



**SMART IP FOR LATIN AMERICA (SIPLA)**

ESTUDIO COMPARATIVO

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS FLEXIBILIDADES DEL SISTEMA DE PATENTES EN  
PAÍSES SELECCIONADOS DE LATINOAMÉRICA.**

Juan Ignacio Correa

Matthias Lamping

En colaboración con: Guillermo Vidaurreta (Argentina), Juliana Krueger Pela (Brasil), Nelson Campos (Chile), Juan Francisco Ortega (Colombia), Silvia Salazar (Costa Rica), Juan Manuel Magaña (México) Ana María Pacón (Perú) y Andrea Barrios (Uruguay).

## Índice

1.	PRESENTACIÓN.....	4
2.	INTRODUCCIÓN.....	6
3.	ACUERDOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE PATENTES Y ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO.....	10
4.	PLAZO DE DURACIÓN DE LA PATENTE.....	12
5.	PATENTABILIDAD.....	16
	a) Observaciones generales.....	16
	b) Requisitos de patentabilidad. Introducción.....	19
	c) Objeto de patentabilidad.....	21
	d) Requisitos de patentabilidad.....	23
	(1) Novedad.....	24
	(2) Actividad inventiva o nivel inventivo.....	28
	(3) Aplicación industrial.....	32
	(4) Divulgación.....	35
	e) Exclusiones de la patentabilidad.....	38
	(1) Objetos no considerados invenciones.....	39
	(i) Introducción.....	39
	(ii) Descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos.....	41
	(iii) Las ideas abstractas, los sistemas, métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales, de negocios o de simple verificación y fiscalización; y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego.....	42
	(iv) Las obras literarias o artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.....	43
	(v) Programas de Computación.....	43
	(vi) Presentación de la información.....	45
	(vii) Yuxtaposición de invenciones.....	45
	(viii) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza y los procedimientos esencialmente biológicos.....	46
	(ix) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines.....	50
	(x) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.....	51
	(2) Invenciones no consideradas patentables.....	52
	(i) Introducción.....	52
	(ii) Moralidad, orden público, la seguridad, la nutrición de la población, la salud o la vida de las personas o de los animales o preservar los vegetales y el medio ambiente.....	54
	(iii) Las Plantas, los Animales, la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana.....	58
	(iv) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.....	60
	(v) Sustancias, materiales, mezclas, elementos o productos de cualquier tipo, así como la modificación de sus propiedades fisicoquímicas y los respectivos procesos para obtenerlos o modificarlos, como resultado de la transformación del núcleo atómico.....	63
6.	EXCEPCIONES Y LIMITACIONES.....	64
	a) Observaciones generales.....	64
	b) Actos de uso no protegidos por la patente.....	66
	(1) Introducción.....	66
	(2) Uso experimental.....	68

---

(3) Uso privado y con fines no comerciales .....	71
(4) Preparación de medicamentos (o excepción de recetas magistrales) .....	74
(5) Uso Previo .....	75
(6) libre introducción de objetos patentados que formen parte de aparatos de locomoción. 76	
(7) Reproducción de material biológico. ....	79
(8) Excepción de experimentación para obtener autorización comercial (Bolar). ....	80
(9) Agotamiento del derecho .....	84
(10) Importación de pequeñas cantidades.....	88
7. USO DE INVENCIONES PATENTADAS POR TERCEROS .....	88
(1) Licencias obligatorias.....	88
(i) Introducción .....	88
(ii) Licencia Obligatoria por falta de explotación de la patente. ....	94
(iii) Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas .....	104
(iv) Licencia obligatoria por patentes dependientes .....	114
(v) Intereses públicos: emergencia, seguridad nacional, salud pública y otras.....	120
(vi) Licencia obligatoria por negativa a contratar.....	132
8. USO POR PARTE DEL GOBIERNO .....	137
9. CONCLUSIONES.....	144
ANEXO I. CUESTIONARIO .....	147
ANEXO II. PATENTABILIDAD. ANÁLISIS CONFORME A LAS PRÁCTICAS DE LAS OFICINAS DE PATENTE.....	7
ANEXO III. BIBLIOGRAFÍA .....	9

---

## 1. PRESENTACIÓN

El presente estudio comparativo está enmarcado en el Proyecto de Investigación de la Iniciativa Smart IP del Instituto Max Planck 'Flexibilidades del Sistema de Patentes'. Los Estados soberanos deberían conservar la facultad discrecional de adoptar un sistema de patentes que se adapte mejor a sus capacidades tecnológicas, así como a sus necesidades y prioridades sociales, culturales y económicas, con la salvedad de que el ejercicio de esa facultad discrecional debe mantenerse dentro de los límites del derecho internacional. El objetivo del proyecto "Flexibilidades en materia de patentes" es analizar la forma en que los Estados de América Latina aprovechan el espacio de políticas que el derecho internacional, en particular el "Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio" (Acuerdo sobre los ADPIC), les deja con respecto a la aplicación y administración de sus sistemas de patentes.

La capacidad de los Estados para mantener un equilibrio adecuado entre la necesidad de proteger los bienes del conocimiento en los mercados mundiales, la libertad de regular los mercados de innovación nacionales o regionales y el espacio de políticas para perseguir diversos objetivos de interés público se ve cada vez más limitada por los acuerdos multilaterales y bilaterales de comercio e inversión. Con la "[Declaración sobre patentes](#)", el Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia, junto con un grupo internacional de 40 especialistas en patentes de 25 países, asumió el reto de rebatir la suposición generalizada de que el derecho internacional, en particular el Acuerdo sobre los ADPIC y el "Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial", exige a los Estados que apliquen un alto nivel de protección de las patentes y deja poco espacio para perseguir los objetivos de interés público nacionales. A tal efecto, la Declaración trata de aclarar las opciones reglamentarias que los Estados conservan con respecto al diseño de sus sistemas de patentes. En última instancia, se trata de la soberanía y el derecho al autogobierno. Su objetivo es que los responsables políticos, los legisladores, los tribunales y otras autoridades públicas que participan en la administración del sistema de patentes sean conscientes de que el derecho internacional les da mucho más margen de maniobra del que comúnmente se supone.

La patente sigue siendo un derecho territorial concedido de acuerdo con la legislación nacional. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas comunes que deben ser respetadas por los miembros de la OMC, deja un grado considerable de libertad reglamentaria. Por ejemplo, si bien el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Estados que otorguen protección mediante patente a "toda invención, ya se trate de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una

---

actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial", los Estados tienen latitud para definir esos requisitos.

El proyecto "Flexibilidades en materia de patentes" propone dar luz sobre el uso de esta libertad por los países de América Latina. Para ello, se ha realizado un análisis empírico de las leyes y políticas de ocho países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú y Uruguay). El estudio abarca tanto la reglamentación previa a la concesión de la patente como la posterior, mientras que la primera se refiere a los criterios de patentabilidad y materia elegible, la segunda a las excepciones, limitaciones y otros derechos a utilizar la materia patentada sin el consentimiento del titular del derecho, incluidas las medidas antimonopolio, y las licencias obligatorias.

## 2. INTRODUCCIÓN

El presente estudio tiene por objeto la internalización por parte de ocho países seleccionados por su diversidad normativa y relevancia económica de Latinoamérica, de los espacios de política en materia de derecho de patentes provisto por los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual.

La adopción de un conjunto de normas mínimas vinculantes para la protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) en el contexto de la Organización Mundial del Comercio (OMC) dio lugar a cambios sustantivos en los regímenes nacionales de



propiedad intelectual. En América Latina, y en particular en el derecho de patentes, las principales diferencias se encuentran, por ejemplo, con la patentabilidad de los productos farmacéuticos, o la posibilidad de establecer excepciones y limitaciones al derecho a los fines de adecuarlas su nivel de desarrollo tecnológico y económico.

Sin embargo, el Acuerdo ADPIC, permite cierto espacio de política, también conocidas como flexibilidades, que le permite a sus Miembros regular cuestiones relativas a los DPI a favor de sus respectivos intereses nacionales. Mientras que algunos de estos países han utilizado, en cierta medida, las flexibilidades permitidas por las normas de la OMC, otros por distintas razones, como acuerdos bilaterales o regionales con disposiciones en propiedad intelectual, que erosionaron dicho espacio.

En materia de derecho de patentes, previamente al Acuerdo, la mayoría de los países de la región excluía la protección de los productos farmacéuticos, no preveía la reversión de la carga de la prueba, ni la ampliación de la protección a los productos directamente obtenidos con un proceso protegido, entre otras<sup>1</sup>. En algunos casos, en el momento de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, se aplicaban leyes muy antiguas<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Carlos M Correa, 'TRIPS and TRIPS-Plus Protection and Impacts in Latin America' in Daniel Gervais (ed), *Intellectual Property, Trade and Development* (Oxford University Press 2014) <<https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199684700.001.0001/acprof-9780199684700-chapter-6>> accessed 14 June 2020.

<sup>2</sup> Tal como en el caso de Argentina donde se aplicaba la Ley n° 111 de 1864, o la Ley 10.089 de 1941 de la República Oriental del Uruguay.

Argentina, por ejemplo, cambió su ley de patentes en 1995<sup>3</sup> después de un complejo proceso legislativo, y concedió las patentes de productos farmacéuticos a partir de octubre de 2000. Brasil, modificó la ley 9.279 en 2001 mediante ley 10.196<sup>4</sup>. Uruguay comenzó a conceder patentes para productos farmacéuticos (y agroquímicos) a partir del 1 de noviembre de 2001<sup>5</sup>. La Comunidad Andina sustituyó la Decisión 344 por la 486<sup>6</sup>, que entró en vigor en diciembre del 2000, a los fines de adaptar sus normas al ADPIC. Costa Rica reemplazó la Ley 6867 por la Ley 7979<sup>7</sup> que entró en vigor en Junio del 2000. En México, la Ley de propiedad industrial se modificó en Mayo de 1999<sup>8</sup>. Chile modificó la Ley 19.039 de 1991 por la Ley 19.996 en 2005<sup>9</sup>.

Brasil fue aún más allá con la adopción del mecanismo de '*pipeline*'<sup>10</sup>, lo que permitió el reconocimiento retroactivo de patentes -hasta entonces prohibidas- de productos y procesos farmacéuticos<sup>11</sup> sobre la base de las solicitudes presentadas antes de la entrada en vigor de la nueva legislación, siempre que, las invenciones cubiertas no se hubieran comercializado previamente en cualquier mercado, o no se hubiese realizado ninguna preparación seria para la explotación de la invención en Brasil<sup>12</sup>.

Por ello, en 2012, un Tribunal Federal de Río de Janeiro declaró inválida una patente relativa a "Kaletra", un medicamento anti-retroviral, que había sido concedida en el marco del mecanismo de '*pipeline*' y consideró que era inconstitucional<sup>13</sup>. Por otra parte, la constitucionalidad de este mecanismo fue impugnada por el Fiscal General brasileño ante el Tribunal Supremo brasileño argumentando,

---

<sup>3</sup> Ley de patentes de invención y modelos de utilidad (Texto Ordenado Decreto 260/96). Ley N° 24.481, modificada por su similar N° 24.572 (T.O. 1996).

<sup>4</sup> Presidencia de la república, Ley sobre Propiedad industrial Ley N°10.196 que modifica y adiciona disposiciones a la Ley n el 9.279 de 14 de mayo de 1996, (2001).

<sup>5</sup> Ley que regula los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales. Ley N° 17.164. Publicada D.O. 20 set/999.

<sup>6</sup> Comisión de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Decisión 486, Publicada 2000.

<sup>7</sup> Asamblea legislativa, Reforma Ley sobre Derechos de Autor, Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Código Procesal Civil, Ley 7979, marzo del 2000.

<sup>8</sup> Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, Ley de la propiedad industrial, DOF 17-05-1999.

<sup>9</sup> Congreso nacional de Chile, Ley 19.996 de Propiedad Industrial, que modifica la Ley N° 19.039. Diciembre de 2005.

<sup>10</sup> Sampat, Bhaven N. and Shadlen, Kenneth C, 'TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India.' (2015) 50 Studies in Comparative International Development, 228. Pp. 9-10.

<sup>11</sup> En Brasil, ni las patentes de productos ni procesos para los productos farmacéuticos se permitía bajo la ley anterior.

<sup>12</sup> Artículo 230, la Ley n° 9.279 (Código de Propiedad Industrial), 14 de mayo de 1996. Aunque la Decisión 344 de la Comunidad Andina no aceptó el principio de '*pipeline*', en el marco de un acuerdo bilateral con los Estados Unidos, Ecuador (uno de los miembros de la Comunidad Andina) aceptó esa medida y retroactivamente concedió algunas patentes con respecto a productos farmacéuticos que no eran "novedosos". La Junta del Acuerdo de Cartagena inició una acción contra Ecuador por incumplimiento del régimen andino. El Tribunal Andino de Justicia decidió (el 30 de octubre de 1996) que el requisito de novedad era absoluto y que el Grupo Andino había rechazado explícitamente el principio '*pipeline*'. El Tribunal Supremo declaró que las patentes otorgadas en Ecuador, de acuerdo con dicho principio eran nulas (PROCESO N° 1-AI-96 disponible en <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/1-AI-96.doc>).

<sup>13</sup> L Taylor, 'Brazilian judge annuls Abbott's Kaletra patent', PharmaTimes, 23 de marzo 2012, [http://www.pharmatimes.com/Article/12-03-23/Brazilian\\_judge\\_annuls\\_Abbott\\_s\\_Kaletra\\_patent.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/12-03-23/Brazilian_judge_annuls_Abbott_s_Kaletra_patent.aspx).

entre otras cosas, que el Congreso no tenía derecho a eliminar, a través de la revalidación de patentes extranjeras, el conocimiento que se encontraba en dominio público<sup>14</sup>.

La Tabla 1 muestra la cantidad de patentes solicitadas y PBI de los países seleccionados. Sugiere una clara correspondencia entre dicha cantidad y el tamaño de las respectivas economías, y un franco predominio de solicitudes de origen extranjero (2017).

Tabla 1. Total de solicitudes de patente residente y no residente ordenado por PBI. (fuente WIPO Stats)

País	PBI	Residente	No-Residente	Total
<b>Brasil</b>	2.062.832,05	5.480	20.178	25.658
<b>México</b>	1.157.736,19	1.334	15.850	17.184
<b>Argentina</b>	642.695,86	393	3.050	3.443
<b>Colombia</b>	311.789,87	595	1.777	2.372
<b>Chile</b>	277.746,46	425	2.469	2.894
<b>Perú</b>	211.007,21	100	1.119	1.219
<b>Costa Rica</b>	58.174,55	19	504	523
<b>Uruguay</b>	56.488,99	23	500	523

La Tabla 2 muestra las concesiones de patentes en los países seleccionados, correspondiente a las solicitudes de patente ingresadas al país por vía directa, o vía el Tratado en Cooperación de Patentes (PCT)<sup>15</sup>. Los datos muestran que el mayor número de concesiones es de no-residentes.

<sup>14</sup> Expediente 4234/DF, abril de 2009. Las decisiones finales sobre este caso aún están pendientes.

<sup>15</sup> Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México y Perú son miembros del PCT. Ver WIPO, 'The PCT Now Has 153 Contracting States' (*Wipo.int*, 2020) <[https://www.wipo.int/pct/en/pct\\_contracting\\_states.html](https://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html)> accessed 13 August 2020.

Tabla 2. Total de concesiones de patente en los países parte del estudio, 2017. (Fuente WIPOStats).

	<b>Residentes</b>	<b>No residentes</b>	<b>Total</b>
<b>Argentina</b>	176	2126	2302
<b>Brasil</b>	714	4736	5450
<b>Chile</b>	161	1413	1574
<b>Colombia</b>	166	998	1164
<b>Costa Rica</b>	2	188	190
<b>México</b>	407	8103	8510
<b>Perú</b>	26	484	510
<b>Uruguay</b>	2	25	27

Como se desprende de las tablas 1 y 2, el número de solicitudes en los países seleccionados varía tanto en los residentes como en los no residentes oscilando en valores entre más de 25 mil patentes solicitadas en Brasil en 2017 hasta un poco de más de 500 en Uruguay en el mismo año. Cuando se analiza el grado de concesión de patentes se muestra que si bien Brasil es el país, parte del estudio, con mayor número de solicitudes no es el que más concede, siendo México el país con mayor nivel concesiones. Uno de los motivos que puede explicar este fenómeno es la aplicación de las flexibilidades disponibles respecto de la materia patentable y la aplicación que realiza las autoridades competentes en la concesión o rechazo de las solicitudes de patente.

### 3. ACUERDOS INTERNACIONALES EN MATERIA DE PATENTES Y ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO.

En materia de Acuerdos Internacionales en materia de patentes, el ADPIC es el único que obtuvo una respuesta uniforme por parte de los países seleccionados, esto se debe a que la ratificación del mismo forma parte del ingreso del país a la Organización Mundial del Comercio. El otro Acuerdo del que todos los países son miembro es la Convención de París para la protección de la Propiedad Industrial (CUP), sin embargo la fecha de ratificación demuestra que no todos los países consideraban necesaria la ratificación de este Acuerdo. Cabe destacar que el artículo 2 del ADPIC obliga a los Miembros a cumplir las disposiciones 1 a 12 y 19 del CUP. En materia de otros Acuerdos relativos a patentes, su ratificación no ha sido uniforme.

En algunos casos la ratificación de estos Acuerdos ha sido por la obligación incluida en Acuerdos de Libre Comercio, con especial foco en el PCT<sup>16</sup> y el Tratado de Budapest<sup>17</sup>. Cabe destacar que ningún país en estudio ratificó el Tratado sobre derecho de patentes (PLT), que tiene como objetivo armonizar cuestiones relativas a las solicitudes de patente, establece los requisitos formales que los Miembros podrán requerir a los solicitantes. La falta de adhesión demuestra la relevancia que los países le otorgan a su soberanía respecto de los requisitos formales -así como los sustantivos- en materia de patentes. La Tabla 3, refleja los acuerdos multilaterales en materia de patentes y la adhesión del grupo de países en estudio, así como su fecha de ratificación.

Tabla 3. Instrumentos internacionales en materia de propiedad intelectual y adhesiones (elaboración propia).

	ADPIC	CUP	PCT	PLT	ESTRASBURGO	BUDAPEST
ARGENTINA	ene-95	feb-67	-	-	sep-08	-
BRASIL	ene-95	julio 1884	abr-78	-	oct-75	-
CHILE	ene-95	jun-91	jun-09	-	-	ago-11

<sup>16</sup> DR-CAFTA, Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana, Artículo 15.1.1.(a) (2004). Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin\\_s.asp#IPR](http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin_s.asp#IPR)

<sup>17</sup> DR-CAFTA, Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana, Artículo 15.1.1.(b) (2004). Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin\\_s.asp#IPR](http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin_s.asp#IPR)

COLOMBIA	abr-95	sep-96	feb-01	-	-	jul-16
COSTA RICA	ene-95	oct-95	ene-09	-	-	sep-08
MÉXICO	ene-95	sep-03	ene-95	-	oct-01	mar-01
PERÚ	ene-95	abr-95	jun-09	-	-	ene-09
URUGUAY	ene-95	mar-67	-	-	oct-00	-

Los Acuerdos de Libre Comercio, en muchos casos, incluyen disposiciones sustantivas en materia de propiedad intelectual. Por ejemplo, el TLC entre Centro América y República Dominicana y los Estados Unidos, establece disposiciones en materia de patentes en el capítulo 15<sup>18</sup>. El Tratado de Libre Comercio entre México y Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, si bien incluye una disposición respecto de patentes, se refiere a garantizar la protección de las variedades vegetales conforme a lo dispuesto por el ADPIC<sup>19</sup>. En el caso de Chile-EFTA el Anexo establece condiciones respecto de licencias obligatorias<sup>20</sup>. Respecto de Chile otros acuerdos tienen cláusulas específicas sobre patentes: Chile-Australia<sup>21</sup> y Chile-Estados Unidos<sup>22</sup>, otros Acuerdos incluyen disposiciones de propiedad intelectual pero no relativas a derechos sustantivos de patentes. En el caso de Colombia, el Tratado de Libre Comercio entre Costa Rica y Colombia, establece que de conformidad con sus legislaciones, se requerirá la divulgación de origen de los recursos genéticos<sup>23</sup>; El TLC entre Colombia y EFTA establece disposiciones respecto de exclusiones de patentabilidad<sup>24</sup>.

<sup>18</sup> DR-CAFTA, Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana en vigor para Costa Rica desde enero de 2009,

[http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin\\_s.asp#IPR](http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin_s.asp#IPR)

<sup>19</sup> Tratado de Libre Comercio entre México y Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua vigencia Costa Rica-México desde julio 2013. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CACM\\_MEX\\_FTA/Index\\_s.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/CACM_MEX_FTA/Index_s.asp).

<sup>20</sup> Tratado de Libre Comercio entre Chile y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/Chi-EFTA\\_s/ChiEFTAind\\_s.asp#AnexoPropiedadIntelectual](http://www.sice.oas.org/Trade/Chi-EFTA_s/ChiEFTAind_s.asp#AnexoPropiedadIntelectual)

<sup>21</sup> Tratado de Libre Comercio entre Chile y Australia, firmado en 2008 y en vigor desde 2009. Capítulo 17, Propiedad intelectual. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CHL\\_AUS\\_Final\\_e/CHL\\_AUS\\_Txt\\_e.asp#Ch17](http://www.sice.oas.org/Trade/CHL_AUS_Final_e/CHL_AUS_Txt_e.asp#Ch17).

<sup>22</sup> Tratado de Libre Comercio Chile-EE.UU entró en vigencia el 1o de enero de 2004. Capítulo 17, Propiedad intelectual. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/chiusa\\_s/Text\\_s.asp#Chap17s](http://www.sice.oas.org/Trade/chiusa_s/Text_s.asp#Chap17s).

<sup>23</sup> TLC entre Colombia y Costa Rica disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/COL\\_CRI/COL\\_CRI\\_Index\\_PDF\\_s.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/COL_CRI/COL_CRI_Index_PDF_s.asp)

<sup>24</sup> Acuerdo de Libre Comercio Colombia y EFTA vigente para Colombia desde 2011. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/COL\\_EFTA/Final\\_Texts\\_s/Index\\_s.asp#c6](http://www.sice.oas.org/Trade/COL_EFTA/Final_Texts_s/Index_s.asp#c6)

---

Una de las principales cláusulas incorporadas en los TLC refiere a la extensión del plazo de la patente por demora en la aprobación para la comercialización, en los campos de los productos farmacéuticos y de los productos químicos agrícolas<sup>25</sup>. Texto similar se encuentra para México, Perú y Chile. Otros acuerdos regionales también presentan disposiciones respecto del derecho de patentes. Cabe resaltar que en caso de Argentina, Brasil y Uruguay no se encuentran disposiciones de este tipo.

En conclusión, el presente estudio propone examinar las legislaciones de ocho países de Latinoamérica respecto de la utilización de las flexibilidades establecidas en el Acuerdo ADPIC y los espacios de política nacional en materia de patentes. En particular se analiza la materia patentable, excepciones y limitaciones y la utilización de la materia patentada sin autorización del titular, como es el caso de las licencias obligatorias. Estos elementos del derecho de patentes son centrales para balancear el sistema de patentes teniendo en cuenta el interés general del país y los intereses de los titulares.

#### 4. PLAZO DE DURACIÓN DE LA PATENTE.

El Acuerdo sobre los ADPIC requiere un período de protección mínimo de veinte años (artículo 33). Este es el término previsto en la legislación latinoamericana. Aunque, como se mencionó anteriormente, el Acuerdo sólo se convirtió en vinculante para los países de América Latina el 1 de enero de 2000, en algunos países los titulares de derechos intentaron invocar solicitudes anteriores a esta fecha, con el fin de obtener una ampliación del plazo de las patentes preexistentes. En Argentina, por ejemplo, algunas empresas extranjeras iniciaron acciones judiciales antes de esa fecha, (sin éxito) con el fin de ampliar el plazo -de quince años a partir de la concesión- a veinte años desde la fecha de presentación, de conformidad con el artículo 33 del Acuerdo<sup>26</sup>. Casos similares fueron informados en Brasil<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> Ver por ejemplo TLC entre Estados Unidos y Colombia, vigente desde 2012, capítulo 16 – Intellectual Property <[http://www.sice.oas.org/Trade/COL\\_USA\\_TPA\\_e/Index\\_e.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/COL_USA_TPA_e/Index_e.asp)> accedido 10 de enero de 2021.

<sup>26</sup> CSJN, 13/02/01, Dr. Karl Thomae Gesellschaft Mit Beschränkter Haftung c. Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Patente de invención. Plazo de protección. Ampliación. Improcedencia. Derecho aplicable. Convenio ADPIC: 33, 65.2. Operatividad. Inexistencia de aplazamiento. Conflicto transitorio de Derecho Internacional Privado. Ley 24481. Aplicación a patentes presentadas con posterioridad a su vigencia.

<sup>27</sup> *EI Dupont de Nemours and Co v INPI* (Tribunal Superior de Justicia-TSJ), Tercera Jurisdicción No: 2004 / 0048736-1, Review de Apelaciones No 652172 / RJ, caso original No.98,0001955-3 (Origen: 14o Distrito Federal) patente No 8401507-1.

---

La extensión para compensar las demoras en el examen de las solicitudes de patentes no se reconoce en la mayoría de los países. Ella no se requiere bajo el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>28</sup>. Tal extensión ignora que las leyes de patentes a menudo confieren derechos a los solicitantes después de que la solicitud se ha publicado (normalmente dentro de los dieciocho meses después de la fecha de presentación). Ella se basa en la presunción no probada de que veinte años menos el tiempo necesario para el examen no sería suficiente para recompensar al inventor por cualquier contribución que hubiera hecho.

La ley brasileña, sin embargo, establece (artículo 40, párrafo único) que el término no será menor de diez años; esto significa que el período de veinte años puede extenderse si los procedimientos de concesión fueran a durar más de diez años<sup>29</sup>. Dicha Ley también fue cuestionada judicialmente, y en 2021 el Supremo Tribunal Federal de Brasil (STF), por mayoría de 9 a 2, resolvió respecto de la constitucionalidad de la extensión temporal de las patentes en virtud de dicho artículo y lo declaró inconstitucional. Además, el Tribunal Supremo decidió que, específicamente para los productos y métodos relativos al sector farmacéutico, así como para los equipos y suministros médicos, la inconstitucionalidad del párrafo único del artículo 40 tiene efectos retroactivos, abarcando así las patentes ya concedidas<sup>30</sup>.

Los acuerdos de libre comercio negociados por los EE.UU. con Chile, Colombia, Perú, así como el DR-CAFTA obligan a las Partes Contratantes a ampliar el plazo de la patente para compensar los retrasos irrazonables más allá de cierto periodo de tiempo en a) la obtención de la autorización de comercialización de un medicamento y b) en el examen de las solicitudes de patentes. Los TLC con los Estados Unidos requiere que cada parte, a petición del titular de la patente, ajuste la duración de una patente "para compensar las demoras injustificadas que se produzcan en la concesión de la patente" (por ejemplo, TLC Chile, artículo 17.9.6; DR-CAFTA, el artículo 15.9 0.5)<sup>31</sup>. Los EE.UU.-Chile TLC

---

<sup>28</sup> Según el artículo 62 (2) del Acuerdo sobre los ADPIC, "Cuando la adquisición de un derecho de propiedad intelectual esté condicionada al otorgamiento o registro de tal derecho, los Miembros se asegurarán de que los procedimientos correspondientes, siempre que se cumplan las condiciones sustantivas para la adquisición del derecho, permitan su otorgamiento o registro dentro de un período razonable, a fin de evitar que el período de protección se acorte injustificadamente".

<sup>29</sup> El proyecto de Ley ya mencionado, HR 5402/2013, propone derogar el artículo 40, párrafo único. Ver <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965>.

<sup>30</sup> AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.529 DISTRITO FEDERAL, disponible en: <https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/Files/ADI5529MODULACAO.pdf>

<sup>31</sup> Este tipo de cambio fue introducido por la *Patent Term Guarantee* de EE.UU. de 1999, cuando se reemplazó el término de diecisiete años de protección desde la fecha de concesión por veinte años a partir de la fecha de presentación. El término debe extenderse cuando la USPTO conceda una patente dentro de los tres años posteriores a la fecha de presentación. (35 USC § 154).

---

y el Acuerdo de Libre Comercio de Centroamérica (CAFTA) define lo que significa "demora irrazonable o injustificada": más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el país Parte, o tres años después de que se solicite el examen de una solicitud, la que sea posterior.

Otra característica común en acuerdos de libre comercio con los Estados Unidos (TLC Chile, por ejemplo, el artículo 17.10.2 (a); CAFTA, el artículo 15.9.6 (b)) es una disposición que obliga a una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente para un retraso «irrazonable» en la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos.

A fines de adaptar la normativa a los Acuerdos de Libre Comercio, la Comunidad Andina implementó la Decisión 486, que tiene como finalidad facultar a los países miembro a establecer los medios para compensar al titular de la patente por los retrasos irrazonables de la Oficina Nacional en la expedición de la misma, restaurando el término o los derechos de la patente. Los Países Miembros considerarán como irrazonables los retrasos superiores a 5 años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o de 3 años desde el pedido de examen de patentabilidad, el que fuese posterior<sup>32</sup>.

En esta línea, Colombia dictó el Decreto 1873 de 2014 que implementa de forma nacional la compensación de plazo por demora de la patente. E indica en su artículo 1 que: *“Compensación del plazo de duración de la patente mediante restauración. De conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 10 de la Decisión 689 de 2008 de la Comunidad Andina, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio incurra en un retraso irrazonable en el trámite de una solicitud de patente siempre que ésta no sea para producto farmacéutico, compensará por una sola vez al titular de la patente, previa solicitud de éste, restaurando el plazo de duración de la patente . . . Para efectos de calcular el término de la restauración del plazo de vigencia de la patente, la Superintendencia de Industria y Comercio tendrá presente las siguientes reglas: a) Por cada día calendario de duración del retraso irrazonable se otorgará un día calendario de restauración. b) El plazo de restauración otorgado comenzará a contabilizarse desde el día calendario siguiente al último día de vigencia de la patente. e) Durante el término de restauración del plazo de vigencia de la patente, el titular conservará los mismos derechos y obligaciones y estará sujeto a las mismas excepciones y limitaciones que la patente le otorgó, de conformidad con lo previsto en la Decisión 486 de*

---

<sup>32</sup> CAN, Decisión 689 Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros (2008), disponible en <https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3470216/DECISION689.pdf/4b6b1891-bae1-1dfc-774d-feb53c173cc5>

---

2000 de la Comunidad Andina. d) *La restauración no exceptuará del pago de las tasas de mantenimiento a que haya lugar, una vez otorgada la patente*<sup>33</sup>.

La mayoría de los acuerdos de libre comercio de Estados Unidos no mencionan si la extensión se aplicará únicamente a los retrasos en el país en el que se solicita la aprobación (aunque sería legítimo interpretar que este es el caso), o si también debe considerarse el retraso en el país donde se obtuvo la primera aprobación<sup>34</sup>. No se proporciona ningún plazo máximo de extensión de la patente. Esto constituye una diferencia notable entre los acuerdos de libre comercio y la ley actual en los EE.UU., donde se si proporcionan algunos plazos. La extensión en los EE.UU. para compensar las demoras en el proceso de aprobación de comercialización no debe exceder los cinco años y, en ningún caso, el derecho de exclusividad podrá exceder los catorce años desde la fecha de aprobación por la Administración de Alimentos y Medicamentos (35 USC § 156). Además, la extensión se aplica sólo a una patente sobre el producto.

Dado que los motivos de la extensión de los plazos de patentes bajo los referidos TLC son *independientes, acumulativos, y sin plazo máximo*, nada parece impedir, a menos que la legislación nacional lo haga, que una patente se extienda durante  $x$  años debido al retraso en su concesión, y por  $Y$  años más debido a un retraso en el proceso de aprobación de la comercialización. En otras palabras, las patentes sobre productos farmacéuticos pueden durar varios meses o años después del término de veinte años exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC.

La posibilidad de una extensión crea incertidumbre para los productores de genéricos y, cuando es efectiva, tiene consecuencias obvias para la salud pública: se retrasa la introducción de productos que compiten con la consiguiente pérdida de bienestar de los consumidores y el aumento de las barreras en el acceso a los medicamentos por la población. El impacto positivo en la investigación y el desarrollo de los ingresos adicionales obtenidos por los titulares de patentes es mínimo, ya que los mercados de América Latina contribuyen con una pequeña porción de las ventas globales de la industria farmacéutica<sup>35</sup>.

---

<sup>33</sup> Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, Decreto 1873 de 2014 "Por el cual se reglamenta la compensación del plazo de duración de la patente mediante restauración" disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Decreto\\_1873\\_2014.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Decreto_1873_2014.pdf)

<sup>34</sup> Esto se aclara, sin embargo, en el caso del TLC entre EE.UU. y Bahrein (Art 15.6. (b) (ii)), que obliga a tener en cuenta los retrasos en un país extranjero.

<sup>35</sup> De acuerdo con el perfil de la Industria Farmacéutica realizado por PhRMA en 2010 (disponible en [http://keionline.org/sites/default/files/PhRMA\\_Profile\\_2010\\_FINAL.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/PhRMA_Profile_2010_FINAL.pdf), cuadro 9), las ventas de las compañías de PhRMA en América Latina sólo representa 3,9 por ciento de sus ventas totales en 2008.

---

## 5. PATENTABILIDAD

### *a) Observaciones generales*

El Acuerdo sobre los ADPIC firmado en 1994 estandarizó, a nivel internacional, reglas de propiedad intelectual. En materia de patentes el Acuerdo removió la posibilidad de restringir los campos de la tecnología en la que se conceden patentes (por ejemplo, Argentina y Uruguay antes de la ratificación del ADPIC no permitía la concesión de patentes sobre productos farmacéuticos)<sup>36</sup>.

Además, el Acuerdo estandarizó normas respecto del trámite para la concesión de patentes y estableció cuáles son los requisitos que debe cumplir un producto o proceso para ser patentable en cualquier país miembro de la OMC. Los requisitos de patentabilidad determinan que la invención protegible sea novedosa, inventiva y aplicable en la industria. Estos tres requisitos junto con la necesidad de que la patente se conceda sobre una invención conforman los elementos que se analizarán en una solicitud de patente a los fines de determinar si la misma podrá, o no, concederse.

En materia de requisitos de patentabilidad, el ADPIC no definió el alcance de los mismos, por lo que cada país miembro podrá establecerlos mediante normas<sup>37</sup>, o por su aplicación a través del examen que realicen los técnicos de la autoridad competente en materia de patentes. La falta de definición en materia de patentabilidad les permite a los países, mediante la interpretación de los requisitos, delimitar la concesión de la patente a sólo aquellas invenciones que realmente sean novedosas e inventivas en sus jurisdicciones.

Por ejemplo, países han aclarado en su legislación que las sustancias preexistentes en la naturaleza no son "invenciones"<sup>38</sup>. La Decisión 344 de la Comunidad Andina consideró que las sustancias que existen en la naturaleza, o que las 'replican' no son patentables. La Decisión 486, que sustituyó a la Decisión 344, considera sustancias no patentables a las que existen en la naturaleza, aunque fueran aisladas<sup>39</sup>. Del mismo modo, las leyes mexicanas y argentinas excluyen la patentabilidad de sustancias

---

<sup>36</sup> Ver Ley 111. de Patentes de Invención 1864. y la Ley 10.089 de Patentes de Invención de la República oriental del Uruguay de 1941..

<sup>37</sup> Ver por ejemplo, Matthias Lamping, 'Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS' (2014) 45 IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law 679.

<sup>38</sup> Ver por ejemplo, J Straus, 'Implications of the TRIPs Agreement in the field of patent law', in From GATT to TRIPs—The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, edited by F-K Beier and G Schriker (Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, 1996), p. 187.

<sup>39</sup> Artículo 15 Decisión 486.- No se considerarán invenciones: b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;

preexistentes en la naturaleza, aunque no está claro hasta qué punto la materia aislada puede considerarse patentable en el caso de México. El Código brasileño de Propiedad Industrial 1996 es más preciso al respecto. Excluye de la patentabilidad los seres vivos o "materiales biológicos encontrados en la naturaleza", aun aislados, incluyendo el "genoma o germoplasma" de cualquier ser vivo (artículo 10. IX). La Ley de Biodiversidad de Costa Rica de 1998 establece la no patentabilidad, entre otras cosas, de las secuencias de ADN *per se*<sup>40</sup>.

Además, las leyes de patentes de América Latina en general excluyen a las plantas y animales de la patentabilidad, en línea con la excepción prevista en el artículo 27.3 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>41</sup>.

Los países que han suscrito acuerdos de libre comercio con los EE.UU., sin embargo, pueden ser obligados a reconocer patentes sobre las plantas. Chile, por ejemplo, se comprometió mediante este tipo de acuerdos de llevar a cabo "esfuerzos razonables", a través de un proceso transparente y participativo, para elaborar y proponer legislación con tal finalidad, dentro de cuatro años a partir de la entrada en vigor del acuerdo<sup>42</sup>. En el RD-CAFTA se hizo un compromiso para llevar a cabo todos los esfuerzos razonables para que la protección de patentes para plantas fuera posible para la fecha en que el acuerdo entrara en vigor<sup>43</sup>. Estas obligaciones<sup>44</sup> harían que la protección de patentes sea posible para las plantas transgénicas, entre otras cosas<sup>45</sup>.

---

<sup>40</sup> El artículo 78 de la Ley de Biodiversidad nro. 7788 Se exceptúa: 1. Las secuencias de ácido desoxirribonucleico *per se*. 2. Las plantas y los animales. 3. Los microorganismos no modificados genéticamente. 4. Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales. 5. Los procesos o ciclos naturales en sí mismos. 6. Las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público. 7. Las invenciones que, al ser explotadas comercialmente en forma monopólica, puedan afectar los procesos o productos agropecuarios considerados básicos para la alimentación y la salud de los habitantes del país.

<sup>41</sup> En el caso de Argentina, la exclusión no está contenida en la ley, sino en el Reglamentación (Decreto 260/96).

<sup>42</sup> Sin embargo, pocos esfuerzos se realizaron hasta el momento para introducir las patentes de plantas, probablemente debido a la falta de interés en este tipo de protección entre los actores chilenos relevantes en la materia, ver RM Plaza, "Patentes en Chile: Aspectos Económicos e Institucionales" (Seminario para optar al título de Ingeniero Comercial, Mención Economía, Universidad de Chile, Santiago de Chile, 2012), disponible en [http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2012/ec-mellafe\\_p/pdfAmont/ec-mellafe\\_p.pdf](http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2012/ec-mellafe_p/pdfAmont/ec-mellafe_p.pdf). Un proyecto de ley se presentó en 2008 al Congreso para adoptar la protección de variedades vegetales bajo UPOV 1991, como también fuera requerido por los EE.UU en el TLC. Sin embargo, este proyecto debió ser retirado posteriormente por el gobierno debido a la fuerte oposición de organizaciones agrarias al cambio de legislación.

<sup>43</sup> Sin embargo, las variedades de plantas todavía no son patentables en la mayoría de los países del DR-CAFTA.

<sup>44</sup> Compromisos similares están contenidos en los acuerdos de libre comercio entre los EE.UU, Perú y Colombia.

<sup>45</sup> No se establece una obligación equivalente con respecto a los animales. Esto ha suscitado las críticas del grupo consultivo del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR), IFAC-3, el que señaló su decepción porque no hay ningún requisito explícito en el CAFTA para implementar la protección de patentes a animales transgénicos: 'IFAC-3 señala que los Estados Unidos prevé la concesión de patentes sobre animales novedosos, que entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial y que el TLC con Singapur requiere el patentamiento de plantas y animales transgénicos' (IFAC-3 Informe al USTR en el CAFTA), disponible en [http://www.ustr.gov/assets/Trade\\_Agreements/Bilateral/CAFTA/CAFTA\\_Reports/asset\\_upload\\_file571\\_5945.pdf](http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/CAFTA/CAFTA_Reports/asset_upload_file571_5945.pdf).

Todas las leyes nacionales en estudio han excluido explícitamente de la patentabilidad (como permite el artículo 27.3 (a) del Acuerdo sobre los ADPIC) los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico. La exclusión de los métodos terapéuticos puede implicar la no patentabilidad del "segundo uso" de un producto conocido, ya que las patentes sobre nuevos usos de un medicamento conocido son esencialmente equivalentes a las patentes sobre métodos terapéuticos. Las Decisiones 344 y 486 de la Comunidad Andina explícitamente excluyen de la patentabilidad los segundos usos<sup>46</sup>. Sobre esta base, la Secretaría de la Comunidad Andina cuestionó la concesión de una patente sobre el segundo uso de Sildenafil (Viagra) por la oficina de patentes de Ecuador<sup>47</sup>, mientras que el Tribunal Andino de Justicia declaró posteriormente la patente inválida<sup>48</sup>.

En otras jurisdicciones de la región, la concesión de patentes por segundos usos depende de los criterios aplicados por la oficina de patentes. En Argentina, las directrices de examen<sup>49</sup> de patentes de la oficina de patentes excluyen de la patentabilidad a los segundos usos<sup>50</sup>.

En Brasil, según las *"Diretrizes para o exame de pedidos de Patentes em áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31.12.1994"* emitidas por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, las patentes que cubren el segundo uso de un producto farmacéutico pueden ser concedidas bajo la llamada "formula suiza"<sup>51</sup>. Esto no era aceptable, sin embargo, para ANVISA<sup>52</sup>, que fue facultada por la ley para decidir si una patente pudiera ser emitida o no en relación con las invenciones farmacéuticas (a través de un

---

<sup>46</sup> Artículo 21 de la Decisión 486: 'Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial'.

<sup>47</sup> Véase la Resolución 476 de la Secretaría General de la Comunidad Andina (2001), disponible en <http://www.comunidadandina.org/normativa/res/r476sg.htm>.

<sup>48</sup> Véase el Proceso N° 34-Ai-2001 Sumario por Incumplimiento de Sentencia (2003), disponible en 'Documentos' en el sitio de la comunidad principal, <http://www.comunidadandina.org>.

<sup>49</sup> Las directrices de examen argentinas han sido cuestionadas judicialmente, recientemente el Juzgado de primera instancia en lo Civil y Comercial Federal N°3 en el marco de la causa "Merck Sharp & Dohme Corp c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ Denegatoria de Patente" afirmó que "que las mismas conforman un manual de procedimiento interno y no constituyen normas ni disposiciones legales y que no se demostró como dichas reglas son contrarias a la Constitución Nacional". Ver "MERCK SHARP & DOHME CORP c/ INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL s/ DENEGATORIA DE PATENTE" - Expte. n° 4.442/2015. Noviembre de 2020. Disponible: [https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/Files/Argentina-Sentencia-evergreening-sitagliptina\\_\\_1\\_.pdf](https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/Files/Argentina-Sentencia-evergreening-sitagliptina__1_.pdf).

<sup>50</sup> Ver Resolución P-243-Directrices Sobre patentamiento, [http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=188371](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=188371).

<sup>51</sup> Ver INPI, *Diretrizes para o exame de pedidos de Patentes em áreas de Biotecnologia e Farmacêutica depositados após 31.12.1994*. El documento está disponible en [http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes\\_Farmacêutica\\_e\\_Biotec.pdf](http://www.inpi.gov.br/images/stories/Diretrizes_Farmacêutica_e_Biotec.pdf).

<sup>52</sup> Ver por ejemplo, M Basso, 'Intervention of Health Authorities in Patent Examination. The Brazilian Practice of the Prior Consent', *Intl J of Intellectual Property Management* 1, no. 1/2 (2006): pp. 54-74. La propuesta de reforma de la ley brasileña de propiedad industrial (Bill no. H.R. 5402/2013) está disponible en <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965>. Ella persigue aclarar, entre otras cosas, que los nuevos usos -así como nuevas formas de sustancias conocidas no forman parte de la materia susceptible de patentamiento, en línea con la Sección 3 (d) de la Ley de Patentes de la India modificada en 2005.

mecanismo de "consentimiento previo"). El papel de ANVISA en el examen de las solicitudes de patentes farmacéuticas fue impugnado a través de diferentes procedimientos legales, que acabaron con la reducción de su competencia. De conformidad con la Resolución RDC n° 21/2013, ANVISA debe centrar su análisis en los intereses de salud pública. Una solicitud de patente puede ser considerada contraria a dichos intereses cuando el producto reivindicado plantea un riesgo para la salud, y cuando el producto reivindicado es de interés para el sistema nacional de salud, pero la invención no cumple con los requisitos de patentabilidad. A las solicitudes de patente que no entran en estas dos situaciones se les dará el consentimiento de ANVISA. El examen se llevará a cabo por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial<sup>53</sup>.

En México, producto de la reforma de la Ley Federal de Protección a la Propiedad industrial por la entrada en vigor del Acuerdo T-MEC. Se incorporó en la Ley expresa referencia a la posibilidad de patentar los segundos usos. En particular el artículo 45 establece que “*No se excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva;*”<sup>54</sup>

#### *b) Requisitos de patentabilidad. Introducción*

Aunque los requisitos de patentabilidad se definen en términos similares en la mayoría de las leyes de patentes de América Latina (y en algunos de ellos se aplican las mismas directrices de examen)<sup>55</sup>, las prácticas de las oficinas de patentes parecen diferir considerablemente. Por ejemplo, para las invenciones farmacéuticas, Ecuador parece aplicar criterios más rigurosos que Colombia y Perú. Un estudio que abarca Argentina, Brasil y Colombia mostró que, a la luz del número de patentes concedidas, que Brasil parece aplicar normas más estrictas de patentabilidad que los otros dos países<sup>56</sup>. En mayo de 2012, sin embargo, Argentina aprobó, mediante una Resolución Conjunta (N° 118/2012, 546/2012 y 107/2012) del Ministerio de Industria, Ministerio de Salud, y el Instituto Nacional de la

---

<sup>53</sup> Ver ‘Novas regras para anuência prévia de patentes são publicadas’, ANVISA, 15 April 2013, <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2013+noticias/novas+regras+para+anuencia+previa+de+patentes+sao+publicadas>.

<sup>54</sup> Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020) 2020.

<sup>55</sup> En el caso de la Comunidad Andina es posible hallar el "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" disponible en [http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro\\_patentes.pdf](http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf). En el caso de Colombia, es posible identificar sus guías de examen. Ver SIC, *Guías de Examen para examen de solicitudes de patente y modelos de utilidad* (2016), disponibles en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra\\_Entidad/Publicaciones/Documento\\_Guia\\_de\\_Examen\\_de\\_Patentes\\_SIC\\_2016\\_10\\_26.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/Documento_Guia_de_Examen_de_Patentes_SIC_2016_10_26.pdf)

<sup>56</sup> Ver, CM Correa, ‘Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing’ (Research Paper No. 41, International Development Research Centre, South Centre, Geneva, 2011).

Propiedad Industrial, un conjunto de directrices que se refieren a invenciones farmacéuticas destinadas a garantizar que no se otorguen patentes -que de otro modo podrían bloquear la competencia legítima- cuando no supongan una auténtica actividad inventiva. Las directrices se ocupan de formulaciones, combinaciones, sales, polimorfos (es decir, las formas cristalinas de una sustancia química), isómeros y otros tipos de reivindicaciones que a menudo conducen a patentes secundarias<sup>57</sup>.

Los procedimientos de oposición previstos en muchos países de la región parecen contribuir a una reducción en el número de concesiones de patentes farmacéuticas. En la Argentina en 2007-2012, 257 oposiciones fueron presentadas por empresas farmacéuticas locales. De 107 solicitudes de patente en las que se concluyó el trámite, sólo tres fueron concedidas (el resto fueron rechazadas o abandonadas)<sup>58</sup>.

Es importante destacar que los estándares de patentabilidad no sólo están determinados por las políticas y las prácticas de las oficinas de patentes, sino por las interpretaciones que hacen los tribunales, en última instancia, en el caso de controversias. Los jueces latinoamericanos han tenido, en general, poca experiencia, en litigios sobre patentes, aún cuando se han incrementado después de la introducción de las patentes de productos farmacéuticos. En algunos casos, diferentes tribunales del mismo país han llegado a decisiones contradictorias. Por ejemplo, en Colombia dos secciones del mismo tribunal juzgaron de modo distinto la patentabilidad de los polimorfos. Mientras que una de las decisiones sostuvo que la obtención y selección de un polimorfo era el resultado de la aplicación de los conocimientos elementales y el trabajo de rutina en el sector químico<sup>59</sup>, la otra consideró que una reivindicación de un polimorfo entrañaba una actividad inventiva y, por lo tanto, era patentable.<sup>60</sup>

Por último, los acuerdos de libre comercio firmados por algunos países de América Latina con los EE. UU, también han modificado el entendimiento de los criterios. Por ejemplo, se introdujo el

---

<sup>57</sup> El proyecto de Ley brasileño no.HR 5402/2013, propone una serie de enmiendas al Código de la Propiedad Industrial, que aumentaría el nivel de la actividad inventiva para desalentar “*evergreening*” exigiendo un “avance técnico importante en lo que respecta al estado de la técnica” (artículo 3) (véase <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=572965>).

<sup>58</sup> En Brasil, a pesar de que ya existe un sistema de oposición, el Proyecto de Ley no.HR 5402/2013 propone el establecimiento de un mecanismo de oposición previa a la concesión, incluyendo la presentación electrónica de pruebas respecto de las invenciones y del estado de la técnica relacionado así como la posibilidad de incorporar opiniones técnicas de académicos y otros expertos.

<sup>59</sup> Warner-Lambert Company v Superintendencia de Industria y Comercio, [17 julio de 2008 (Colombia, Tribunal Contencioso Administrativo).

<sup>60</sup> Warner-Lambert Co. v Superintendencia de Industria y Comercio, 13 agosto de 2009 (Colombia, Tribunal Contencioso Administrativo). La patentabilidad de los polimorfos también ha sido admitida por los tribunales chilenos. Véase, por ejemplo MP C / JAIME ALFONSO RAMÍREZ Kattan, s / Infracción LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, RUC: 0510012831-6, RIT: 185 a 2007, 10 de septiembre de 2007 (Tercer Tribunal de Juicio Oral en lo Penal de Santiago).

---

concepto de "utilidad, como un equivalente al requisito de "aplicación industrial". Estas disposiciones pueden ser rastreadas en el RD-CAFTA y el TLC entre Estados Unidos y Panamá (artículo 15.9.11), así como el TLC entre Estados Unidos y Perú y Colombia con Estados Unidos (sección 16.9.11) donde estipulan que "Cada Parte dispondrá que una invención reivindicada será susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble"<sup>61</sup>.

### *c) Objeto de patentabilidad*

El artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC establece que las patentes estarán disponibles para todas las invenciones sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología siempre y cuando cumplan los requisitos de patentabilidad. Es decir que el objeto de la patentabilidad serán invenciones indistintamente si son productos o procedimientos. Además, no podrá existir ningún tipo de discriminación en base al campo tecnológico del que la invención provenga.

Sin embargo, si es posible encontrar distinciones en la interpretación que han hecho estos países del requisito o concepto de invención. En el caso de Argentina<sup>62</sup>, Chile<sup>63</sup>, Costa Rica<sup>64</sup> y México<sup>65</sup> sus legislaciones incluyen referencias expresas al concepto invención mientras que la Decisión 486 norma que rige para los países de la Comunidad Andina y en el marco de este estudio para Colombia y Perú<sup>66</sup> no establece un concepto de invención, lo mismo ocurre en el caso de Brasil<sup>67</sup> y Uruguay<sup>68</sup>.

En cuanto a la definición de invención los países que cuentan con ella no aplican la misma definición. En el caso de Argentina y México, las definiciones son similares y proponen que la invención sea "*la creación humana que permita transformar la materia o la energía y que sea aprovechable por el hombre*". Costa Rica establece que invención será toda creación del intelecto humano capaz de ser aplicada a la industria, e indica que la invención podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de

---

<sup>61</sup> Notoriamente, el estándar no se encuentra contemplado en la Ley de Patentes estadounidense como tal, sino que es adoptado por la Oficina de Marcas y Patentes en '2107 Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement' (see <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2107.html>).

<sup>62</sup> Artículo 4, Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>63</sup> Artículo 31. LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias) 1991.

<sup>64</sup> Artículo 1. Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.) 1983.

<sup>65</sup> Artículo 46.Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

<sup>66</sup> Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial 2000.

<sup>67</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). 1996.

<sup>68</sup> Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). 1999.

---

invención. Finalmente, Chile define a la invención como toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial, y podrá ser un producto o procedimiento. De las definiciones se desprende que la intención de los países fue restringir el concepto de invención patentable a aquellos productos o procesos que muestren algún grado de intervención por parte del hombre.

Por otro lado, los países que no cuentan con definición de invención establecen de forma negativa el concepto, es decir mediante una lista de lo que no se considera invención, (los países que poseen definición también incluyen esta modalidad)<sup>69</sup>. En el caso de los países de la Comunidad Andina (CAN) parte del estudio, (Colombia y Perú) la ley no establece el requisito de invención, sin embargo, al momento de determinar la divulgación establece que la misma deberá realizarse en *“los términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención”*<sup>70</sup>. El Tribunal de la CAN, en una reciente interpretación prejudicial solicitada por Colombia, se refirió al concepto de invención e indicó que debe entenderse como *“aquel nuevo producto o procedimiento, que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, implica un avance técnico”*<sup>71</sup>.

De los países que dentro de su definición de invención hacen referencia al concepto “creación humana” surge la interrogante de la admisión de las invenciones relativas a inteligencia artificial donde el producto o proceso no es una creación del intelecto del hombre y por lo cuál podría rechazarse su patentabilidad. Por otro lado, en los casos como Chile o Uruguay donde predomina un concepto amplio de invención, la patentabilidad de este tipo de invenciones no supondría necesariamente un rechazo por no ser invención (ver gráfico 1).

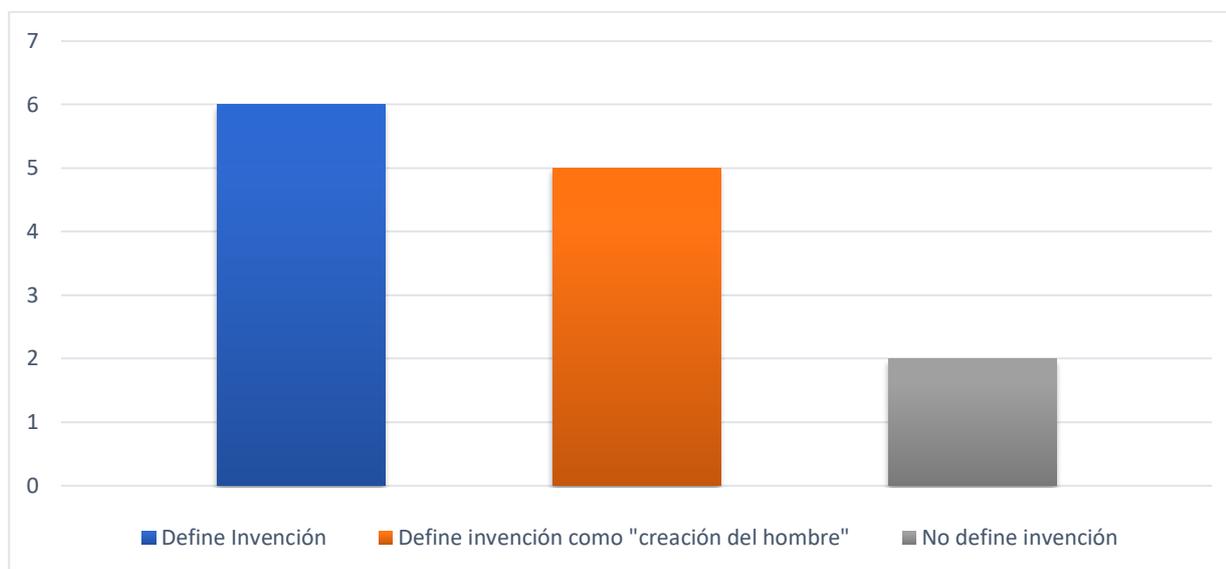
---

<sup>69</sup> Este punto se desarrollará en la Sección A.2.d sobre exclusiones de patentabilidad.

<sup>70</sup> Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Artículo 28.c).

<sup>71</sup> PROCESO 291-IP-2018 Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 2013-00656-00 Referencia: Solicitud de Patente “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENEN VILDAGLIPTINA Y METFORMINA O SALES FARMACÉUTICAS ACEPTABLES DE LAS MISMAS”

Gráfico 1. Definición de invención de acuerdo a sus características. (fuente: elaboración propia).



En suma, los países de Latinoamérica en estudio hicieron uso en mayor medida de la flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC respecto del criterio de invención. Las distintas definiciones utilizadas pueden ser aplicadas para determinar que cumplirá, o no, con dicho requisito. También demuestra el carácter restrictivo o amplio que poseen sus normas de patente, ya que una definición de invención delimita el campo de la materia patentable, por ejemplo, el caso de los descubrimientos donde la materia se encuentra en la naturaleza y por lo tanto no es apropiable.

#### *d) Requisitos de patentabilidad*

Como fue mencionado, los requisitos de patentabilidad son aquellos que deben cumplirse a los fines de que una invención (en los términos analizados en el punto anterior) pueda ser patentable. Dichos requisitos son la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial conforme a lo dispuesto en el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Todos los países del estudio aplican estos requisitos al momento de conceder patentes. Sin embargo, dicha aplicación puede diferir en la práctica de las oficinas de patente. Conjuntamente con la novedad se analiza también el concepto de “estado de la técnica” o “arte previo”, entendido como todo el conocimiento acumulado hasta la fecha de la solicitud que determinan si la invención será novedosa o no.

En la práctica, las oficinas de patente de cada país son la autoridad competente en materia de la aplicación de los criterios de patentabilidad para la posterior concesión o rechazo de la patente. Estos exámenes de patentabilidad son recurribles judicialmente. Sin embargo, la competencia es excluyente,

---

por lo que ninguna otra institución tiene la capacidad de analizar y aplicar los criterios de patentabilidad para determinar si una invención será patentable.

En el caso de Brasil, y en materia de patentabilidad de productos farmacéuticos, se produjo un debate respecto entre el INPI y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA- para definir cual de las dos autoridades es la competente para el examen de los requisitos de patentabilidad. Con la Ley 9.279 de Propiedad Industrial se estableció que la Agencia Sanitaria debía analizar las solicitudes de patente en el campo farmacéutico a la luz de la salud pública y en dicho caso analizar la continuidad del trámite. Dicha norma produjo que no fuera clara quien es la autoridad competente en materia de análisis de los criterios de patentabilidad. En 2017, la Resolución Conjunta número 1, establece que corresponde a ANVISA<sup>72</sup> dar consentimiento previo en los pedidos de registro pero no analizar los criterios de patentabilidad, pudiendo en casos limitados ofrecer su opinión sobre ellos. Sin embargo, en 2021, una nueva norma derogó este artículo de la Ley de patentes, por lo que ANVISA ya no tiene intervención en la concesión de patentes farmacéuticas<sup>73</sup>.

### **(1) Novedad**

Los ocho países en estudio requieren que la invención sea novedosa. Para ello, no debe encontrarse en el “arte previo” o “estado de la técnica”. Por lo general, las legislaciones cuentan con un requisito de novedad universal, es decir, que comprende todo el conocimiento disponible, en cualquier parte del mundo, al momento de la solicitud. Sin embargo, pueden diferir en como se entiende el “arte previo” o el “estado de la técnica”. En los casos donde se establecen directrices para el examen de solicitudes de patente, es posible determinar como las oficinas nacionales interpretan este requisito.

Todas las legislaciones incluyen que su arte previo se conforma por todo el conocimiento disponible, al momento de la solicitud, en cualquier parte del mundo, es decir, novedad universal. Lo que desprende que no hay restricción geográfica respecto de la información para el análisis del “estado de la técnica”. Respecto de la temporalidad, la invención debe ser novedosa al momento de la solicitud – o de la prioridad – por lo cuál se analiza todo el conocimiento disponible hasta la fecha de solicitud.

---

<sup>72</sup> Incorporado a la Ley de patentes brasilera mediante el artículo 229-C .

<sup>73</sup> El 27 de agosto del 2021 se publicó una nueva ley para desburocratizar el entorno empresarial en Brasil, simplificando el proceso de concesión de patentes de productos y procesos farmacéuticos, que ahora ya no depende del consentimiento previo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). En particular, la norma deroga el artículo 229-C de la Ley de Propiedad Industrial n° 9.279/1996, la Ley n° 14.195, de 26 de agosto de 2021.

---

Por lo cuál es posible inferir que el único requisito temporal es la fecha de presentación de la solicitud, y que el conocimiento debe ser entendido como todo aquel que fue generado a lo largo del tiempo.

Con respecto al tipo de conocimiento parte del “arte previo” las leyes de Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, México, Perú y Uruguay establecen que podrá ser tanto oral u escrito<sup>74</sup>. Es decir, que en el caso que se comprobaré una transmisión oral de la materia reivindicada, por ejemplo, en una Conferencia, podrá ser considerado como parte del estado del arte y por lo tanto quebrar la novedad de la patente solicitada. En el caso de Chile<sup>75</sup>, la norma establece que el conocimiento debe ser “tangible” echando por tierra la transmisión oral como fuente para quebrar la novedad de una invención. Es importante destacar que el documento escrito debe ser puesto a disposición del público para considerarse parte del arte previo.

En todos los casos las legislaciones en estudio establecen que la explotación del producto, previo la solicitud de patente también configura una forma de quebrar la novedad de la invención.

Las legislaciones de Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú y Uruguay establecen expresamente que dentro del estado de la técnica deben considerarse el contenido de las solicitudes de patente en el país al momento de la solicitud. Por otro parte, la norma argentina no incluye disposición respecto de la inclusión de solicitudes de patente en el arte previo pero aclara en sus directrices de patentamiento, que también serán tomadas para el análisis de la novedad<sup>76</sup>.

Una vez establecido el “estado de la técnica” queda determinar como lo utilizarán las distintas oficinas de patente a los fines de analizar la novedad. Sea el conocimiento oral o escrito la autoridad deberá examinarlo a los fines de indicar si la invención es novedosa o no. Para ello, debe determinar si lo reivindicado se encuentra completamente divulgado mediante algún documento no siendo posible combinar documentos para determinar la novedad. Si bien todos los países aplican estos criterios para analizar la novedad, es posible encontrarlos expresamente determinados en las guías de patentamiento

---

<sup>74</sup> Artículo 4 inciso c) de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad de Argentina. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); artículo 11 párrafo 1, Ley Brasileira 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs.); Artículo 16 de la Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Artículo 2 inciso 3., de la Ley 6867 de Costa Rica, Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.); artículo 45 de la Ley Federal Mexicana de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

<sup>75</sup> Artículo 33.LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias).

<sup>76</sup> INPI, ‘Directrices sobre patentamiento’ (INPI, 2003).

de, Argentina, Brasil, Chile y Colombia<sup>77</sup>, en Perú<sup>78</sup> la resolución No. 1560-2016/DIN-INDECOPI del 31.10.2016 declaró como carente de novedad la solicitud de patente de una VACUNA DE ADN CONTRA EL VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA porque el contenido de un documento de patente anterior era el mismo al de la solicitud de patente solicitada.

Los ocho países del estudio incluyen dentro de su legislación la excepción contenida dentro del artículo 4 del CUP<sup>79</sup>, el derecho de prioridad, que le otorga al solicitante un plazo de doce meses, luego de presentada la primera solicitud, para presentar la misma solicitud, o solicitudes, en cualquier país miembro de la Unión de París. Se reconoce, entonces, como fecha del primer depósito o de la prioridad a la primera presentación, debiendo analizarse la novedad a dicha fecha. En ese sentido la decisión de la Corte Suprema Argentina en el caso UNILEVER contra INPI<sup>80</sup> indica que “mediante

---

<sup>77</sup> *ibid*; INAPI, ‘DIRECTRICES DE EXAMEN Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PATENTES’ (INAPI, 2017) <[https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090\\_recurso\\_1.pdf](https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090_recurso_1.pdf)>; INPI, ‘Resolución 262/11 Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II Patentabilidade’ (INPI, 13 January 2011) <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/modulo2.pdf>> accessed 3 March 2020. Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad industrial, ‘GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD’ (SIC, 1 January 2014) <[https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra\\_Entidad/Publicaciones/Documento\\_Guia\\_de\\_Examen\\_de\\_Patentes\\_SIC\\_2016\\_10\\_26.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/Documento_Guia_de_Examen_de_Patentes_SIC_2016_10_26.pdf)> accessed 10 January 2021.

<sup>78</sup> Ver Resolución No. 1560-2016/DIN-INDECOPI del 31.10.2016

<sup>79</sup> A.1) Quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad, durante los plazos fijados más adelante en el presente.

2) Se reconoce que da origen al derecho de prioridad todo depósito que tenga valor de depósito nacional regular, en virtud de la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión.

3) Por depósito nacional regular se entiende todo depósito que sea suficiente para determinar la fecha en la cual la solicitud fue depositada en el país de que se trate, cualquiera que sea la suerte posterior de esta solicitud.

B. En consecuencia, el depósito efectuado posteriormente en alguno de los demás países de la Unión, antes de la expiración de estos plazos, no podrá ser invalidado por hechos ocurridos en el intervalo, en particular, por otro depósito, por la publicación de la invención o su explotación, por la puesta a la venta de ejemplares del dibujo o del modelo o por el empleo de la marca, y estos hechos no podrán dar lugar a ningún derecho de terceros ni a ninguna posesión personal. Los derechos adquiridos por terceros antes del día de la primera solicitud que sirve de base al derecho de prioridad quedan reservados a lo que disponga la legislación interior de cada país de la Unión.

C. 1) Los plazos de prioridad arriba mencionados serán de doce meses para las patentes de invención y los modelos de utilidad y de seis meses para los dibujos o modelos industriales y para las marcas de fábrica o de comercio.

2) Estos plazos comienzan a correr a partir de la fecha del depósito de la primera solicitud; el día del depósito no está comprendido en el plazo.

3) Si el último día del plazo es un día legalmente feriado o un día en el que la oficina no se abre para recibir el depósito de las solicitudes en el país donde la protección se reclama, el plazo será prorrogado hasta el primer día laborable que siga.

4) Deberá ser considerada como primera solicitud, cuya fecha de depósito será el punto de partida del plazo de prioridad, una solicitud posterior que tenga el mismo objeto que una primera solicitud anterior en el sentido del párrafo 2) arriba mencionado, depositada en el mismo país de la Unión, con la condición de que esta solicitud anterior, en la fecha del depósito de la solicitud posterior, haya sido retirada, abandonada o rehusada, sin haber estado sometida a inspección pública y sin dejar derechos subsistentes, y que todavía no haya servido de base para la reivindicación del derecho de prioridad. La solicitud anterior no podrá nunca más servir de base para la reivindicación del derecho de prioridad.

<sup>80</sup> Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina, Unilever NV c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente – 24/10/2000 – Fallos: 323:3160

---

la solicitud el inventor proclama y divulga su invento, fija la prioridad que según la ley le corresponde y pone en movimiento el mecanismo administrativo que, en el sistema argentino, culmina con el otorgamiento o la denegación de la protección. La presentación de la solicitud fija el tiempo crítico para apreciar la novedad según el estado de la técnica y permite la aplicación del principio de atribución del derecho basado en la máxima “primero en solicitar”<sup>81</sup>.

Algunas legislaciones incluyen otra excepción a la novedad, conocida como plazo de gracia. Este plazo permite, que en el caso que ciertas divulgaciones, taxativamente dispuestas por la Ley, no serán consideradas al momento de analizar la novedad. En Argentina<sup>82</sup> y México<sup>83</sup>, la norma establece que el período de gracia se aplica en los casos donde el inventor o sus causas habitantes haya dado a conocer la invención por cualquier medio de comunicación o la haya exhibido en una exposición nacional o internacional en un período máximo de un año previo a la presentación de la solicitud. Para solicitar el plazo de gracia, se debe realizar una presentación escrita que contenga la documentación que sustente la divulgación realizada.

En el caso de Brasil, Colombia, Perú y Uruguay<sup>84</sup> también se incluye un período de gracia, a diferencia de la legislación argentina y mexicana, prevé la posibilidad de que la divulgación se haya realizado indirectamente por el inventor. Una segunda diferencia es que el plazo de gracia es para la publicación que se realice por el inventor o su causahabiente, o por una oficina nacional de patentes en violación a su deber de mantener en reserva la solicitud -siempre que fuese por error o contravención a la norma- o la divulgación que realice un tercero que haya obtenido la información relevante directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.

Finalmente, cabe destacar que todos los países siguen el principio “*first to file*”, o “*primero en solicitar*”, donde el derecho se otorga en base al primer solicitante.

---

<sup>81</sup> Op. Cit. considerando 8°.

<sup>82</sup> La Corte Suprema de la República Argentina resolvió en el caso *Société de Conseils de Recherches Et D’Applications Scientifiques (S.C.R.A.S.) c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ varios - propiedad industrial e intelectual*”, que una publicación de una solicitud de patentes en el marco de la Oficina Internacional relativa a la solicitud internacional (PCT) no puede considerarse inocua en los términos del artículo 5 de la Ley de patentes Argentina relativo al plazo de gracia. Disponible en: <https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/Files/CSJ.523.2012--S.C.R.A.S-c-INPI--03-12-2020--Interpretacion.art.5.ley.de.patentes.pdf>

<sup>83</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

<sup>84</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).; Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

---

## (2) Actividad inventiva o nivel inventivo

Si bien para la concesión de una patente el solicitante debe superar el análisis sobre tres requisitos de patentabilidad, dentro de ellos, la actividad inventiva o nivel inventivo tiene un rol central. Dicho requisito tiene como objetivo establecer si la invención reivindicada realiza un aporte al arte previo, para ello, el examinador puede utilizar más de un documento para determinar si la invención si se deriva de forma evidente del “arte previo”. La actividad inventiva se funda en la construcción jurídica de un “experto” con conocimientos en la técnica que debe analizar a los fines de que determine si la invención bajo examen es inventiva, es decir que no es predecible para el “experto”. A diferencia de la novedad, que examina el estado de la técnica de forma “fotográfica” para determinar si la solicitud es novedosa, la actividad inventiva busca establecer la obviedad de la solicitud.

La aplicación de este requisito es de lo más disímil ya que permite la mayor de las interpretaciones en cuanto, por ejemplo, al nivel de conocimiento que posee el experto en la materia para determinar la obviedad de la invención. Este requisito tiene la función de limitar la concesión de patentes a las invenciones que son realmente inventivas y presenten un verdadero avance a las ciencias, y rechazar aquellas solicitudes que se refieren a invenciones menores o no inventivas que podrían generar efectos negativos en la investigación o en la competencia si fuesen concedidas.

Al no encontrarse una definición única de actividad inventiva, su interpretación depende de las autoridades judiciales o administrativas de cada jurisdicción. En el caso de Argentina la jurisprudencia establece que: “[...] *La simplicidad de una invención no es de por sí indicadora de un defecto de patentabilidad por ausencia de actividad inventiva, pero la invención no sólo debe procurar una ventaja utilitaria o técnica para la industria, sino que esa ventaja debe ser «inesperada», es decir, ella debe superar lo que la técnica corriente puede realizar [...]*”<sup>85</sup>.

En la Comunidad Andina, El Tribunal también interpretó el requisito en el Proceso 12-IP-98 y reiterado en el Proceso 13-IP-2004: “[...] *uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquélla, cada uno por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención[...]*”.

---

<sup>85</sup> Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala I, “Reidy, Roberto Gabriel c. Escobar Aldo Antonio s/ Nulidad de Patente” Causa 8925/01.

---

En Perú, la Sala Especializada en Propiedad Intelectual del INDECOPI (SPI), segunda y última instancia administrativa, ha establecido en jurisprudencia reiterada que se considera la actividad inventiva como un proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan en forma evidente del estado de la técnica<sup>86</sup>.

En Brasil las directrices de examen también aportan claridad sobre el concepto e indican: “[...] *De esta forma, una solución presentada en una invención es inventiva si no fue alcanzada de manera obvia para un técnico en la materia, al momento de la solicitud, con los recursos disponibles en el estado de la técnica. Por lo tanto, la invención dotada de actividad inventiva debe representar algo mas que el resultado de una mera combinación de características conocidas o de la simple aplicación de conocimientos usuales para un técnico en la materia*[...]”<sup>87</sup>.

Colombia establece en sus Guías que “la invención tiene nivel inventivo, significa que tiene una o más características que implican un avance técnico, comparado con el conocimiento existente”<sup>88</sup>.

Las directrices de examen chilenas establecen que “Adicionalmente, siempre se debe tener presente que el análisis de este requisito no puede hacerse en forma retrospectiva, es decir, una vez conocida la invención en análisis. Es decir, la lectura de la solicitud en análisis no debe orientar los caminos de solución, derivación o la obviedad de la materia, sino que el estado de la técnica por sí solo debe enseñar o motivar a dichas alternativas”<sup>89</sup>.

Por lo tanto, el requisito de nivel inventivo implica un grado de subjetividad que vuelve dificultoso definirlo de forma estática, sino que debe entenderse como un concepto dinámico que avanza conjuntamente con el desarrollo de las tecnologías.

En cuanto a la construcción jurídica de la persona versada en la técnica cabe destacar que la interpretación realizada por las oficinas nacionales no es uniforme. Desde un punto de vista semántico, la construcción utilizada en las legislaciones en estudio no es idéntica. En Argentina y Chile se utiliza “persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente” similar enfoque utiliza los países de la Comunidad Andina y Costa Rica, que lo definen como la “persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente”, y la “persona de nivel medio versada en la materia

---

<sup>86</sup> Resolución No. 025-2016/TPI-INDECOPI del ; Resolución No. 040-2019/TPI-INDECOPI del 7 de enero del 2019

<sup>87</sup> Traducido por los autores, INPI (n 77). Sección 3.1-3.61.

<sup>88</sup> SIC, ‘GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD’ (SIC, 1 January 2014) <[https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra\\_Entidad/Publicaciones/Documento\\_Guia\\_de\\_Examen\\_de\\_Patentes\\_SIC\\_2016\\_10\\_26.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/Documento_Guia_de_Examen_de_Patentes_SIC_2016_10_26.pdf)> accessed 1 February 2020.

<sup>89</sup> INAPI (n 77). pp. 172.

correspondiente”. En el caso de Brasil sólo se establece que la invención no debe ser evidente para un “técnico en la materia”, lo mismo establecen la legislación uruguaya y mexicana<sup>90</sup>.

Como se observa las distintas definiciones del “experto” puede abrir a distintas interpretaciones respecto del nivel de experiencia y conocimiento que dicha persona puede poseer al momento de examinar la invención. Las directrices argentinas para el examen de solicitudes de patente establecen por ejemplo una interpretación:

*“[...] como la persona normalmente versada en la materia al técnico común, informado de aquello que era de conocimiento general y común en el estado de la técnica a la fecha pertinente. Deberá asumirse además que ha tenido acceso a todo lo comprendido en el “estado del arte”, en particular a aquellos documentos citados en la búsqueda efectuada por el examinador y que ha tenido a su disposición los medios usuales, capacidad y experiencia para desempeñar su rutina de trabajo. Si el problema induce a la persona normalmente versada en la materia a buscar su solución en otro campo técnico, el especialista en ese campo es aquella persona calificada para resolver el problema. La evaluación del mérito inventivo de la solución deberá por lo tanto basarse en el conocimiento y habilidad de tal especialista. Puede haber casos en los que sea más apropiado pensar en términos de un grupo de personas, por ejemplo, un equipo de investigación o de producción, que en una sola persona [...]”<sup>91</sup>.*

En el caso de Brasil sus directrices de examen establecen una definición similar: [...] *La definición de técnico en la materia, a efectos de la actividad inventiva, es la misma a efectos de la evaluación de la suficiencia descriptiva. El técnico en la materia puede ser el que tenga un conocimiento medio en la técnica en cuestión en el momento del depósito de la solicitud en el nivel técnico-Científico, y/o el que tenga un conocimiento operativo práctico del objeto. Se considera que dispone de los medios y la capacidad de trabajo rutinario y de experimentación habituales en el ámbito técnico en cuestión. Puede haber casos en los que sea más apropiado pensar en términos de un grupo de personas, como en el caso de un equipo de producción o de investigación. Esto puede aplicarse particularmente a ciertas tecnologías avanzadas como las computadoras y la nanotecnología. [...]”<sup>92</sup>.*

Además, agrega: [...] *El técnico en el tema no debe considerarse como un simple autómatas motivado solo por el contenido revelado en los documentos, sino como alguien que tiene conocimiento y experiencia en el campo de la invención y es capaz de hacer conexiones y relaciones de manera razonable entre los aspectos técnicos involucrados. Si la información sobre el estado de la técnica lleva al técnico en la materia a mejorar el estado de la técnica para llegar a la invención reivindicada, se considera obvio. [...]”<sup>93</sup>*

<sup>90</sup> Ver (n 88).

<sup>91</sup> INPI (n 76). Resolución 243/03. Parte C, Capítulo IV.9.

<sup>92</sup> INPI (n 77). 5.20.

<sup>93</sup> ibid. punto 5.21.

---

Conforme las directrices de patentamiento colombianas, la persona versada en la técnica es aquella que: “[...] *tiene los conocimientos medios en el campo de la técnica específico de la invención, pero no es especializado, ejerce normalmente el oficio, tiene las competencias normales y está al corriente de los conocimientos generales comunes en la técnica (información contenida en monografías, diccionarios, libros de texto, etc.), en la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud. Es quien, además, ha tenido acceso a los conocimientos del “estado de la técnica”, en particular, los documentos citados en el informe de búsqueda internacional, y ha tenido a su disposición los medios y capacidades normales para la experimentación de rutina*”<sup>94</sup>.

En cuanto al método para determinar la actividad inventiva, Argentina, Brasil, Chile y Colombia y Perú<sup>95</sup> utilizan el enfoque problema-solución, el cual consiste en la premisa de que la solicitud de patente debe resolver un problema técnico y a su vez debe ser ventajosa frente al estado de la técnica. El manual de examen de solicitud de patente de la Comunidad Andina define los pasos a seguir en dicha jurisdicción:

- *identificación del estado de la técnica más cercano;*
- *identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad;* y
- *definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano*

*La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano? Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión. Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente [...]*

*La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)*<sup>96</sup>.

Las guías de examen de solicitudes de patente de Brasil también clarifican el significado del método problema-solución para determinar la actividad inventiva<sup>97</sup>.

*[...]El examinador debe analizar las características distintivas de la invención y determinar objetivamente el problema técnico resuelto por la invención. Por lo tanto, el examinador primero debe determinar las características distintivas de*

---

<sup>94</sup> SIC (n 88). Pp. 130.

<sup>95</sup> Ver INPI (n 77); Andean Community, General Secretariat, and Weltorganisation für Geistiges Eigentum, *Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina* (Docutech 2004); INAPI (n 77).

<sup>96</sup> Andean Community, General Secretariat, and Weltorganisation für Geistiges Eigentum (n 66).

<sup>97</sup> INPI (n 77).

---

*la invención reivindicada en comparación con el estado de la técnica más cercano y determinar el problema técnico que realmente resuelve la invención.*

*En vista de que el estado de la técnica más cercano identificado por el examinador puede diferir del presentado por el solicitante en la especificación, el problema técnico realmente resuelto por la invención puede no ser el mismo que el descrito en el informe. En tal circunstancia, el problema técnico realmente resuelto por la invención debe reformularse en función del estado de la técnica más cercano identificado por el examinador [...].*

*Determinar si, en vista del problema técnico considerado, y basándose en el estado de la técnica más cercano, la invención es obvia o no para un técnico en la materia. [...] En este paso, el examinador debe juzgar, por el estado de la técnica más cercana propuesta para dar solución al problema técnico, ya sea que la invención sea obvia o no para un técnico en la materia en el momento de la fecha relevante de la solicitud [...].*

Como se desprende de lo desarrollado bajo esta sección, si bien el requisito de actividad inventiva mantiene similitudes en todos los países seleccionados, es dable indicar que se han elaborado diversas construcciones jurídicas a los fines de determinar el alcance del requisito, mediante la interpretación de los órganos administrativos como la oficina de patentes o por la vía judicial. Como se analizará posteriormente, en algunos casos, las directrices de examen de patentabilidad orientan a los examinadores de patente respecto de la interpretación del requisito en solicitudes complejas, como las biotecnológicas, farmacéuticas, o relativas a programas de computación.

### **(3) Aplicación industrial**

La aplicación industrial es el tercer requisito sustantivo que debe cumplir una invención para ser patentable. Conforme el Acuerdo ADPIC<sup>98</sup>, la aplicación industrial debe considerarse como sinónimo del requisito de utilidad empleado en Estados Unidos. Como en los casos de la novedad y la actividad inventiva, el Acuerdo dejó librada la interpretación del requisito a cada país miembro.

Dicho requisito tiene como finalidad que el invento que se busca patentar pueda ser fabricado o utilizado en cualquier tipo de industria, diferenciándolo de las obras artísticas. El concepto industria debe ser interpretado en los términos del CUP, es decir en sentido amplio<sup>99</sup>, además como lo establece el artículo 27 del ADPIC, no es posible discriminar invenciones por rama de la tecnología, debiendo

---

<sup>98</sup> Ver nota al pie número 5 del artículo 27 de Acuerdo ADPIC.

<sup>99</sup> Ver BODENHAUSEN, G.H, 'Guía para la Aplicación del Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial' BIRPI, 1969. [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_611.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_611.pdf)

---

garantizarse la posibilidad de solicitar patentes por invenciones en todas las industrias siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad y no se encuentren expresamente prohibidas.

En el caso de Costa Rica, indica que para que una invención posea aplicación industrial se deberá probar que la misma cuente con una utilidad específica, substancial y creíble<sup>100</sup>. Chile, en una línea similar, indica que el objeto que busca ser protegido deberá poder ser utilizado en la industria para dar por satisfecho el requisito<sup>101</sup>. Argentina, Brasil, Colombia y Uruguay, requieren que la invención sea replicable<sup>102</sup>.

Es relevante subrayar que el Acuerdo sobre los ADPIC indica que aplicación industrial es sinónimo de utilidad. Sin embargo, al momento de interpretar el requisito por las oficinas nacionales, esto no será necesariamente así, ya que la “utilidad” para definir la aplicación industrial puede inducir a que se obtengan patentes para invenciones que se encuentran directamente excluidas de la patentabilidad por no ser “aplicables a la industria” como los métodos de diagnóstico o las herramientas de investigación. Costa Rica es el único país que sigue este concepto.

En el caso de Perú, mediante el Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos, vigente desde 2009, se estableció que “una invención reivindicada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble”. Por lo que asimila al concepto de utilidad empleado bajo la norma estadounidense. Sin embargo, aún no se aplica dicha disposición.

En los países de la Comunidad Andina, el TJCA interpreta de forma amplia el requisito de aplicación industrial por cuanto busca cumplir con la finalidad de la patente como incentivo para “el desarrollo de nuevas tecnologías y ... [para mejorar la] racionalización de productos escasos de la sociedad “. De esta manera el requisito de aplicación industrial no se encuentra limitado por el tipo de actividad económica donde la invención sea utilizada, sino que, por el contrario, es posible que su uso se dé para la prestación de un servicio<sup>103</sup>.

En la Argentina, las directrices para el examen de solicitudes de patente otorgan mayor claridad respecto de la interpretación por la autoridad nacional del requisito:

---

<sup>100</sup> Conforme lo dispuesto por el artículo 2.6 de la Ley de Patentes de Costa Rica (reformada por la Ley 8632 de 2008).

<sup>101</sup> Artículo 36. Ley de Propiedad Industrial texto refundido. Disponible en [https://www.inapi.cl/transparencia/doc/marconormativo/doc/Ley\\_19.039\\_Ley\\_19996\\_refundido\\_oficial.pdf](https://www.inapi.cl/transparencia/doc/marconormativo/doc/Ley_19.039_Ley_19996_refundido_oficial.pdf)

<sup>102</sup> Conforme a las directrices de patentamiento de dichos países. Ver INPI (n 77); INPI (n 77); SIC (n 88); Dirección Nacional de la Propiedad Industrial, ‘Guía de Procedimiento y Examen de Solicitudes de Patente de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales.’ (MIEM, 31 October 2018) <[https://www.miem.gub.uy/sites/default/files/guia\\_examen\\_de\\_patente\\_1.pdf](https://www.miem.gub.uy/sites/default/files/guia_examen_de_patente_1.pdf)>.

<sup>103</sup> Op. Cit.

[...] Para considerar que una invención reúne el requisito de aplicación industrial debe necesariamente: i) exhibir un carácter técnico, ii) producir un efecto técnico o tecnológico porque de otro modo no guarda relación con la industria, iii) ser reproducible, iv) la invención debe reproducirse con las mismas características y efectos tantas veces como sea necesario v) debe ser susceptible de materialización en un objeto o procedimiento concreto, vi) ser susceptible de fabricación, y vii) debe tener una aplicación materialmente concreta [...]

[...] la aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen debe divulgarse en la solicitud de patente. Una simple secuencia de ácido nucleico sin indicación de una función no será una invención patentable. En casos donde una secuencia o secuencia parcial de un gen es usada para producir una proteína o parte de una proteína, será necesario especificar qué proteína o parte de proteína se produce y qué función realiza esta proteína o parte de proteína. Alternativamente, cuando una secuencia de nucleótidos no es usada para producir una proteína o parte de una proteína, la función a ser indicada sería, por ejemplo: que la secuencia exhiba una cierta actividad promotora de transcripción [...].<sup>104</sup>

Asimismo, las directrices de examen de Brasil también presentan una interpretación del requisito, con especial énfasis en determinar el término industria. Las guías indican:

*El artículo 15 de la LPI determina que la invención se considera susceptible de aplicación industrial cuando se puede usar o producir en cualquier tipo de industria. El concepto de aplicación industrial debe analizarse con la debida flexibilidad en cuanto a su significado, siendo aplicable también a las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos manufacturados, siempre que sean repetibles.*

*El término industria debe entenderse como cualquier actividad de naturaleza técnica y que no tiene un carácter individualizado, es decir, personalizado o específico para un único individuo.*

*Considerando el hecho de que una industria no exista, en el sentido de hacer o usar algo que no tiene un propósito conocido, es necesario que la invención reivindicada tenga una utilidad y que la especificación identifique cualquier forma práctica de explotarla. Por lo tanto, las concepciones puramente abstractas o las indicaciones especulativas no satisfacen el requisito de la aplicación industrial<sup>105</sup>.*

Es decir que la interpretación realizada por las autoridades nacionales difiere en cuanto los elementos que deben apreciarse en el examen para determinar si se cumple el requisito. Por ejemplo, en el caso de Costa Rica<sup>106</sup>, se analiza la aplicación industrial desde un enfoque de la “utilidad” similar enfoque incluye la norma peruana. Por otra parte, en Argentina para que se cumpla el requisito de aplicación

<sup>104</sup> Ver INPI (n 76). Parte C, Capítulo IV, Sección 4.1.

<sup>105</sup> INPI (n 77). Sección 2.1-2.6.

<sup>106</sup> Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.).

---

industrial debe considerarse el efecto técnico y la reproductibilidad<sup>107</sup>. Similar enfoque se aplica en Brasil<sup>108</sup>. En Colombia la aplicación de la jurisprudencia de la Comunidad Andina<sup>109</sup> y del Manual de examen andino,<sup>110</sup> indican que el invento reivindicado debe ser industrialmente utilizable. En el caso de Chile y Uruguay<sup>111</sup> el enfoque adoptado es amplio en cuanto a la aplicación industrial, y es decir que lo que se solicita es que la invención tenga una utilidad practicable en la industria.

En el punto 5 de esta sección se analizan casos específicos de invenciones que no son patentables por carecer de aplicación industrial.

#### (4) Divulgación

La divulgación, a diferencia de los tres requisitos anteriormente analizados, es un requisito formal que debe cumplir el solicitante al momento de presentar la solicitud de patente. La falta de descripción suficiente de la invención reivindicada constituye una causal para el rechazo de la solicitud. Por ejemplo, en Brasil, la falta de descripción suficiente es motivo para declarar la nulidad administrativa de la patente<sup>112</sup>.

El requisito de divulgación es uno de los pilares del sistema de patentes, ya que la divulgación, de lo que de otra forma podría mantenerse en secreto, es la principal razón para la concesión y fundamento del sistema de patentes<sup>113</sup>. El Acuerdo ADPIC se refiere a este requisito en el artículo 29 e indica que la divulgación deberá ser los “suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención”. Además, indica que los Miembros podrán exigir “la mejor manera de llevar adelante la invención”.

La mejor forma para llevar adelante la invención tiene como objetivo balancear el interés público y el interés de los solicitantes de extender su monopolio más allá de los límites formales de la patente. Al no divulgar la mejor forma de realizar la invención, el solicitante mantiene una ventaja adicional sobre sus competidores, ya que no podrán explotar eficientemente la invención. Además, una vez concluido

---

<sup>107</sup> INPI (n 76).

<sup>108</sup> INPI (n 77).

<sup>109</sup> Ver Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Interpretación Prejudicial Proceso 153-IP-2015, 2015, [http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/I\\_841\\_153\\_IP\\_2015.pdf](http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Procesos/I_841_153_IP_2015.pdf)

<sup>110</sup> Andean Community, General Secretariat, and Weltorganisation für Geistiges Eigentum (n 66).

<sup>111</sup> INAPI (n 77); Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (n 103).

<sup>112</sup> Conforme lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley de Patentes Brasileira

<sup>113</sup> Edith Tilton Penrose, *The Economics of the International Patent System* (Greenwood Press 1973). Pp.31-2.

---

el plazo de protección, la descripción de la invención, habilita que terceros exploten la invención, así como el desarrollo comercial de posibles mejoras<sup>114</sup>.

El deber de presentar una descripción de la invención de la forma más clara y concisa posible se encuentra presente en las legislaciones de los ocho países estudiados. Sin embargo, existen algunas diferencias en cuanto a lo que se considera descripción suficiente. Conforme las legislaciones de Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, México y Perú también se requieren que el solicitante incluya la mejor forma de ejecución de la invención, es decir que debe divulgar todos los pasos necesarios para que la invención reivindicada pueda ser replicada de la mejor forma posible<sup>115</sup>. En los casos de Chile y Uruguay<sup>116</sup>, la legislación nacional no solicita que se divulgue el mejor método para producir la invención reivindicada, y sólo requiere que se divulgue de forma suficientemente clara y concisa a los fines de que la invención sea reproducible.

En el caso de microorganismos, la divulgación de estos no puede realizarse de forma escrita por lo que la divulgación está sujeta al depósito del microorganismo. Los países Chile, Colombia, Costa Rica, México y Perú son miembros del “Tratado de Budapest sobre el reconocimiento Internacional de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes”<sup>117</sup>. En dichos países el requisito de divulgación del microorganismo se encuentra superado con el depósito en una "autoridad internacional de depósito" con independencia de que dicha autoridad se encuentre dentro o fuera del territorio de dicho Estado. Los países que no son parte de Budapest, Argentina, Brasil y Uruguay<sup>118</sup>, también reconocen el depósito como una forma de dar por cumplido el requisito en el caso de los microorganismos. En el caso de estos países la autoridad competente en materia de patentes determina cuáles son las instituciones autorizadas para el depósito.

En las últimas décadas y luego de la sanción del Convenio de Diversidad Biológica, comenzó a discutirse a nivel multilateral la inclusión dentro del requisito de divulgación la obligatoriedad, en el caso de solicitudes de patente relativas invenciones biotecnológicas, de identificar el origen del recurso

---

<sup>114</sup> Ver por ejemplo: Craig Allen Nard, *The Law of Patents* (Fourth edition, Wolters Kluwer 2016). Pp. 193; Guillermo Cabanellas, *Derecho de las patentes de invención* (Editorial Heliasta 2004) pp. 172-5; Carlos Correa, Salvador Bergel and Jorge Kors, *Regimen Legal de Las Patentes de Invención*, vol I (1st edn, La Ley 2013), pp. 72-3.

<sup>115</sup> Conforme los artículos: 20 de la Ley de Patentes Argentina (24.481); Título I, Capítulo III, Sección II de la Ley de Patentes de Brasil; 6.6 Ley de Patentes Costa Rica; 94.IV Ley de Protección de la Propiedad Industrial de México; y 28.e de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

<sup>116</sup> Conforme los artículos: 43bis de la Ley de Propiedad Industrial de Chile ; y artículo 22 de la Ley de Patentes de Uruguay.

<sup>117</sup> Ver WIPO, *WIPO Administered Treaties. Contracting Parties Budapest Treaty*, (2020), disponible en [https://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty\\_id=7](https://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty_id=7)

<sup>118</sup> Conforme: Decreto 260/96 artículo 20, Argentina; Artículo 25 Ley de Patentes de Uruguay; Resolución 144/2015 Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente na Área de Biotecnologia (2015), pp. 10-11.

---

genético o del conocimiento tradicional asociado al recursos genético parte de la invención reivindicada. El debate para esta inclusión, en la actualidad, se llevan en foros como la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en dichas organizaciones los países aún debaten si se debe incluir un requisito formal, no de fondo, de divulgación de origen del recurso genético<sup>119</sup>.

En los países en estudio, sólo los miembros de la Comunidad Andina, Brasil y Costa Rica incluyen disposiciones en este sentido. En el caso de Colombia y Perú al ser miembros de la CAN se encuentran gobernados por las Decisiones 391 y 486, referidas a los recursos genéticos y su acceso y distribución de beneficios y a las regulaciones en materia de propiedad industrial correspondientemente. El artículo 26 de la Decisión 486 establece que el solicitante de la patente debe demostrar muestre que los elementos componentes de la invención han sido obtenidos en cumplimiento de las normas correspondientes al régimen de acceso y uso de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales, si fuera el caso. En caso contrario, la norma en su artículo 75 prevé que se decrete la nulidad absoluta de la solicitud de la patente<sup>120</sup>.

En el caso de Perú, desde el establecimiento de la Decisión 391, sólo se otorgó un contrato de acceso a recursos genéticos con fines de investigación y no se concedieron contratos con fines comerciales. Lo mismo ocurre con el conocimiento tradicional regulado por la Ley 2781, Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos, de 2002.

En Brasil, la divulgación de origen está regulado por la Ley 13.123 de 2015, relativa al acceso y distribución de los beneficios de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado. Si bien la Ley establece una divulgación en el caso de un recurso genético, no lo hace mediante la ley de patentes y la inclusión del requisito en la solicitud, sino que el usuario del recurso genético debe registrarse al momento del acceso en un registro creado por la ley. La concesión de cualquier derecho de propiedad intelectual se encuentra condicionado al registro y autorización previos.

Costa Rica estableció la divulgación de origen para cualquier derecho de propiedad intelectual mediante su Ley de Biodiversidad (Ley nro. 7788). La misma le requiere a las oficinas competentes

---

<sup>119</sup> Ver en general: WIPO, Technical study on disclosure requirements in patent systems related to genetic resources and traditional knowledge, (2004), disponible en [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/tk/786/wipo\\_pub\\_786.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/tk/786/wipo_pub_786.pdf); TradeLab, *Disclosure of the origin of patented genetic resources: will a plurilateral agreement be a possible option?* (2019) disponible en <https://es.tradelab.org/single-post/2020/03/03/Disclosure-of-the-Origin-of-Patented-Genetic-Resources-Will-a-Plurilateral-Agreement-Be-a-Possible-Option>

<sup>120</sup> Decisión 486. Régimen Común de la Propiedad Industrial.

---

que consulten a una Comisión de Biodiversidad creada por la Ley si se cumplieron los requisitos de consentimiento informado previo (PIC) y condiciones mutuamente acordadas (MAT). En el caso que la Comisión mencionada, se opusiera al registro del derecho de propiedad intelectual, el mismo será rechazado.

En conclusión, el requisito de divulgación tiene características similares en los ocho países parte del estudio. En su totalidad, las legislaciones nacionales hacen referencia a la necesidad de que la divulgación sea suficientemente clara y concisa para que un experto en la materia pueda reproducir la invención, como lo establece el Acuerdo sobre los ADPIC. En la mayoría de los casos también se incluye el requisito de “la mejor forma de realizar la invención” como parte de la divulgación de la invención. Finalmente, algunos países han optado por establecer la divulgación de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado a ellos, tema que se encuentra siendo discutido en foros internacionales y de alta relevancia para los países latinoamericanos.

#### *e) Exclusiones de la patentabilidad*

Hasta aquí, se analizaron los requisitos objetivos y de forma que debe de cumplir una solicitud de patente en los ocho países parte del estudio. Si bien en la mayoría de los casos las oficinas deben analizar solicitud por solicitud para determinar si la invención reivindicada carece, o no, de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, normativamente también se establecen algunos productos o procesos que por su naturaleza no cumplen con los requisitos sustantivos de patentabilidad. Por ello, el legislador decide mediante la norma excluirlos automáticamente, por lo cuál en el caso que se presentase una reivindicación en una materia no permitida, no continuará el examen. Otras jurisdicciones, como Estados Unidos, toman un enfoque distinto y las exclusiones no son normativas, sino que se realizan mediante la interpretación judicial.

El artículo 27 del Acuerdo ADPIC regula la materia patentable. El inciso segundo y tercero, en particular, regulan aquello que las partes de la OMC podrán excluir de la patentabilidad. El inciso segundo, establece que se podrá excluir de la patentabilidad invenciones que sean contrarias con el orden público, la moralidad o para proteger la salud, la vida de las personas, los animales, preservar los vegetales o evitar daños al medio ambiente. El Acuerdo establece, como requisito para implementar estas exclusiones, que las mismas no se hagan meramente porque la explotación de una invención esta prohibida en la legislación de un miembro. Es decir que no se puede limitar la patentabilidad de una invención por el motivo de que el producto no esté autorizado para ser

---

comercializado importado o producido, sino que debe encontrarse fundamentado en algunas de las posibilidades dispuestas en este inciso.

El inciso tercero del artículo 27, permite a los Miembros a excluir de la patentabilidad a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. También ratifica la potestad que poseen los miembros para restringir la patentabilidad de las plantas y los animales, así como de los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Además, establece que los microorganismos y los procedimientos no biológicos o microbiológicos deberán ser patentables. Finalmente, las variedades vegetales podrán ser excluidas de la patentabilidad, pero deberán ser protegidas por algún mecanismo.

Las normas de los países latinoamericanos, en su mayoría, han tenido como influencia el Acuerdo ADPIC. Las mayorías de las legislaciones en estudio presentan una variada gama de exclusiones de la patentabilidad y elementos que no se consideran invención. Una diferencia significativa con los modelos mencionados es que las legislaciones de la región incluyen disposiciones específicas respecto de la materia viva. Esto tiene como fundamento la relevancia que tiene el material biológico en Latinoamérica, donde se encuentran países mega diversos y el que un aporte significativo a su economía proviene de la producción asociada a la materia viva.

Además, como se observó, las autoridades nacionales en materia de patentes tienen la facultad para interpretar los requisitos de patentabilidad, que tiene como resultado la exclusión vía el examen de materia patentable.

En el caso de los países de Latinoamérica las normas respecto de exclusiones son bastante similares y por lo general En la sección siguiente se analiza la materia no patentable por la vía normativa y la facultativa.

## **(1) Objetos no considerados invenciones**

### *(i) Introducción*

Las normas nacionales, usualmente, diferencian el material que no es considerado invención, y aquella materia que si bien podría serlo se encuentra excluida de la patentabilidad. Como se examinó, las legislaciones establecen que será considerado una invención, en algunos casos mediante una definición, y en otros mediante una definición negativa, indicando que no lo es. El concepto de invención, como se observó, tiene la característica de contener un paso técnico o un grado de ingenio

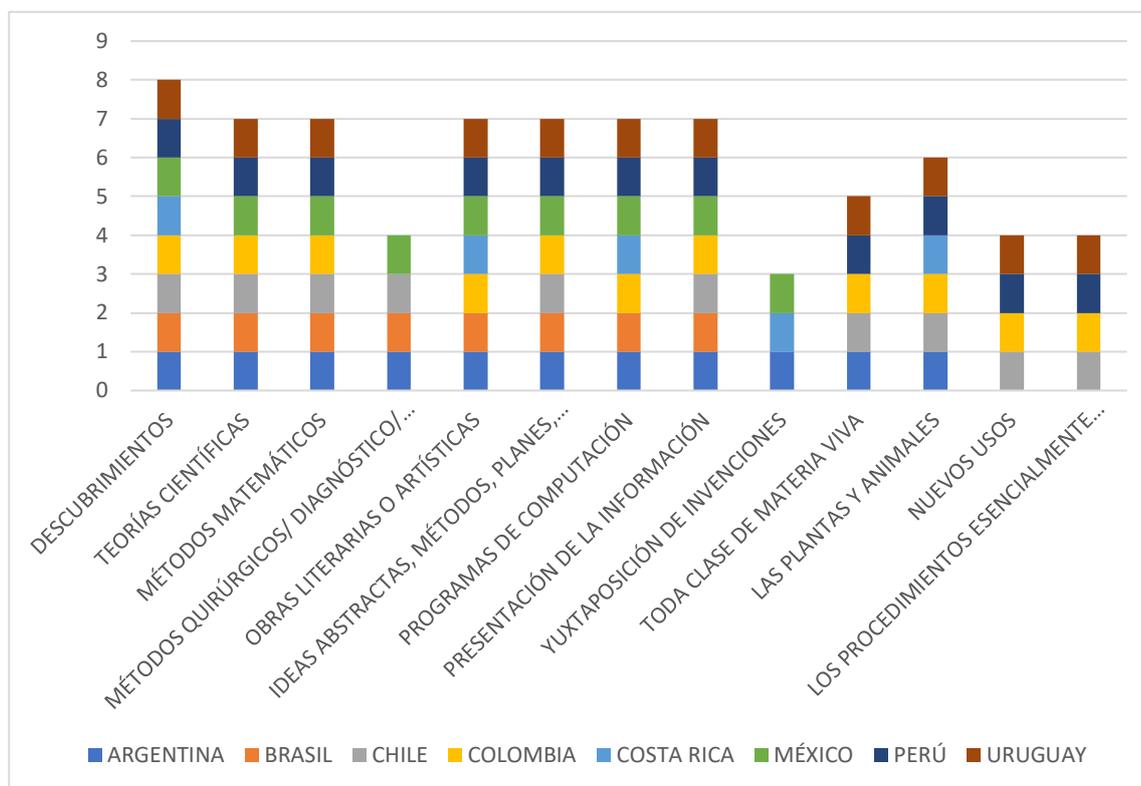
---

por parte del creador/inventor, en caso no contrario no sería invención. Tampoco serán considerados invención las ideas abstractas ya que no tienen un sustento en un producto o proceso (elemento fundamental de las patentes); además no serán invenciones las leyes de la naturaleza o los principios de la física, ya que son elementos de la humanidad de los cuales no es posible apropiarse (si lo será una aplicación concreta de una ley de la naturaleza); en el caso de los elementos que se encuentran cubiertos por el derecho de autor.

En materia de exclusiones de patentabilidad, si bien las normas no diferencian, se puede distinguir entre aquellas que no son consideradas invención, por no enmarcarse en el concepto y aquellas que no cumplirían *per se* con alguno de los requisitos de patentabilidad. Es el ejemplo de los métodos de tratamiento, que técnicamente se encuentran excluidos de la patentabilidad por no poseer aplicación industrial y las normas no lo consideran invención. De hecho, en algunas jurisdicciones existen exclusiones categóricas de la materia patentable que en otras cabe considerar (y rechazar) caso por caso en el sentido de que carecen de actividad inventiva o proporcionan una divulgación insuficiente.

Como se desprende del gráfico 2 no todas las legislaciones han adoptado el mismo enfoque en cuanto a materia que no es considerada invención. Como se verá en el punto siguiente, algunas legislaciones adoptaron un enfoque distinto en cuanto a la materia en cuestión y si bien la consideran invención, aún no es patentable ya que se encuentra excluida por la norma.

Gráfico 2. Materia excluida como invención (fuente: elaboración propia).



A continuación se detallan qué países seleccionados definen la materia que no será considerada invención.

(ii) *Descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos.*

Los descubrimientos, al no involucrar ningún grado de ingenio no se consideran invenciones. Por ejemplo, se consideran descubrimientos a los elementos de la naturaleza, o las leyes naturales, las plantas y los animales y el material biológico en su estado natural. En algunas jurisdicciones si se existe la inclusión de un paso técnico, los elementos de la naturaleza podrán ser patentados, como es el caso de los genes aislados y purificados.

Es decir que, el significado de “invención” se vincula con el resultado de una actividad intelectual, en la forma de un nuevo conocimiento de naturaleza técnica. Inventar es crear a través del pensamiento, originar (un nuevo método, instrumento, etc.), mientras el descubrimiento no posee dichas características. Los ocho países presentan la exclusión sobre los descubrimientos. Las directrices de

---

examen de Chile definen que los descubrimientos *Corresponden al hallazgo y descripción de un fenómeno físico, químico o biológico, un elemento o conjunto de elementos presentes en la naturaleza como tal, y sus interacciones*<sup>121</sup>.

Las teorías científicas, también pueden considerarse como una forma más generalizada de descubrimiento ya que se refiere a hallazgos sobre productos preexistentes en la naturaleza. La exclusión se encuentra en todos los países del estudio.

Los métodos matemáticos se refieren, los que resuelven un problema exclusivo del campo de la matemática y constituyen un ejemplo particular del principio que establece la limitación a la patentabilidad de las ideas abstractas o métodos intelectuales<sup>122</sup>. En particular, los métodos matemáticos no poseen un efecto técnico por lo cuál se encuentran fuera de la patentabilidad. Dicha excepción se encuentra presente en los ocho países.

*(iii) Las ideas abstractas, los sistemas, métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales, de negocios o de simple verificación y fiscalización; y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego.*

Las Directrices de examen de Brasil, establecen que las ideas abstractas, serán todo aquello que se encuentre en el plano de las ideas, e indica las mismas no cumplen con el requisito de divulgación o suficiencia descriptiva<sup>123</sup>.

Lo dispuesto en este apartado, no se considera invenciones por el hecho de ser ideas intelectuales de carácter abstracto<sup>124</sup>. Además, la oficina de patentes de Brasil indica que la materia no tiene utilidad práctica o elementos técnicos Las directrices chilenas para el examen de solicitudes de patente otorgan mayor definición sobre los elementos:

- *Sistemas: Corresponde a un grupo de componentes, aparatos, dispositivos u objetos organizados y complejos, dinámicamente relacionados, que en conjunto conforman un todo unitario y dan curso a una actividad que tiene un propósito, donde dicho sistema y componentes actúan sobre elementos físicos, químicos o biológicos (datos, materia o energía, entre otros) para lograr el propósito y entregar un resultado*
- *Métodos: Corresponden a una sucesión ordenada de etapas, pasos, instrucciones oreacciones causa-efecto, que permiten pasar de una instancia inicial a una instancia final, de acuerdo a un propósito.*

---

<sup>121</sup> INAPI, “Directrices de Examen y Procedimiento de Registro de Patentes”, página 105. Disponible en [https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090\\_recurso\\_1.pdf](https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090_recurso_1.pdf)

<sup>122</sup> Ver por ejemplo Directrices Argentina y Brasil

<sup>123</sup> Directrices examen Brasil 1.8

<sup>124</sup> Manual de examen de la Comunidad Andina; Manual de examen Argentina,

- *Principios: Corresponden a una idea, fundamento, verdad o máxima, que orienta o explica las consideraciones u operación de las cosas, comportamientos, sistemas, reacciones, etc.*
- *Planes económicos: Son aquellos que se refieren a la actividad económica global o a la de un sector o empresa. A su vez, el término Plan, corresponde a un programa, planificación, procedimientos, conjunto de acciones, etapas o instrucciones, que permiten llevar a efecto un propósito.*
- *Planes financieros: Se refieren a la Hacienda Pública, a las cuestiones bancarias, transaccionales y bursátiles, o a los grandes negocios mercantiles.*
- *Planes comerciales: Se refieren al comercio o a los comerciantes, al intercambio de bienes por divisas.*
- *Planes de negocios: Son aquellos referidos a la forma de hacer, guiar o conducir una transacción comercial, es decir, el modo de hacer o implementar un determinado negocio, así como a la secuencia de procesos abstractos, que tienen un carácter netamente comercial, donde la transacción puede ser de bienes, divisas o de ambas.*

Como se puede concluir, los métodos, principios, planes financieros o comerciales, así como los sistemas no son patentables por no dar una respuesta un problema técnico. En el caso de las ideas abstractas, las mismas no pueden ser descritas para cumplir con el requisito de divulgación.

*(iv) Las obras literarias o artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas*

En este caso la materia escapa el ámbito de protección del derecho de patentes, por lo cuál no se considera una invención. Las obras en general, siempre y cuando sean originales, se protegen mediante la vía del derecho de autor. En el caso de las creaciones estéticas, las mismas no poseen una característica técnica y su apreciación es subjetiva. En caso contrario, si el artículo posee características técnicas podrá ser patentable, lo mismo ocurre con los procedimientos para producir una creación estética<sup>125</sup>.

*(v) Programas de Computación*

Los programas de computación, al igual que las obras literarias o artísticas, se encuentra protegido por el derecho de autor. Sin embargo, en la actualidad, y con el creciente uso de la inteligencia artificial, mucho se ha dicho de las invenciones relativas a los programas de ordenador. En la actualidad, si el programa de computación estuviese implementado por ejemplo en un ordenador, y contribuya con un efecto técnico al arte previo podrá ser patentable<sup>126</sup>. Las directrices de Argentina otorgan los siguientes ejemplos: *máquinas controladas por programas, manufactura controlada por programas o procedimientos*

<sup>125</sup> Ver Directrices Brasil 1.12- 1.17 y Argentina 2.1.2 Parte C cap. IV.

<sup>126</sup> Directrices de patentamiento Argentina 2.1.3.a.

---

*de control deberán ser considerados como materia patentable. Se desprende también que si el objeto reivindicado abarca solamente un programa de trabajo de control interno de una computadora conocida, el objeto propuesto podrá ser patentable si provee un efecto técnico.*

Las directrices argentinas, finalmente aclaran que: *Sin embargo, si el objeto reivindicado realiza una contribución técnica al arte previo, la patentabilidad no debe ser denegada simplemente porque un programa de computación está involucrado en su implementación. Todas aquellas invenciones vinculadas con programas de computación que den solución técnica a un problema concreto en el campo de la técnica podrán ser considerados patentables*<sup>127</sup>.

En el caso de Brasil, sus directrices entienden como programa de ordenador como el conjunto de instrucciones ordenadas escrito en lenguaje natural o codificado. Por lo que la protección de estos corresponde al derecho de autor. Y aclara que aún cuando se refiera a un método (considerada invención) sea implementado por un programa de computador, el método podrá ser patentable pero el programa no.

Chile, entiende que los programas de ordenador se encuentran dentro de la exclusión de los sistemas, métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales, de negocios o de simple verificación y fiscalización; y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego, por lo cuál se encuentran excluidos. Sin embargo, podrán ser patentables en el caso que posea características técnicas<sup>128</sup>.

En el caso de los países de la Comunidad Andina, la disposición indica que los programas de computación no serán invenciones “como tales”, por lo que, si la implementación de un programa realice un efecto técnico, en ese caso podría ser patentable. Sin embargo, Colombia establece en sus guías de examen, que las invenciones implementadas por computador podrán ser patentables siempre y cuando tengan una utilidad práctica<sup>129</sup>.

En suma, los criterios aplicados en los países parte del estudio en cuanto la patentabilidad de las invenciones relacionadas con los programas de computador es disímil. Como se muestra en el gráfico a continuación si bien todos los países incluyen la excepción en su norma, se realizó una interpretación amplia a nivel nacional que les permite otorgar patentes en ese campo.

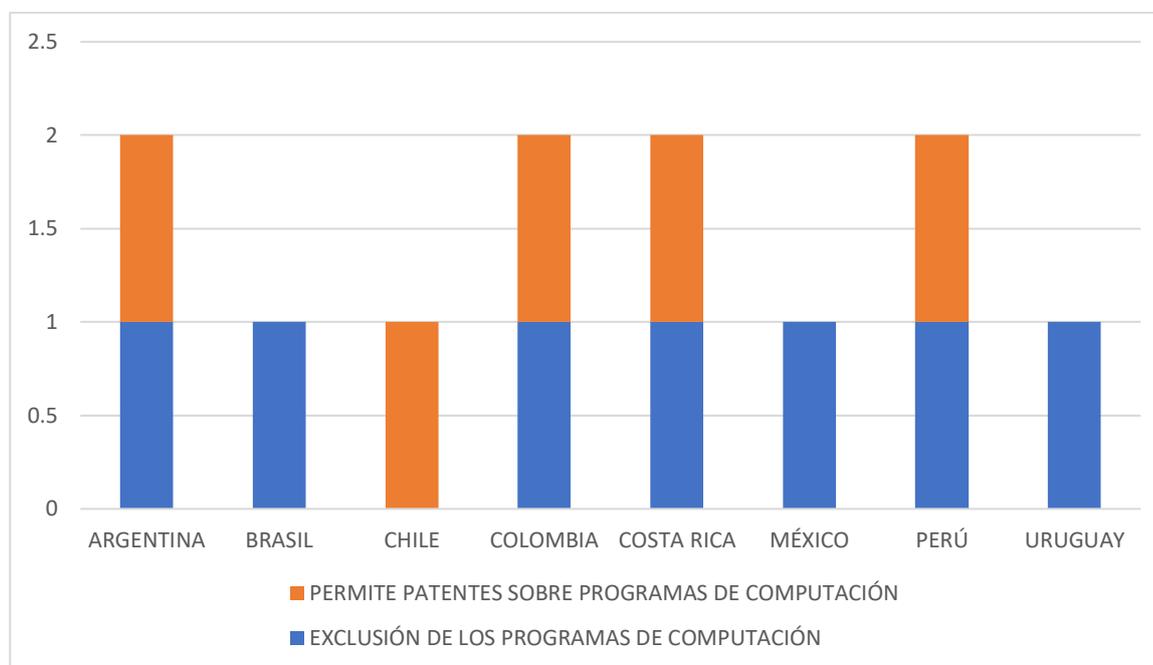
---

<sup>127</sup> Directrices Argentina Parte C Anexo III punto 2.

<sup>128</sup> Ver Punto 4. Análisis exclusiones de patentabilidad. Pp. 135.

<sup>129</sup> Superintendencia de Industria y Comercio – Delegatura para Propiedad Industrial – Dirección de Nuevas Creaciones. *GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD*. Enero, 2014 [https://issuu.com/quioscosic/docs/documento\\_guia\\_de\\_examen\\_de\\_patente](https://issuu.com/quioscosic/docs/documento_guia_de_examen_de_patente)

Gráfico 3. Países seleccionados. Exclusiones sobre programas de computación. Posibilidad de patentamiento de software (Fuente: elaboración propia en base a las normas nacionales).



*(vi) Presentación de la información.*

Se refiere a la materia reivindicada únicamente por el contenido de la información, en esos casos no existe un efecto técnico y por lo tanto no puede ser considerada como invención<sup>130</sup>. Las directrices de Brasil otorgan una definición: cualquier creación caracterizada únicamente por su contenido informacional, tal como música, texto, imágenes, y otros es considerada como presentación de la información<sup>131</sup>. El alcance de la exclusión es cuando se reivindica la presentación de la información “*per se*” o a procedimientos y aparatos para la presentación de la información. Sin embargo, si la presentación de la información tiene características técnicas novedosas, podrá haber materia patentable en el portador de información o en el procedimiento o aparato que presenta la información.<sup>132</sup>

*(vii) Yuxtaposición de invenciones.*

<sup>130</sup> Directrices Argentina,

<sup>131</sup> Directrices Brasil 1.21.

<sup>132</sup> Ver directrices Argentina, Brasil, Comunidad Andina, Colombia.

---

La yuxtaposición de invenciones se refiere a la asociación de ciertos productos conocidos o de procesos. En el caso de invenciones o productos conocidos si el resultado fuera únicamente la variación de forma, de dimensiones o de materiales son será patentable. La yuxtaposición de invenciones podrá ser patentable cuando produzca un efecto industrial no obvio o en el caso de que la asociación se realice de tal forma que los elemento no puedan funcionar separadamente<sup>133</sup>. En las legislaciones que no incluyen este límite al concepto de invención, por lo general la yuxtaposición de invenciones se analiza al momento de evaluar la actividad inventiva.

*(viii) Toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza y los procedimientos esencialmente biológicos.*

Si bien la materia viva y las sustancias preexistentes en la naturaleza deben ser consideradas descubrimientos y por lo tanto no pueden considerarse invenciones, la relevancia de la materia viva para los países de Latinoamérica hizo que el legislador nacional decida plasmar de forma expresa que dicha materia no será patentable. Las interpretaciones realizadas por las oficinas nacionales determinan el alcance de la exclusión.

Argentina interpreta el requisito de forma que la materia viva y las sustancias preexistentes en la naturaleza son descubrimientos y, por ende, no son invenciones. Además, y conforme al decreto reglamentario de la ley de patentes, indica que las plantas, los animales y los métodos esencialmente biológicos no serán invenciones. Finalmente, incluye dentro de su definición a todas las partes de plantas o animales, hayan sido modificados o no, que puedan conducir a un individuo completo<sup>134</sup>, como las células totipotenciales.

Las directrices de Brasil interpretan la exclusión para también incluir aquella materia viva que se produzca de forma sintética y no puedan ser distinguidos de los naturales. Además, incluye a los elementos de la naturaleza que se presenten en su forma aislada o purificada. En lo que respecta a los procesos biológicos naturales estos no serán patentables, sin embargo, cuando el proceso reivindicado involucra a todos o parte de seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza, incluido el genoma o el germoplasma, pero no consiste en un proceso biológico natural, no hay impedimento para su patentabilidad<sup>135</sup>.

---

<sup>133</sup> Directrices Argentina 2.1.6.

<sup>134</sup> Directrices Argentina 2.1.7.2

<sup>135</sup> Directrices Brasil 1.43-1.44.

---

Chile establece que la materia viva no será patentable, aún cuando se encuentre aislada o purificada, incluidos el genoma o germoplasma. Sin embargo, la segunda parte de la norma indica que, si serán patentables los procedimientos que usen uno o más elementos biológicos y los productos derivados de ellos, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad, y la suficiencia descriptiva. Las Directrices indican que:

*“a la luz de las exclusiones, se requiere que los productos biotecnológicos reivindicados y descritos en la solicitud de patente comprendan evidencia técnica en los siguientes términos:*

*i) se describe un procedimiento de obtención del producto biotecnológico;*

*ii) la obtención del producto biotecnológico no depende del continuo uso del material biológico de origen existente en la naturaleza;*

*iii) el producto biotecnológico puede ser descrito en virtud de cualidades técnicas propias del producto; y*

*iv) la aplicación industrial se encuentra explícita en la solicitud<sup>136</sup>.*

En la Comunidad Andina, la Decisión 486 establece que *“el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”<sup>137</sup>.*

En ese sentido, en Perú, la DIN se estableció que determinadas reivindicaciones al comprender de manera enmascarada material biológico (mitocondrias) que se encontraba en la naturaleza no podían ser objeto de protección<sup>138</sup>. Además, indicó que el aislamiento de un material biológico tampoco puede ser objeto de patentabilidad. Así, ha sido también establecido por la DIN: las mitocondrias aisladas al comprender las mitocondrias enmascaradas material biológico existente en la naturaleza, no siendo por tanto susceptible de ser patentado<sup>139</sup>. Una sustancia obtenida a partir de una progenie debe considerarse como material biológico existente en la naturaleza y tampoco puede ser patentado<sup>140</sup>.

---

<sup>136</sup> INAPI, “Directrices de Examen y Procedimiento de Registro de Patentes”, página 145. Disponible en [https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090\\_recurso\\_1.pdf](https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090_recurso_1.pdf)

<sup>137</sup> Artículo 15. Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial.de

<sup>138</sup> “Las reivindicaciones 1 a 9 y 12 a 15 al comprender material biológico presente en la naturaleza no se consideran una invención de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina“. Ver Resolución No. 1560-2016/DIN-INDECOPI del 31.10.2016.

<sup>139</sup> “Las reivindicaciones 1 a 9 y 12 a 15 al comprender material biológico presente en la naturaleza no se consideran una invención de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina“. Ver Resolución No. 1560-2016/DIN-INDECOPI del 31.10.2016.

<sup>140</sup> “Las reivindicaciones 1 a 9 y 12 a 15 al comprender material biológico presente en la naturaleza no se consideran una invención de acuerdo a lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina“. Ver Resolución No. 1560-2016/DIN-INDECOPI del 31.10.2016.

---

En Colombia, las directrices indican que toda materia viva o parte de cualquier ser vivo y las sustancias existentes en la naturaleza no son invenciones. Así, el material biológico por el hecho de haber sido aislado no se considera invención. Si una proteína que ha sido aislada y además se ha caracterizado por medio de su secuencia aminoácida, su estructura secundaria o terciaria, sus características de peso molecular, polaridad, pH, etc., no es una invención porque es la proteína tal como se encuentra en la naturaleza. En este caso, tan solo se identificaron las características de la proteína, pero no se modificó la proteína para obtener un producto diferente a la proteína silvestre<sup>141</sup>.

La norma uruguaya, indica que el material biológico y genético como existe en la naturaleza no es patentable. Por lo que permite el patentamiento del material en los casos que sea modificado, y podría también en los casos que fuese simplemente aislado. Sin embargo, este tipo de reivindicaciones también pueden ser rechazadas desde la falta de novedad o de actividad inventiva.

Respecto de los métodos esencialmente biológicos, la historia legislativa indica que los procesos biológicos en esa época se consideraban no técnicos e inadecuados para la protección de patentes porque eran considerados incontrolables y, por consiguiente, carentes de una divulgación o repetitividad habilitante. *Kock* analiza la Sentencia “*Tetraploid Chamomilla*” donde se estableció que: “los motivos de la inclusión de la exclusión corresponden a “menos preocupaciones éticas o económicas”, el hecho es que “en el momento de la redacción biotecnología genética era casi completamente desconocida” y “los resultados de la cría de plantas y animales fueron consideradas no patentables por carecer de repetitividad”<sup>142</sup>. Varios autores coinciden en que la redacción de la excepción no es clara y deja demasiado margen de maniobra para interpretación, pudiendo realizarse una interpretación restrictiva o amplia de la exclusión<sup>269</sup>.

En el caso de Argentina el artículo 7 y el artículo 6 del reglamento de la Ley de Patentes, establecen que no serán invenciones los procedimientos esencialmente biológicos para la reproducción de plantas o animales<sup>143</sup>. Para determinar si un procedimiento para la producción o reproducción de plantas o animales es esencialmente biológico es indispensable que exista una intervención técnica del hombre y que la misma sea determinante para el resultado. Las Directrices definen los procesos esencialmente biológicos a la serie de fases que concluyen con la obtención o reproducción de plantas o animales<sup>144</sup>.

---

<sup>141</sup> SIC (n 88).

<sup>142</sup> MA Kock, ‘Essentially Biological Processes: The Interpretation of the Exception under Article 53(b) of the European Patent Convention’ (2007) 2 Journal of Intellectual Property Law & Practice 286. Pp. 291. Ver también, en general: Reiner Moufang, ‘Protection for Plant Breeding and Plant Varieties: A Frontier of Patent Law’ (1992) 23 IIC.

<sup>143</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>144</sup> INPI, punto 2.1.7.5

---

De este modo, no son patentables los procedimientos clásicos de cría o mejoramiento animal o vegetal<sup>145</sup>.

Por el contrario, sí será posible patentar procedimientos microbiológicos o biotecnológicos. El término “procedimiento microbiológico” abarca a los procesos industriales que utilizan, se aplican a o resultan de la intervención de microorganismos.

De este modo, los métodos que utilicen procesos microbiológicos en la modificación genética de plantas y animales pueden ser patentados —por ejemplo, la transformación de células vegetales por la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*—. Ahora bien, las plantas y animales no serán patentables aun cuando fueran obtenidos a través de un procedimiento microbiológico.

Además, la jurisprudencia estableció en el caso de la Sala III, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal en el caso CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS c/ INPI s/ Denegatoria de Patente, que los métodos biológicos para obtener una planta, conforme lo define el INPI, se encuentran excluidos de la patentabilidad. Como surge del Voto de la Dra. Najurieta:

*«No existe una definición normativa de este concepto en nuestro sistema a los fines de la patentabilidad. En doctrina se tiene por tal a `un procedimiento mixto de elementos biológicos y técnicos´ (Bergel, Salvador Darío, "La protección de las innovaciones biotecnológicas en la Ley 24.481 ", El Derecho t. 168, pág. 1232/1238, especialmente pág. 1237) y sus posibilidades de obtener protección por patente depende, según las distintas legislaciones nacionales las interpretaciones de las respectivas oficinas de patentes, del mayor grado de intervención de la actividad humana en el proceso o de la relevancia de su influencia en el resultado buscado (conf. Bergel Salvador Darío, El Derecho 168, pág. 1237; del mismo autor: "La Directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", en Propiedad Industrial en Iberoamérica, ed. Ciudad Argentina, 2001, pág. 13/59 especialmente pág. 18/19).*

*¿Cuál es la medida de la influencia de cada elemento para que un procedimiento merezca la calificación de `esencialmente biológico´?*

*Se trata de la cuestión fundamental de este litigio y comporta un criterio de política legislativa sobre propiedad industrial. Entiendo, como he afirmado en este mismo considerando, que no existe un concepto científico universalmente válido, sino que la definición varía según los criterios de las distintas legislaciones nacionales y de las oficinas nacionales de patentes de los distintos países, noción que, por lo demás, va variando con el tiempo. Por ello, y hasta tanto el legislador no exprese una voluntad contraria, he de seguir el concepto que utiliza la oficina nacional de patentes de mi país, en el convencimiento*

---

<sup>145</sup> INPI, punto 2.1.7.6

de que no me corresponde efectuar un juicio de mérito o conveniencia. Máxime que, en materia de biotecnología aplicada a las plantas, el legislador ha establecido una protección sui generis a través del régimen de los derechos de obtenciones vegetales»<sup>146</sup>.

*(ix) El nuevo uso, el cambio de forma, el cambio de dimensiones, el cambio de proporciones o el cambio de materiales de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados con determinados fines.*

Las legislaciones de la Comunidad Andina, Chile y Uruguay han incluido de forma normativa la exclusión por no ser considerada invención a las reivindicaciones sobre un nuevo uso de un producto conocido. Las reivindicaciones sobre nuevos usos, por lo general, pueden ser rechazadas por falta de actividad inventiva u aplicación industrial. Otras legislaciones, como Argentina o Brasil, incluyen la exclusión de segundos usos para campos específicos de la tecnología como es la industria química-farmacéutica al considerarlos métodos terapéuticos que se encuentran excluidos de la patentabilidad.

En el caso de Chile, la norma general es la exclusión, a menos que el producto resultante cumpla con los siguientes requisitos, enunciados en la misma letra:

- a) El nuevo uso debe corresponder a productos conocidos;*
- b) el nuevo uso deberá resolver un problema técnico sin solución previa equivalente;*
- c) el nuevo uso deberá reunir los requisitos establecidos en el art. 32;*
- d) dicho nuevo uso deberá incluir un cambio en las dimensiones, proporciones o en los materiales del artículo, objeto o elemento conocido; y,*
- e) se deberá acreditar el nuevo uso mediante evidencia experimental.*

*Se debe considerar que los requisitos adicionales establecidos en la contraexcepción de la exclusión, deberán estar contenidos explícitamente, ya sea en las reivindicaciones o en la descripción. Sin embargo, el aporte técnico que caracteriza al nuevo uso y le confiere mérito para ser patentable, deberá estar incluido en las reivindicaciones. El aporte técnico es aquello que deja adecuadamente descrito lo que se quiere reivindicar<sup>147</sup>.*

En lo que respecta a nuevos usos médicos o “segundos usos”, Las directrices interpretan que la Ley de patentes permite la protección de los nuevos usos médicos, entendiendo como tal el nuevo uso o la aplicación encontrada para un producto, en este caso para una molécula o una sustancia ya conocida o incluso patentada, diferente al uso divulgado en el estado de la técnica para dicho producto,

<sup>146</sup> Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ INPI s/ denegatoria de patente [2005] Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala III Expte. N° 2.672/00, Fallos 3281076.

<sup>147</sup> INAPI, “Directrices de Examen y Procedimiento de Registro de Patentes”, página 148. Disponible en [https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090\\_recurso\\_1.pdf](https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090_recurso_1.pdf)

---

siempre que dicho uso o aplicación se relacione con una patología o trastorno específico o una familia de patologías relacionadas, lo que debe estar suficientemente descrito y soportado a partir de las evidencias técnicas divulgadas en la memoria descriptiva.

Uruguay por otra parte, establece en su norma que no se podrá conceder una nueva patente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al comprendido en la patente inicial. En este sentido, la norma claramente excluiría como materia no patentable las reivindicaciones de segundos usos médicos.

Los países de la Comunidad Andina, no consideran a los nuevos usos de productos patentados conocidos, como invención. Como lo determinó la sentencia TJAC 89-AI-2000<sup>148</sup>, los usos en general no son patentables ya que, las patentes se otorgan sobre invenciones de productos o procesos, y no se desprende que exista la posibilidad de patentamiento de otra clase o naturaleza de creaciones distintas a las invenciones, como por ejemplo los usos o segundos usos.

*(x) Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.*

El Acuerdo ADPIC reconoce la exclusión de patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico así como los métodos de diagnóstico. La totalidad de los países del estudio presentan dentro de sus normas la exclusión a la patentabilidad de estos métodos. Sin embargo difieren en el enfoque normativo. En algunos países, se entiende que dichos métodos no son invenciones<sup>149</sup>, y en otros se consideran como una excepción a la patentabilidad, es decir una exclusión a la misma<sup>150</sup>. A los efectos, los países seleccionados excluyen de una forma u otra estos métodos<sup>151</sup>.

En los países que interpretan que se excluye por no ser invenciones, se considera que las mismas no son susceptibles de aplicación industrial. Mientras que en las otras jurisdicciones se entiende que normativamente se eligió excluir de la patentabilidad dichos métodos por política pública.

---

<sup>148</sup> TJAC 89-AI-2000

<sup>149</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs); LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias); Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

<sup>150</sup> Colombia, Costa Rica, Perú y Uruguay.

<sup>151</sup> A los efectos de no duplicar conceptos, se tratará la exclusión en esta sección.

---

La exclusión cubre a los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal por cirugía o terapia y a los métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal. Pero no al instrumental quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico<sup>152</sup>.

No todos los métodos de tratamiento se encuentran dentro de la exclusión, sin embargo, en dichos casos se evaluará el efecto técnico de los métodos de tratamiento para determinar si son patentables. Otros métodos de tratamiento de seres humanos o animales (vivos) (por ejemplo: el tratamiento de una oveja para promover su crecimiento, mejorando la calidad de su carne o aumentando el rendimiento de lana) o métodos de medida o registro de características del cuerpo humano o animal serán patentables si tales métodos son de carácter técnico, y no esencialmente biológico, y son susceptibles de aplicación industrial<sup>153</sup>.

Un tratamiento o método de diagnóstico, para ser excluido de patentabilidad, deberá ser llevado a cabo en el ser humano o cuerpo animal vivo<sup>154</sup>.

## **(2) Invenciones no consideradas patentables**

### *(i) Introducción*

Al momento de determinar que materia es patentable y cuál no, los Estados han establecido distintos mecanismos y justificaciones teóricas para determinar si un producto o proceso será una invención, o no, y si lo es, si podrá ser patentable o no. Por lo general, los sistemas continentales de derecho han elegido por establecer las exclusiones el derecho de patentes por vía normativa. En el caso de los países de Latinoamérica en estudio, es posible afirmar que todos ellos, han seguido este modelo. En todos los casos, las normas de patentes se han adaptado al Acuerdo TRIPS e incluyeron las exclusiones allí permitidas.

El punto anterior se refirió a aquella materia que no será considerada invención. Sin embargo El artículo 27. del Acuerdo sobre los ADPIC permite ciertas exclusiones a la patentabilidad motivadas por razones de orden público o moralidad o para proteger la salud, las vidas de las personas, la de los animales, para preservar los vegetales o evitar daños al medio ambiente. La excepción dada para

---

<sup>152</sup> Ver Directrices Argentina Parte C, Cap. IV pág. 136.

<sup>153</sup> Ibid.

<sup>154</sup> Ver Directrices Colombia p. 2.4.4.

---

proteger la salud fue ratificada posteriormente por el Párrafo 4° de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública<sup>155</sup>. Además incluye excepciones sobre la materia viva.

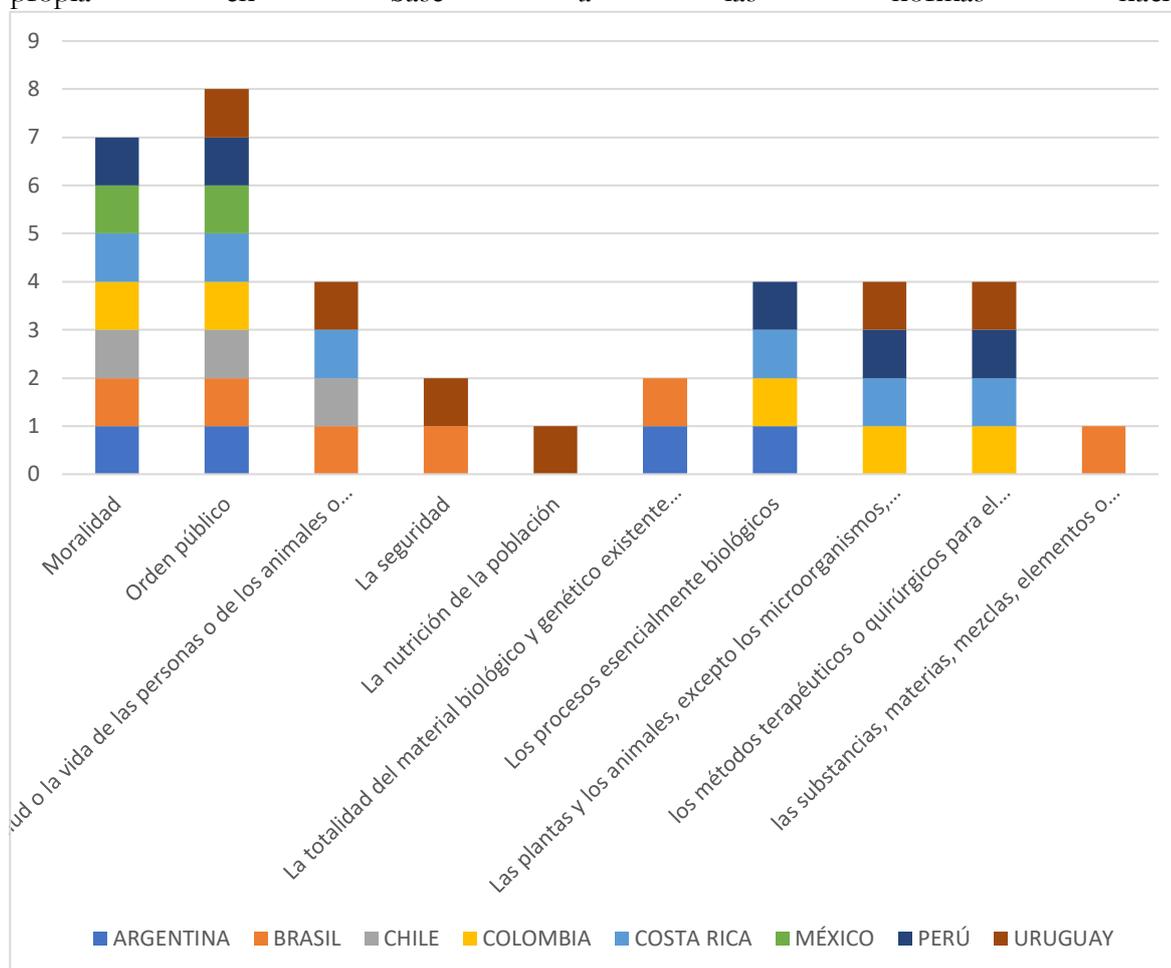
Es decir que, a diferencia del punto anterior, en este caso nos encontramos frente a invenciones que por oportunidad mérito y conveniencia se ha decidido excluir de la materia patentable. La dificultad latente al momento de analizar ciertas exclusiones, es que las mismas no pueden ser interpretadas de forma estática, ya que las mismas evolucionan conjuntamente con la sociedad y la tecnología. Un claro ejemplo es la excepción de moralidad u orden público, incluida en todas las legislaciones, no será la misma interpretación de que es moral la que se utilice en la actualidad que, por ejemplo, cincuenta años atrás. Además otra complejidad de este tipo de exclusiones, es que en muchos casos la invención reivindicada no necesariamente describe, el uso inmoral, o contra la salud o vida de las personas o animales, así como el medio ambiente. En ese caso queda en manos de las oficinas de patente determinar que será incluido dentro de estos términos, así como de los examinadores de patente que determinaran si cabe o no excluir la invención por estos motivos.

El gráfico a continuación muestra las exclusiones de patentabilidad de los países en estudio. Como se ve, no todos han adoptado las mismas exclusiones. Y si bien en algunos casos se adoptaron exclusiones similares, a los fines de la comparación, se han separado para luego ser analizadas. Lo que muestra el gráfico es que todos los países han adoptado exclusión sobre las invenciones que sean contrarias al orden público. Como ya se mencionó, dicha excepción no puede analizarse de forma aislada sino que debe interpretarse con un enfoque holístico. También, como se ve claramente, algunos países han decidido adoptar distintos enfoques y limitar materia patentable por la vía de no considerarla invención como lo vemos en los métodos de tratamiento, quirúrgicos o terapéuticos, o las sustancias preexistentes en la naturaleza.

---

<sup>155</sup> El párrafo 4° de la Declaración de Doha dice así: «4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.»

Gráfico 4. Invencciones no consideradas patentables en los países seleccionados (fuente: elaboración propia en base a las normas nacionales).



A continuación se analizan las distintas exclusiones de patentabilidad.

(ii) *Moralidad, orden público, la seguridad, la nutrición de la población, la salud o la vida de las personas o de los animales o preservar los vegetales y el medio ambiente.*

El diccionario de la Real Academia Española define moral como la “Doctrina del obrar humano que pretende regular el comportamiento individual y colectivo en relación con el bien y el mal y los deberes que implican”<sup>156</sup>. Por otro lado, el orden público, definido por el diccionario jurídico de la RAE lo

<sup>156</sup> REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.<sup>a</sup> ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [5 de abril 2020].

---

define como “la situación que permite el pacífico ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones, asegurando la pacífica convivencia”<sup>157</sup>.

Como se desprende de los conceptos expuestos, la moralidad o buenas costumbres se entiende como los valores éticos de una sociedad, reguladores del accionar relativo al bien y el mal. Por otra parte, orden público hace referencia a los principios jurídicos que constituyen la base de la convivencia social y del Estado. La subjetividad de estos conceptos remarca la dificultad que tendrá la autoridad competente para determinar si una invención es patentable o no. Además de preguntarse si, la autoridad nacional puede determinar que será contrario a la moralidad o el orden público.

En Argentina, las directrices establecen que el propósito de esto es excluir de protección invenciones que puedan inducir al disturbio, a actos de desorden público, actos criminales, o propaganda discriminatoria raciales, religiosa o similar, y la norma da ejemplos como: las carta-bombas y minas antipersonales<sup>158</sup>. Mismo concepto desarrollan las guías colombianas<sup>159</sup>, respecto de la exclusión. La interpretación otorgada por la Oficina de patentes de Brasil construye sobre este concepto y agrega que esta excepción es raramente utilizada. Además determina que el abuso de una invención no es motivo suficiente para rechazar la solicitud<sup>160</sup>.

Las legislaciones de Chile<sup>161</sup> y la Comunidad Andina<sup>162</sup>, incluyen dentro de su norma, lo dispuesto en el artículo 4ter del Convenio de París<sup>163</sup>, que establece que no se podrá considerar que una invención es contraria al orden público, la moral, las buenas costumbres así como que atenta contra la salud o la vida de las personas o los animales o contraria la preservación de los vegetales o el medio ambiente simplemente por el hecho de que la explotación se encuentre prohibida.

En el caso de la CAN, el Tribunal Andino se expresó respecto de la patentabilidad del cuerpo humano y elaboró una lista no taxativa de lo que puede ser considerado contra la moral<sup>164</sup>

---

<sup>157</sup> REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario del español jurídico, 23.ª ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dje.rae.es>> [5 de abril 2020].

<sup>158</sup> Directrices Argentina PARTE C-IV.3, pp. 133.

<sup>159</sup> SIC, Documento Guía de Examen de Patentes SIC 2016.

<sup>160</sup> Ver directrices Brasil 1.45-1.48 pp.

<sup>161</sup> Artículo 35

<sup>162</sup> Decisión 486 Artículo 20.a y 20.b.

<sup>163</sup> BIRPI, Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979, disponible en [https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/paris/trt\\_paris\\_001es.pdf](https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/paris/trt_paris_001es.pdf)

<sup>164</sup> Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 21-IP-2000

---

*Razones de carácter eminentemente ético impiden que el cuerpo humano y aún sus componentes mínimos, como los genes, puedan ser objeto de apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales. Por ello al momento de interpretar y aplicar a un caso concreto la prohibición de patentar las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo, el juzgador o la Oficina Nacional Competente deberán tomar en consideración, de manera prevalente, las implicaciones morales, éticas y de orden público que puedan suscitarse.*

[...]

*Dentro de la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética, se encontrarían comprendidos, por ejemplo, el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados.*

De dicha opinión se desprende que el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como técnicas de clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados será contrario a la dignidad de las personas o al orden público. La interpretación del TJCA, también se ve reflejada en las directrices de examen de Colombia que ejemplifica las invenciones que deben ser exceptuadas de la patentabilidad para proteger la salud, o la vida de las personas de los animales o para preservar los vegetales o el medio ambiente. Además agrega que el cuerpo humano, en las distintas etapas de su formación así como, el descubrimiento de uno de sus elementos (como una secuencia total o parcial de un gen) se encuentran excluidos. Del mismo modo, las directrices argentinas realizan salvedades respecto de la patentabilidad de invenciones biotecnológicas asociadas al cuerpo humano y sus componentes:

*[...] (a) Procedimientos para clonar seres humanos. Con respecto a esta exclusión, un procedimiento para clonar seres humanos puede definirse como cualquier procedimiento, incluso técnicas de división embrionaria, diseñadas para crear un ser humano con la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o muerto.*

*(b) Procedimientos para modificar la identidad genética de la línea germinal de seres humanos. Por ejemplo: terapia génica germinal, en la cual la terapia no solo incide en el individuo, sino sobre su descendencia, pues altera o modifica su patrimonio genético.*

---

*(c) Uso de embriones humanos para propósitos industriales o comerciales;*

*(d) Procesos para modificar la identidad genética de animales que puedan causar sufrimiento al mismo sin un beneficio médico sustancial para el hombre o para el animal.*

*(e) El cuerpo humano, en las distintas etapas de su formación y desarrollo, y el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluso la secuencia total o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables (ver punto 2.1.7.4). Tales etapas en la formación o desarrollo del cuerpo humano incluyen las células germinales.*

*(f) Los procedimientos para producir quimeras a partir de células germinales o células totipotenciales de seres humanos y animales [...] <sup>165</sup>*

En particular, en Perú, la DIN ha considerado que “un método de preparación de un ovocito para la fertilización *in vitro* (IVF) o inseminación artificial, que comprende i) la transferencia de una composición de células madre ovogoniales (OSC), o ii) mitocondrias obtenidas a partir de una progenie de una OSC, a un ovocito autólogo, con lo que se prepara el ovocito para IVF o inseminación artificial”, constituye una evidente manipulación de las células germinales de los seres humanos, y una apropiación exclusiva con fines lucrativos e industriales de componentes del cuerpo humano, por lo que atenta contra la moral y el orden público.

En el caso de Brasil las guías de examen también establecen ejemplos de invenciones que se encuentran excluidas por ser contrarias a la moral, las buenas costumbres la seguridad, el orden y la salud pública:

*(a) Procedimientos para clonar seres humanos*

*(b) Procedimientos para modificar el genoma humano que ocasione la modificación de la identidad genética de la línea germinal de seres humanos.*

*(c) Procesos para modificar la identidad genética de animales que puedan causar sufrimiento al mismo sin un beneficio médico sustancial para el hombre o para el animal.*

Con respecto a esta exclusión cabe destacar que el tratamiento en todas las legislaciones en análisis es similar. Como se exhibió, la interpretación realizada por las oficinas de patente y la jurisprudencia también muestra similitud en el tratamiento. Sin embargo existen diferencias en los términos utilizados por los legisladores para definir la exclusión, por ejemplo, en Brasil se incluyen los términos buenas costumbres y seguridad, este último también se encuentra presente en la legislación de Uruguay, que omite el término moralidad de la parte dispositiva de la Ley.

---

<sup>165</sup> Directrices Argentina C-IV-3.2.4 pp. 134.

La inclusión dentro de las normas nacionales de una exclusión expresa en los casos de seguridad<sup>166</sup> o de nutrición de la población<sup>167</sup> hacen referencia expresa a los artículos 8 y 73 del ADPIC. El primero establece a los principios que rigen el Acuerdo, donde se destaca que los Miembros podrán formular o modificar sus normas a los fines de adoptar “medidas para proteger la salud pública y la nutrición de la población...”, siempre que las medidas sean compatibles con los estándares establecidos en el Acuerdo. Por otro lado, el artículo 73 incluye las excepciones de seguridad, donde establece que los Miembros podrán establecer medidas que estimen necesarias para la protección de su seguridad.

*(iii) Las Plantas, los Animales, la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal y humana.*

Como ya se hizo referencia, conforme el Acuerdo ADPIC los Miembros pueden limitar la patentabilidad de la materia viva, con excepción de los microorganismos. En ese sentido, cada país puede establecer de que forma excluirá esta materia. Como se revisó en el punto anterior, algunos países consideran que la materia viva no es una invención, por ser un mero descubrimiento. En el caso de los microorganismos, se permite la patentabilidad sólo si han sido modificados, de otra forma también serán considerados descubrimientos. Por otro lado, en otras legislaciones se determina que directamente no será patentable por motivo de política pública. En el caso de los países de Latinoamérica seleccionados para este estudio, es posible identificar que, en algunos casos, el país, decidió incluir la exclusión de ambas formas.

Argentina incluye en el artículo 6.g de su ley la exclusión por no ser invención de toda clase de materia viva y sustancias preexistentes en la naturaleza, y en el artículo 7 decide excluir de la patentabilidad “la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su replica, en los procesos biológicos implícitos en la reproducción animal, vegetal, y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libres tal como ocurre en la naturaleza”.

Brasil establece en el artículo 10 que no serán considerados invenciones “El todo o parte de seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza, o aislados de ella, inclusive el genoma o germoplasma /genotipo de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales”, y en su artículo 18 establece que no serán patentables “el todo o parte de los seres vivos, excepto los microorganismos transgénicos que atiendan a los tres requisitos de patentabilidad; novedad, actividad

<sup>166</sup> Ver Leyes Brasil (art. 18) y Uruguay (art. 14).

<sup>167</sup> Ver Ley de Patentes uruguay art. 14.

---

inventiva y aplicación industrial - previstos en el art. 8° y que no sean un mero descubrimiento”. Y aclara que los “microorganismos transgénicos son organismos, excepto el todo o parte de plantas o de animales, que expresen, mediante intervención humana directa en su composición genética, una característica normalmente no alcanzable por la especie en condiciones naturales”.

Chile decidió por sólo incluir la norma dentro de lo que no es considerado invención y aclara que podrán ser patentables los procedimientos que usen uno o más materiales biológicos y los productos obtenidos siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad.

Los países de la Comunidad Andina, establece en su artículo 15.b que el todo o parte de los seres vivos existentes en la naturaleza, los procedimientos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza, aún aislado, incluidos el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural no será invención. Conjuntamente, el artículo 20.c, establece que las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (excluidos los procedimientos no biológicos o microbiológicos) no serán patentables.

En Costa Rica, la ley establece en su artículo 1.4.c y 1.4.d que las plantas y los animales, excepto los microorganismos (cuando no fueran tal y como se encuentran en la naturaleza) y los procedimientos esencialmente biológicos estarán excluidos de la patentabilidad. Esta norma está complementada por la Ley 7788 que establece el marco de protección de la Biodiversidad en Costa Rica, en su artículo 78 la norma indica que no serán patentables:

- 1.- *Las secuencias de ácido desoxirribonucleico, nucleótidos y aminoácidos tal y como se encuentran en la naturaleza o secuencias de ácido desoxirribonucleico, nucleótidos y aminoácidos que no cumplan los requisitos de patentabilidad, tal como se establecen en la Ley N.º 6867, de 25 de abril de 1983, y sus reformas.*
- 2.- *Las plantas y los animales.*
- 3.- *Los microorganismos tal y como se encuentran en la naturaleza.*
- 4.- *Los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.*
- 5.- *Los procesos o ciclos naturales en sí mismos.*
- 6.- *Las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público.*

---

7.- *Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, o para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente.*

México establece en su artículo 16 que los procesos esencialmente biológicos, el material biológico tal como se encuentra en la naturaleza, las razas animales, el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, así como las variedades vegetales, estarán excluidas de la patentabilidad.

Uruguay, establece en el artículo 13.g que no será considerado invención el material biológico y genético, como existe en la naturaleza.

La diversidad normativa muestra la intención del grupo de países seleccionados de definir claramente el alcance de la patentabilidad respecto de la materia viva, las plantas y los animales así como de los procedimientos esencialmente biológicos. Como se exhibió, en el caso de Argentina, Brasil y la CAN, se limita la patentabilidad de esta materia desde ambos enfoques, no se considera invención, ni materia patentable, echando por tierra cualquier argumento respecto del posible patentamiento del material biológico. En el caso de Brasil la norma también aclara que los microorganismos modificados si podrán ser patentables.

En materia de plantas y animales, Argentina, Brasil, la CAN, Costa Rica y Uruguay, establecieron que las plantas y animales, aún siendo modificados no serán patentables haciendo uso de la flexibilidad del ADPIC. La exclusión de las variedades vegetales corresponde a que las mismas tienen un régimen independiente de protección, por lo cuál no se protege mediante patentes de invención.

*(iv) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.*

La exclusión de los métodos terapéuticos de tratamiento o quirúrgicos, fue analizada en la sección anterior. Como se mencionó, algunos países establecieron que estos métodos no serán considerados invenciones (Argentina, Brasil, Chile y México) mientras otros consideraron que es materia excluida (países de la CAN, Costa Rica, Uruguay). Como se analizó, los métodos terapéuticos, quirúrgicos para el tratamiento de humano o animal, así como los métodos de diagnóstico se encuentran excluidos de la patentabilidad principalmente por, considerar que no corresponde que se obtenga un monopolio exclusivo sobre dicha materia ya que involucra creaciones que atienden la salud y la vida. Una segunda razón es que no es posible determinar la aplicación industrial de dichos métodos.

Las Directrices Argentina definen los conceptos que deben ser tenidos en cuenta para analizar si una invención reivindicada se encuentra incluida en la exclusión y por lo tanto no es patentable. Y aclara que el instrumental utilizado en estos métodos será patentable. En cuanto a los términos define como Cirugía al “Tratamiento del cuerpo por operación o manipulación. Por lo tanto, esto no se limita al corte del cuerpo sino también que incluye a los procedimientos tales como acomodamiento de huesos rotos o cirugías cerradas”. Terapia “como la curación de una enfermedad o funcionamiento defectuoso del cuerpo y cubre el tratamiento profiláctico. Un método para propósitos terapéuticos o diagnósticos concerniente al funcionamiento de un aparato no será excluido de patentabilidad si no existe una relación funcional entre los pasos relacionados al aparato y el efecto terapéutico del aparato sobre el cuerpo”. Finalmente indica que un método de diagnóstico no será patentable “independientemente que la información obtenida proporcione o no resultados intermedios que conduzcan a la toma de una decisión en el tratamiento necesario”<sup>168</sup>.

Las guías de examen brasileras también establecen definiciones respecto de esta exclusión que los métodos terapéuticos son aquellos que tienen como objetivo curar y / o prevenir una enfermedad o disfunción del cuerpo humano o animal, o aliviar los síntomas de dolor, sufrimiento e incomodidad, con el objetivo de restaurar o mantener sus condiciones normales de salud. Los métodos que reivindican la dosificación de un fármaco para el tratamiento o prevención de una enfermedad también se consideran métodos terapéuticos. Por lo tanto, los métodos de terapia realizados dentro o fuera del cuerpo no se consideran una invención. Respecto de estos métodos, en Brasil se acepta lo que se considera reivindicaciones bajo lo llamado fórmula suiza. Los métodos de higiene no se consideran terapéuticos, aunque pueden reducir la incidencia de infección. Del mismo modo, los métodos puramente cosméticos no se consideran terapéuticos. Sin embargo, si el método cosmético está directamente relacionado con la prevención o cura de una enfermedad, ese método se clasificará como que tiene un carácter terapéutico asociado y, por lo tanto, no se considera una invención<sup>169</sup>.

Método quirúrgico: La cirugía puede estar dirigida a curar enfermedades o profilaxis, como si se extirpan el apéndice o las amígdalas antes de la aparición de cualquier enfermedad asociada con ellas, así como métodos operativos que no tienen un carácter terapéutico, como la cirugía con propósito estético. Asimismo, los métodos que definen la inserción o implantación de dispositivos por medios quirúrgicos tampoco se consideran una invención<sup>170</sup>.

---

<sup>168</sup> Directrices Parte C, Capítulo IV pág. 136 “Aplicación Industrial”.

<sup>169</sup> INPI (n 77).

<sup>170</sup> *ibid.*

El método de diagnóstico implica una serie de pasos que conducen a la identificación de una condición clínica, que incluyen pasos de análisis e interpretación de los datos obtenidos. Cuando son para aplicación en el cuerpo humano o animal. Si cumple con los siguiente requisitos no será patentable: (i) tiene aplicación directa al cuerpo humano o animal, como por ejemplo, en el caso de determinar condiciones alérgicas por examen de diagnóstico aplicado al cuerpo, o requiere la presencia o participación del paciente para su interpretación; y (ii) permite la conclusión de la condición clínica del paciente, o indica varias condiciones clínicas probables, basadas simplemente en el procesamiento, análisis o interpretación de datos, información y / o resultados de exámenes clínicos asociados con el paciente<sup>171</sup>.

Respecto de los medios utilizados en estos métodos, el TJCA determinó en una decisión del año 1998 que la exclusión de patentabilidad de los métodos terapéuticos no se extiende a los medios utilizados en estos procedimientos<sup>172</sup>. El argumento utilizado por el TJCA es que los instrumentos utilizados en los procedimientos médicos, como por ejemplo, un aparato para hacer una radiografía o una máquina para llevar a cabo análisis bacteriológicos, pueden cumplir con los requisitos de patentabilidad, en especial con la aplicación industrial.

La DIN ha considerado que una composición que “*se administra antes de, concurrentemente con, subsecuentemente a, la administración de al menos otro agente terapéutico*”, describe un método de tratamiento, el cual no es susceptible de ser protegido, de conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486<sup>173</sup>.

También se considera que el método de administración de un suplemento alimenticio constituye un método de tratamiento, no siendo, por tanto, susceptible de ser patentado<sup>174</sup>.

Dentro de los métodos de tratamiento también se incluyen aquellos referidos a métodos de tratamiento para animales. Así, la DIN ha considerado que “un método para la crianza, almacenamiento, transporte o introducción de ácaros depredadores que comprende poner en contacto dichos ácaros con una planta carnosa o una parte no reproductiva de la misma”, se entiende como el

---

<sup>171</sup> *ibid.*

<sup>172</sup> Proceso No. 11-IP-95 del 7.4.1998.

<sup>173</sup> Resolución No. 977-2018/DIN-INDECOPI del 9.4.2018.

<sup>174</sup> “Método por el que la vía de administración del suplemento alimenticio es oral incorporándolo en el alimento haciendo fácil su implementación en relación a otros métodos de administración, como los de baño o la aplicación de inyectables”. Ver Resolución No. 1864-2019/DIN-INDECOPI del 14.6.2019.

---

uso de la planta carnosa o una parte no reproductiva de la misma en la crianza, almacenamiento, transporte o introducción de ácaros depredadores, y por tanto no es patentable<sup>175</sup>.

Las directrices colombianas indican de forma similar que los métodos de terapéuticos implican la curación de enfermedades o mal funcionamiento del cuerpo, así como los tratamientos profilácticos o preventivos. Con respecto a las prótesis, la autoridad colombiana indica que tampoco serán patentables<sup>176</sup>.

Las guías de examen de Chile establecen que la exclusión no debe ser considerada para los productos, instrumentos o aparatos empleados en estos métodos, que podrán ser patentables<sup>177</sup>. A su vez, define método de tratamiento terapéutico “*al procedimiento destinado a curar y/o prevenir enfermedades, a aliviar o disminuir sus síntomas, como también al procedimiento destinado a prevenir o reducir la posibilidad de contraerlas en un individuo*”. E indica que “*para resolver la concurrencia de esta exclusión, se tendrá que observar si la finalidad que se divulga, así como las características técnicas del método en sí y sus efectos en humanos o animales, involucra una actividad terapéutica. En el caso que el método involucre, directa o indirectamente, un efecto terapéutico, la invención quedará rechazada conforme a la presente exclusión*”<sup>178</sup>. En el caso de las reivindicaciones de uso, se indica que se podrán utilizar la formula suiza para reivindicar el proceso.

*(v) Sustancias, materiales, mezclas, elementos o productos de cualquier tipo, así como la modificación de sus propiedades fisicoquímicas y los respectivos procesos para obtenerlos o modificarlos, como resultado de la transformación del núcleo atómico*

La norma brasilera presenta una exclusión particular sustentada en las excepciones de seguridad del ADPIC, artículo 73, y a su vez en el artículo XXI del GATT. El objetivo de la exclusión es limitar la patentabilidad de los métodos de fisión nuclear o fusión, así como sus productos. Sin embargo, los procesos o métodos que involucran materiales radiactivos pero no entienden la transformación del núcleo atómico pueden ser patentados.

Las directrices brasileras establecen que si la solicitud de patente refiere, directa o indirectamente, al proceso de fusión o fisión en sí no será patentable. Sin embargo, si apunta a las tecnologías asociadas con el confinamiento, la generación de energía a partir del uso de partículas o el calor emitido en la reacción nuclear, a materiales de contención podrá serlo siempre y cuando cumpla con los requisitos

---

<sup>175</sup> Resolución No. 2676-2019/DIN-INDECOPI del 18.9.2019.

<sup>176</sup> SIC (n 88).

<sup>177</sup> INAPI (n 77). Pp. 156-159

<sup>178</sup> *ibid.*

---

de patentabilidad. Además, debe señalarse que el artículo en cuestión no prohíbe patentar dispositivos, máquinas, equipos o dispositivos asociados con la tecnología nuclear.

## 6. EXCEPCIONES Y LIMITACIONES

### *a) Observaciones generales*

La patente concede a su titular la posibilidad de excluir a terceros de ciertos actos de explotación de la materia patentada<sup>179</sup>. El ejercicio del monopolio temporal otorgado por el Estado puede provocar un perjuicio al interés general que impacta en distintos actores como investigadores, consumidores o innovadores. Para ello, las naciones pueden establecer límites y excepciones al derecho de patentes, o exclusiones – dentro de los límites del ADPIC- para restringir materia de interés para el país. Las excepciones y limitaciones aseguran el balance entre los intereses de los titulares de derecho y el público.

Previo de a la adopción del ADPIC, los países tenían libertad para establecer las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos conforme a sus decisiones de política pública. Ningún acuerdo multilateral hasta la adopción de la OMC incluía disposiciones respecto de este punto. Las excepciones y limitaciones también fueron incluidas dentro de los textos de distintos acuerdos de libre comercio:

Por ejemplo, en el acuerdo entre Chile-Australia: **Artículo 17.20: Excepciones a los Derechos de Patentes:** *“Una Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”*<sup>180</sup>.

El Acuerdo entre Chile y Estados Unidos 17.9.3 también establece: *“Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera*

---

<sup>179</sup> El artículo 28 del ADPIC establece que: 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 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.

2. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

<sup>180</sup> Tratado de Libre Comercio entre Chile y Australia, firmado en 2008 y en vigor desde 2009. Capítulo 17, Propiedad intelectual. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CHL\\_AUS\\_Final\\_e/CHL\\_AUS\\_Txt\\_e.asp#Ch17](http://www.sice.oas.org/Trade/CHL_AUS_Final_e/CHL_AUS_Txt_e.asp#Ch17).

---

*injustificable con la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*<sup>181</sup>.

El artículo 16.9.3 del Acuerdo entre Colombia y Estados Unidos establece: Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable con la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros<sup>182</sup>.

Los artículos de los Acuerdos anteriormente descritos, replican lo dispuesto en el artículo 30 del acuerdo ADPIC que especifica las condiciones que deben cumplir las excepciones y limitaciones a los derechos de patente para ser conformes con el Acuerdo. El artículo 30 deja claro que el titular de la patente no goza de derechos exclusivos absolutos, ya que pueden estar sujetos a "excepciones limitadas". La redacción del artículo 30 dispone que *"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"*<sup>183</sup>.

La redacción de ese artículo es demasiado general y ha sido objeto de una interpretación restrictiva en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC en el caso de las patentes de productos farmacéuticos del Canadá. El fallo del *Panel* ha sido criticado por varios académicos y especialistas, en particular la interpretación del Grupo Especial de los tres pasos contemplados en el artículo 30 que, en opinión del *Panel*, son "acumulativos, siendo cada uno de ellos un requisito separado e independiente que debe cumplirse"<sup>184</sup>.

El incumplimiento de cualquiera de las tres condiciones hace que la excepción del artículo 30 sea rechazada. Esta interpretación reduce el margen de maniobra de los miembros de la OMC dispuestos a introducir excepciones a los derechos de patente en sus legislaciones nacionales, y se ha considerado que pasa por alto los principios y objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC.

---

<sup>181</sup> Tratado de Libre Comercio Chile-EE.UU entró en vigencia el 1o de enero de 2004. Capítulo 17, Propiedad intelectual. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/chiusa\\_s/Text\\_s.asp#Chap17s](http://www.sice.oas.org/Trade/chiusa_s/Text_s.asp#Chap17s).

<sup>182</sup> TLC entre Estados Unidos y Colombia, vigente desde 2012, capítulo 16 – Intellectual Property <[http://www.sice.oas.org/Trade/COL\\_USA\\_TPA\\_e/Index\\_e.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/COL_USA_TPA_e/Index_e.asp)> accedido 10 de enero de 2021.

<sup>183</sup> OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio <[https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/t\\_agm0\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm)> accedido 28 de diciembre de 2021.

<sup>184</sup> Ver WTO, 'Report of the WTO Panel Canada— – Patent Protection for Pharmaceutical Products' (WT/DS114/R, WTO 2000); WTO, 'Report of the Appellate Body Canada— – Term of Patent Protection' (WT/DS170/AB/R, WTO 2000).

---

El artículo 30 se inspiró en el párrafo 2 del artículo 9 del Convenio de Berna (sobre la protección del derecho de autor)<sup>185</sup>, que introdujo por primera vez la prueba de los tres pasos. La redacción general de esa disposición indica la dificultad de negociar una norma más clara sobre las excepciones con especificaciones particulares y que, en última instancia, se dejó a los países una flexibilidad considerable para diseñar sus excepciones a los derechos conferidos.

Además de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos, los Estados tienen la posibilidad de establecer licencias no-voluntarias u obligatorias, a los fines, de en casos específicos, explotar, sin autorización del titular la invención patentada.

En conclusión, las naciones tienen una serie de herramientas a los fines de contrarrestar el poder monopólico que le otorga la patente al titular a los fines de preservar el interés público. En particular, las exclusiones de patentabilidad, las excepciones y limitaciones, las importaciones paralelas y las licencias obligatorias tienen la función de brindar equilibrio al sistema de patentes.

*b) Actos de uso no protegidos por la patente*

**(1) Introducción**

Los usos no protegidos por la patente se refieren a aquellas excepciones que se encuentran contempladas dentro de las legislaciones nacionales que tienen como finalidad permitir el uso de la patente por terceros para experimentación, uso privado o fines no comerciales, en materia de salud pública, también se encuentra la excepción Bolar o de producción temprana, que permite producir un producto farmacéutico patentado para ingresar al mercado una vez que finalice la protección conferida por la patente. Conforme el artículo 30 del ADPIC las excepciones a los derechos conferidos deben ser limitadas que no atenten contra la normal explotación de la patente ni generen un perjuicio injustificado a los intereses de los titulares<sup>186</sup>.

El primer requisito entonces es que la excepción limitada debería cumplir con los derechos conferidos por una patente en virtud del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. Otro enfoque considera que una excepción limitada debe perseguir un objetivo legítimo de conformidad con los artículos 7 y 8 del Acuerdo. En este caso, la excepción calificará de limitada si demuestra tener un alcance adecuado para la realización del objetivo perseguido en el espacio autorizado por el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>187</sup>.

---

<sup>185</sup> OMPI, 'Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas' (1979) disponible <https://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/index.html>

<sup>186</sup> Ibid.

<sup>187</sup> Ibid.

En segundo lugar, requiere que la excepción no atente contra la normal explotación de la patente, Por lo tanto, es necesario evaluar el carácter razonable de la interferencia causada por la excepción a la "explotación normal" de una patente. Según el *Panel* en el caso del Canadá, el significado de "explotación normal" de una patente es dinámico; cambia a medida que se desarrollan nuevos mercados y se utilizan nuevas tecnologías que dan lugar a una explotación viable de las innovaciones en contextos inesperados. También consideró que la "explotación" se refiere a la actividad comercial mediante la cual los titulares de patentes emplean sus derechos exclusivos de patente para extraer un valor económico de su patente, y que la protección de todas las prácticas normales de explotación es un elemento clave de la política reflejada en las leyes de patentes<sup>188</sup>. Algunos autores han considerado que la opinión del Panel no tiene en cuenta otros objetivos igualmente esenciales del sistema de patentes<sup>189</sup>.

Según el panel de casos del Canadá, "injustificable" debe interpretarse como desproporcionado. Para determinar si un interés es "legítimo" también es necesario demostrar que es "*convinciente o ampliamente reconocido por la comunidad internacional*"<sup>190</sup>.

El tercer y último requisito se refiere al interés legítimo de los titulares de patentes, teniendo en cuenta los intereses de terceros. Una posible interpretación de esta prueba es que una excepción preserva los incentivos económicos para la innovación mediante el ejercicio de los medios normales de explotación de las patentes cuando el titular del derecho puede recuperar las inversiones realizadas y obtener un beneficio. Según la definición del caso de la OMC en el Canadá:

*"Para dar sentido al término "intereses legítimos" en este contexto, ese término debe definirse de la manera en que se utiliza a menudo en el discurso jurídico - como una reivindicación normativa que pide la protección de intereses que son "justificables" en el sentido de que están respaldados por las políticas públicas pertinentes u otras normas sociales"*<sup>191</sup>.

Las excepciones y limitaciones que se establezcan deberán contemplar lo dispuesto en el artículo 30 del ADPIC, con respecto a las interpretaciones, la jurisprudencia de la OMC no es vinculante respecto a sus decisiones por lo que las excepciones y limitaciones deben estudiarse caso a caso. La regla de los tres pasos ha sido incluida en varias legislaciones de los países investigados<sup>192</sup>.

---

<sup>188</sup> Ver (n 172).

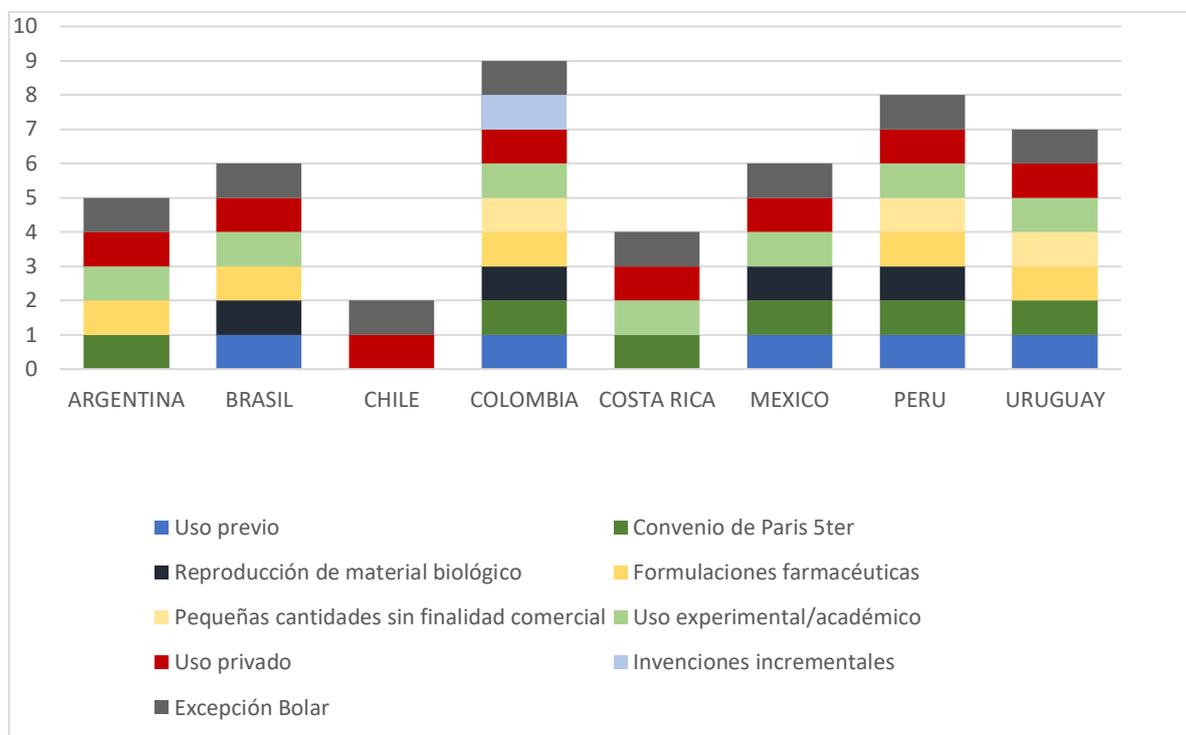
<sup>189</sup> Ver Christophe Geiger, Reto Hilty, Jonathan Griffiths, and Uma Suthersanen, 'Declaration on a Balanced Interpretation of the "Three-Step Test" in Copyright Law' (2010) 1 JIPITEC 119 para 1.

<sup>190</sup> Ver (n 172)

<sup>191</sup> Ver (n 172).

<sup>192</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.).

Gráfico 5. Excepciones a los derechos conferidos en países seleccionados. (Fuente: elaboración propia en base a las normativas nacionales).



## (2) Uso experimental

Una de las posibles excepciones es el uso por terceros de la materia protegida para la experimentación o investigación. Si bien la experimentación o investigación no forman parte del derecho de explotación exclusiva que posee el titular de la patente, a los fines de llevar adelante estas actividades, es necesario fabricar o utilizar el producto o proceso patentado. Permitir que terceros lleven a cabo experimentación, es fundamental para promover la innovación basada en, o alrededor de, una invención patentada.

El uso con fines experimentales responde a la misma finalidad del sistema de patentes, es decir la divulgación suficiente de una invención para que luego pueda ser llevada a cabo, de forma experimental y sin finalidad comercial, hasta el momento que el plazo de duración de la patente termine. Además tiene el rol de comprobar que la invención cumple con la función reivindicada, lo que promueve la competencia ya que en el caso de comprobar que no ejerza la función declarada podrá cuestionarse su validez<sup>193</sup>.

<sup>193</sup> Lionel Bentley and et al., 'Experts' Study On Exclusions From Patentable Subject Matter And Exceptions And Limitations To The Rights' (WIPO 2010) Study SCP/15/3 <[https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-main1.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-main1.pdf)> accessed 1 June 2020.

La experimentación con la invención patentada permite acumular conocimiento y desarrollar nuevas invenciones novedosas, la falta de dicha excepción no permitiría el desarrollo de invenciones incrementales hasta una vez caída la patente, lo que se transforma en un perjuicio para el interés general. Los objetivos de política pública que justifican esta excepción es el interés de resguardar una zona libre para fomentar el progreso científico y tecnológico, la actividad académica y la docencia, la investigación y la difusión de los conocimientos.

Por ello, el uso experimental es una de las excepciones más relevantes al momento del derecho de patentes, ya que salvaguarda el derecho de investigación y promueve la innovación al sostener un equilibrio entre los titulares de derechos y el interés general. Los actos con fines experimentales se consideran específicamente como una excepción a los derechos exclusivos en los países de América Latina parte del Estudio, menos en Chile que la configura como excepción a la sanción penal, ver Tabla 4. Sin embargo, en algunos países la excepción es aplicable para actos que se realicen sin fines de lucro, por lo que la subsecuente explotación comercial no se encontraría contemplada en la excepción. Esta limitación puede impedir los procesos de innovación incremental de los competidores y disminuir el ritmo del desarrollo tecnológico.

Tabla 4

<b>Excepción de experimentación</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Número</b>	<b>Artículo de la norma</b>	<b>Alcance</b>
<b>Argentina</b>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	36 inciso A	<i>los fines privados que se realicen con carácter puramente experimental o de enseñanza</i>
<b>Brasil</b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	43 Inciso II	relativo a estudios científicos/académicos
<b>Chile</b>	-	-	-	-
<b>Colombia</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	53 inciso B	Fines exclusivos de experimentación con la invención patentada

<b>Costa Rica</b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	16 inciso C	Fines exclusivos de investigación científica o enseñanza
<b>México</b>	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>	DOF 1-07-2020	57 inciso i)	Sólo investigación científica o tecnológica puramente Experimentales o enseñanza
<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	53 inciso B	Fines exclusivos de experimentación con la invención patentada
<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	39 inciso E	fines de enseñanza o investigación científica.

La excepción de experimentación, como se desprende de la Tabla, sólo cubre el uso de la materia patentada sea producto o proceso, incluso la fabricación, cuando la misma sólo tenga fines académicos, es decir de enseñanza o científicos, o puramente experimentales. El Órgano de Solución de Disputas de la OMC (OSD) reconoce que la excepción académica es «una de las excepciones del tipo de las establecidas en el artículo 30 que han sido adoptadas más corrientemente en las legislaciones

nacionales en materia de patentes»<sup>194</sup>. En el caso de México la norma establece que la importación de un producto patentado también podrá estar cubierto por la excepción<sup>195</sup>.

La interpretación de los actos permitidos por la excepción como los fines de enseñanza o ensayo, la investigación científica o la experimentación no se encuentran definidos dentro de las normas, por lo que el alcance de la excepción queda a interpretación de la jurisprudencia<sup>196</sup>. En el caso de Brasil, la decisión en *AGRIALLIANCE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS v. BASF AGRO B.V ARNHEN (NL) BASF S.A*, el Tribunal analizó el alcance de la excepción y determinó que la demandada no probó el uso experimental, en particular porque su objeto social indica que su finalidad es la explotación comercial<sup>197</sup>.

Finalmente, se trata de un derecho de uso automático (*ex lege*) que no requiere autorización por parte del titular de la patente. Es decir que cualquier tercero, podrá hacer uso de la excepción siempre y cuando restrinja el uso de la materia patentada a los actos permitidos.

### (3) Uso privado y con fines no comerciales

El uso privado y no comercial por terceros no autorizados queda al margen de la protección conferida por el sistema de patentes ya que no se encuentra dentro de los actos prohibidos por la patente. Algunos países regulan el uso privado o con fines no comerciales dentro de la excepción de experimentación como es el caso de México y Argentina<sup>198</sup>. En el caso de Argentina se desprende que el objetivo de política pública es el interés en fomentar la creatividad en el ámbito privado, el uso personal y familiar.

---

<sup>194</sup> Ver OMC – ESD -DS114 Canadá—Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, 23 de octubre de 2000 [en línea] Dirección URL: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds114\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm) [Consulta: 6 de noviembre de 2018]

<sup>195</sup> Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

<sup>196</sup> En Argentina, el caso “Novartis c/ LKM”, la Sala III de la Cámara Civil y Comercial Federal de la Ciudad de Buenos Aires indicó que “a nivel de ensayo, las fórmulas patentadas pueden ser utilizadas en investigación, porque la ley de patentes expresamente prevé la excepción de investigación o ensayo que permite que, cuando la invención patentada se utilice con fines intelectuales, escape a los derechos exclusivos del patentado, que sólo se dirigen a usos materiales de la invención patentada”. Causa N° 11.565/07 “NOVARTIS AG c/ LABORATORIOS LKM SA s/ cese de uso de patentes”

<sup>197</sup> *AGRIALLIANCE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS v. BASF AGRO B.V ARNHEN (NL) BASF S.A*. Processo n° 0127448-30.2012.8.26.0100 disponible en <https://www.jusbrasil.com.br/processos/152563260/processo-n-0127448-3020128260100-do-tj-sp>

<sup>198</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

También, la excepción puede encontrar su fundamento en la promoción del balance entre los intereses de los titulares y del público, ya que en este caso no hay perjuicio económico para el titular, en el caso que lo hubiera deberá ser demostrado judicialmente. Algunos Países contemplan la excepción únicamente a condición de que el uso privado y no comercial no perjudique el interés legítimo de los titulares de patentes y exigen, por ejemplo, que el uso no “perjudique el interés económico del titular de la patente”, ver Tabla 5.<sup>199</sup>

Tabla 5. Uso privado sin fines comerciales en los países seleccionados.

<i>Uso privado y sin fines comerciales</i>	<i>Tipo de Norma</i>	<i>Número</i>	<i>Artículo de la norma</i>	<i>Extensión</i>
<i>Argentina</i>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	36 inciso a	
<b><i>Brasil</i></b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	43 inciso I	que no causen perjuicio económico al titular de la patente
<b><i>Chile</i></b>				
<b><i>Colombia</i></b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	53 inciso a	
<b><i>Costa Rica</i></b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	16 inciso 2	que no causen perjuicio económico al titular de la patente
<b><i>México</i></b>	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>	DOF 01-07-2020	57 inciso I	Ámbito privado

<sup>199</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs.); Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	53 inciso A	
<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.174	41 inciso A	que no causen perjuicio económico al titular de la patente

Se pueden caracterizar dos requisitos dentro de la excepción para que no sea considerada una infracción. En primer lugar, es que los actos se realicen en forma privado, preservando entonces, el derecho a la privacidad y la intimidad. En segundo, es que el acto realizado, sea el uso, la importación, la fabricación del producto o proceso patentado no persigan ninguna finalidad comercial. En caso opuesto se configuraría como una infracción al derecho del titular. Es decir, que la excepción tiene un doble requisito que debe cumplirse, con sólo cumplir con uno de ellos, podría ser considerado infracción.

Respecto los mecanismos legales que configuran la excepción y el alcance de la misma. En la mayoría de los países en análisis, el derecho del titular de la patente se define de forma amplia es decir que se establecen todas las actividades que se encuentran dentro del derecho y se excluye por medio de una excepción legislativa el uso privado sin fines comerciales. En el caso de Chile, la norma se refiere a la explotación comercial de la invención, por lo que se desprende que los actos cuya finalidad no sea comercial, serán permitidos para los terceros sin la necesidad de obtener la autorización del titular. Queda abiertamente enunciado en la norma, al referirse al ilícito penal, que requiere los fines comerciales para configurar el delito<sup>200</sup>.

De las respuestas se desprende que no existe definición normativa o jurisprudencial, al menos en lo que respecta al derecho de patentes, de los términos uso privado o fines no comerciales. De ello, se puede interpretar que no hay problemas en la aplicación de la excepción en los países estudiados.

<sup>200</sup> LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias).

Donde la legislación requiere como condición el interés económico del titular de la patente<sup>201</sup>, también podrá ser motivo de revisión judicial que contempla “el interés económico” del titular.

#### (4) Preparación de medicamentos (o excepción de recetas magistrales).

En materia de productos farmacéuticos, algunos países prevén una excepción para la preparación de medicamentos de uso individual. Estos medicamentos son realizados exclusivamente para un paciente individualizado, preparado posteriormente por el farmacéutico en el laboratorio de su farmacia, detallando en el rotulo del mismo la composición cuali y cuantitativa de los principios activos, la forma farmacéutica y la vía de administración, dispensado en la farmacia y con la debida información al paciente<sup>202</sup>. Las normas que incluyen esta disposición, le permiten a un tercero no autorizado fabricar el medicamento para un paciente individual sin necesidad de obtener consentimiento del titular ni deber de remuneración, ver tabla 6.

Tabla 6. Países seleccionados que incluyen la excepción.

<i>Preparación de medicamentos por prescripción médica</i>	<i>Tipo de Norma</i>	<i>Número</i>	<i>Artículo de la norma</i>
<i>Argentina</i>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	36 inciso b
<i>Brasil</i>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	43 inciso III
<i>Uruguay</i>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.174	41 inciso B

<sup>201</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs.); Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

<sup>202</sup> Ver ANMAT, ‘BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICIALES’ (Agosto 2005), disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/fna/BP\\_Preparacion\\_magistrales\\_Oficiales.pdf](http://www.anmat.gov.ar/fna/BP_Preparacion_magistrales_Oficiales.pdf)

---

El objetivo de política pública detrás de la norma es la de preservar la salud pública por la cual los profesionales farmacéuticos preparan en sus farmacias medicamentos específicos para dolencias determinadas para una persona individual. El carácter individual de estas preparaciones impide que se avance contra la renta garantizada a los titulares de patentes y al mismo tiempo favorece a las políticas públicas de salud. De ahí, que esta excepción resulta consistente con los artículos 7º, 8º y 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En los países donde se encuentra la excepción, se establece que la misma deberá ser realizada por un profesional con título habilitante y para una persona individual bajo receta médica. Si bien la norma indica que debe ser realizada por un profesional habilitado, no contempla donde debe ser preparado. Las normas de Brasil y Argentina, se refieren tanto al proceso como al producto, es decir al proceso de fabricación y al producto farmacéutico individual fabricado<sup>203</sup>.

Si bien la preparación de fármacos para uso individual se encuentra regulada por las leyes de patente, el alcance de la misma debe ser interpretada de forma judicial. De los países que disponen de la excepción, sólo Brasil presenta jurisprudencia. Cabe destacar que en los casos donde se cuestionó la excepción por parte del titular de la patente, la justicia brasileña dictaminó a favor de este<sup>204</sup>.

### **(5) Uso Previo**

El uso anterior responde a aquellos casos donde un tercero se encontrare realizando el producto o proceso patentado de forma anterior a la fecha de la solicitud o de prioridad de la patente concedida. En dichos casos, el tercero podrá seguir realizando los actos que de otra forma estarían excluidos.

El objetivo de la norma es no restringir de forma injustificada a un tercero que se encontrare utilizando la tecnología patentada, sin su conocimiento, de forma previa al momento en que la primera solicitud fue presentada. Si bien no se incluye en todas las normas en estudio, la excepción requiere “buena fe” por parte del tercero. Es decir que dos condiciones deben cumplirse, el uso anterior de la materia patentada – o realizando los actos preparatorios para<sup>205</sup>- y segundo que ello fuera sin conocimiento de la solicitud de patente o prioridad reivindicada. La excepción se sostiene desde el equilibrio que el

---

<sup>203</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).

<sup>204</sup> Ver IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. c/ ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTACIÓN E DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS LTDA y ASTELLAS PHARMA INC. TS-SP (2018), Recurso: Apelación 1044177-96.2018.8.26.0100

<sup>205</sup> En el caso de México su norma establece que el uso anterior de buena fe que hubiere iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación se encontrará amparado por la excepción.

---

sistema de patentes debe tener al considerar los intereses de los titulares del derecho como así de terceros interesados. En caso contrario, existiría un perjuicio hacia el tercero que lo privaría de realizar los actos que se encontraba realizando antes de que se concediera la patente.

El objetivo de esta limitación es conciliar los intereses del solicitante de la patente que fue el primero en presentar su solicitud de patentes y los intereses de la empresa del tercero. La estrecha conexión con la empresa del tercero explica por qué este derecho sólo puede transferirse juntamente con ella.

En el caso de Brasil, la norma asegura los intereses del tercero sólo si la persona no conocía el objeto de patente por una divulgación realizada (i) por el inventor; (ii) por el INPI, a través de publicación oficial de la solicitud de patente depositada sin el consentimiento del inventor, basada en informaciones obtenidas de éste o en el curso de actos por él realizados; o (iii) por terceros, con base en informaciones obtenidas directa o indirectamente del inventor o en el curso de actos por éste realizados, en todos los casos, hay que considerar que la solicitud haya sido realizada dentro del plazo de 1 (un) año, contado desde la divulgación.

La jurisprudencia muestra la complejidad para hacer efectiva la excepción ya que deben acreditarse que se encontraba utilizando el producto o proceso patentado con fecha anterior la solicitud de patente o la primera prioridad y con buena fe<sup>206</sup>.

#### **(6) libre introducción de objetos patentados que formen parte de aparatos de locomoción.**

Esta excepción se encuentra incluida en el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial y fue incluido por primera vez en la modificación del Convenio en 1925, en La Haya. Los países miembros del Convenio de París adoptan automáticamente la excepción. Sin embargo, también se incluyen disposiciones explícitas en varias normas de patente, es el caso de Argentina, los Países de la Comunidad Andina y México, ver tabla 7 <sup>207</sup>.

---

<sup>206</sup> Ver (n 193).

<sup>207</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

Tabla 7. Excepción de libre introducción de objetos patentados que formen parte de aparatos de locomoción, en países seleccionados.

<b>5ter CUP</b>	<i>Tipo de Norma</i>	<i>Número</i>	<i>Artículo de la norma</i>	<i>Extensión</i>
<i>Argentina</i>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	36 inciso d	vehículos extranjeros, terrestres, marítimos o aéreos que circulen accidental o temporariamente
<b>Colombia</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	<i>53 inciso D</i>	referencia directa al CUP 5ter
<b>México</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.174	41 inciso B	vehículos de transporte de otros países que formen parte de ellos, cuando éstos se encuentren en tránsito en territorio nacional
<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	<i>53 inciso D</i>	referencia directa al CUP 5ter

Según la guía para la aplicación del Convenio de Paris, la norma establece “ciertas limitaciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente en casos en los cuales el pleno ejercicio de esos derechos causaría demasiado perjuicio al interés público por el mantenimiento de la libertad de transporte. El resultado es, en principio, que si los navíos, aviones o vehículos terrestres visitan

---

temporalmente países extranjeros, sus propietarios no tendrán que obtener licencias de las patentes vigentes en esos países para evitar la violación de esas patentes<sup>208</sup>. Es decir que el objetivo de política pública es no perjudicar el tránsito internacional de vehículos promoviendo la libre circulación.

El principal requisito legal para que esta excepción resulte expedita es que el invento debe encontrarse patentado en el país de tránsito. Segundo el invento patentado debe ser utilizado en un vehículo de transporte que atraviese el país en forma accidental o temporaria. En tercer término, la patente debe ser utilizada para satisfacer necesidades propias del medio de transporte.

El alcance del derecho es muy limitado. El uso del invento patentado solo es autorizado para el caso de transportes que circulen por el país en forma accidental o temporaria, por lo cual quedan descartadas para el uso de esta excepción, todos los transportes que circulen por el país regular o permanentemente, como los transportes de línea que tengan establecidos como punto de destino cualquier ciudad del país. Otra severa limitación al alcance de la excepción es que el uso debe estar destinado a las necesidades propias del medio de transporte<sup>209</sup>.

Finalmente como indica la excepción sólo comprende el empleo de medios patentados y, por lo tanto, no se aplicará a la fabricación de artículos a bordo de navíos, etc., ni a la venta al público de productos patentados o productos obtenidos por un procedimiento patentado. Por lo que la limitación comprende el empleo de la invención patentada en los accesorios del navío, entre los cuales se citan como ejemplo las máquinas y aparejos. Entre esos accesorios se incluyen los instrumentos para la navegación, la carga y descarga y, posiblemente, otros muchos, según el carácter del navío<sup>210</sup>.

El segundo párrafo del artículo 5ter se refiere a los aparatos de locomoción aérea y terrestre. En dichos casos la excepción alcanza al empleo de los medios que constituyan el objeto de una patente en la construcción o el funcionamiento de esos aparatos de locomoción aérea y terrestre o de sus accesorios. El uso a bordo de objetos que no estén relacionados con la construcción o el funcionamiento no quedará, por tanto, exceptuado de la violación de patente<sup>211</sup>.

---

<sup>208</sup> Ver (n 89).

<sup>209</sup> Ibid.

<sup>210</sup> Ver (n 89).

<sup>211</sup> Ver (n 89)

### (7) Reproducción de material biológico.

Como se analizó en la sección sobre patentabilidad la mayoría de los países de Latinoamérica han hecho uso de las flexibilidades otorgadas por el Acuerdo ADPIC con la finalidad de excluir el material biológico de la patentabilidad. Dada su preocupación por la creciente restricción al material genético producto del aumento de las patentes en el campo de la biotecnología. Juntamente con las exclusiones de patentabilidad algunas legislaciones incluyen excepciones para equilibrar el interés del titular del derecho y del público en general, en este caso sumado a la conservación de la biodiversidad ver tabla 8.

Tabla 8. Excepción de material biológico en países seleccionados.

<b>Reproducción de materia viva</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Número</b>	<b>Artículo de la norma</b>	<b>Extensión</b>
<i>Brasil</i>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	43 inciso V y VI	materia viva sin finalidad comercial
<b>Colombia</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	53 inciso E.	material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo el uso repetido
<b>México</b>	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>		22 inciso V-VI	
<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	53 inciso E.	material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un

				nuevo material viable, salvo el uso repetido
--	--	--	--	--

El marco normativo de la excepción establece los requisitos que deben ser cumplidos a los fines de que un tercero pueda utilizar el material biológico patentado. Sin embargo, la norma establece distintos alcances. En el caso de los países de la comunidad andina, se refiere al material biológico, con excepción de las plantas, mientras que en Brasil se refieren a la materia viva en general. A diferencia de la CAN, Brasil también establece que el uso deberá sin ser fines económicos, es decir que sólo debe tener fines de investigación o experimentación. En ambos casos el nuevo producto resultante del uso del material no debe depender de este para ser producido.

En el caso de Brasil, la norma profundiza y establece que el producto debe haber sido introducido lícitamente en el mercado por el titular de la patente o por el detentor de la licencia y el producto patentado no puede ser utilizado para multiplicar o propagar comercialmente la materia viva<sup>212</sup>

### **(8) Excepción de experimentación para obtener autorización comercial (Bolar).**

La excepción de explotación temprana, también conocida como la excepción “Bolar” es de suma relevancia para la salud pública y se refiere a la utilización de la invención antes de la fecha de expiración de la patente con el fin de solicitar el registro de un producto farmacéutico genérico para ser comercializado después de esa fecha. La excepción ha sido reconocida como legítima por un panel de la OMC<sup>213</sup>, y aceptada actualmente en los EE.UU. y Europa<sup>214</sup>, por lo que no ha sido objeto de controversias posteriores en el marco de la OMC.

Para comercializar productos farmacéuticos es necesario contar con la aprobación de una autoridad reguladora. Dicha autorización por lo general consta de demostrar que el medicamento es segura y efectiva. Para ello la autoridad requiere que se realicen una serie de pruebas y ensayos y aportar dicha

<sup>212</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).

<sup>213</sup> Ver “Comunidades Europeas - Protección Mediante Patente De Los Productos Farmacéuticos y los Productos Químicos Para La Agricultura”;(acción iniciada contra el Canadá ante la OMC, WT/ DS153/ 1, 7 diciembre de 1998).

<sup>214</sup> La excepción Bolar se introdujo en la legislación comunitaria por una Directiva adoptada por el Consejo Europeo de Ministros el 10 de marzo de 2004.

información a la autoridad competente. Estos datos de prueba, por lo general, requiere una gran cantidad de tiempo. El medicamento genérico que busque ser comercializado deberá entonces repetir los exámenes solicitados para el medicamento originario o puede bastar con que se demuestre que el medicamento genérico es equivalente a la medicina originaria esto no requiere que se repitan todos los ensayos, sólo se debe demostrar la equivalencia.

La excepción permite a un tercero no autorizado a explotar el producto farmacéutico patentado, por lo general seis meses antes de la expiración de la patente, a los fines de realizar los actos preparatorios que le permitan ingresar rápidamente al mercado una vez que el producto farmacéutico patentado pierda la exclusividad, es decir, al realizar todos los ensayos y pruebas necesarias para obtener la aprobación sanitaria.

El objetivo de política pública de esta excepción es resguardar la salud pública al permitir el acceso a medicamentos asequibles y a bajo costo.

En América Latina, la incorporación de la excepción “Bolar” no fue uniforme, y en algunos casos fue producto de Acuerdos de Libre Comercio<sup>215</sup>. En el caso de los países en estudio todos incluyeron la excepción, pero no todos dentro de las normas de patente. También ha sido distinto el alcance que las legislaciones le dieron a la excepción incluyendo todos los productos patentados que requieran autorización o restringido únicamente a productos farmacéuticos, ver Tabla 9.

Tabla 9

<i><b>Explotación temprana o Bolar</b></i>	<i><b>Tipo de Norma</b></i>	<i><b>Número (si lo hay)</b></i>	<i><b>Artículo de la norma</b></i>	<i><b>Alcance</b></i>
<i><b>Argentina</b></i>	<i>Ley de Confidencialidad</i>	<i>24.766</i>	<i>artículo 8</i>	<i>Todo tipo de producto que</i>

<sup>215</sup> Por ejemplo, en Chile la excepción fue incluida por la Ley 20.160 que modifica el artículo 49 de la Ley de Propiedad industrial para incluir un último párrafo que la contenga. Además y se encuentra consagrada en el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos, en su artículo 17.9 numeral 4;

Lo mismo ocurre en el caso de los Países de la Comunidad Andina que establecen la excepción en el marco del TLC con Estados Unidos.

				<i>requiera autorización</i>
<b>Brasil</b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	Ley 10.196 que modifica la Ley 9.279	43 Inciso VII	<i>Todo tipo de producto que requiera autorización</i>
<b>Chile</b>	<i>Ley de Propiedad industrial</i>	Ley 20.160 que modifica la Ley 19.039	49 último párrafo	Productos farmacéuticos
<b>Colombia</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decreto 729/12 que reglamenta la Decisión 486	artículo 3	<i>Todo tipo de producto que requiera autorización</i>
<b>Costa Rica</b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	16 inciso C	<i>Todo tipo de producto que requiera autorización</i>
<b>México</b>	<i>Reglamento de insumos de la salud</i>	DOF-31-05-2021	167bis 3er párrafo	Productos farmacéuticos
<b>México</b>	<i>Ley Federal de Protección de la Propiedad industrial</i>	DOF-1-07-20	57 Inciso II	Productos farmacéuticos para la salud humana.

<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decreto 1075 que reglamenta la Decisión 486	artículo 39	producto farmacéutico o químico agrícola
<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	39 Inciso D	<i>Todo tipo de producto que requiera autorización</i>

En la mayoría de estos países existe una disposición explícita sobre la excepción de examen reglamentario en la respectiva legislación de propiedad intelectual o de patentes. Sin embargo, en la Argentina y México, esas disposiciones figuran en otras legislaciones, por ejemplo, las relativas a la salud y/o la farmacia<sup>216</sup>.

Como se puede apreciar las normas regulan de forma distinta el alcance de la excepción siendo, en algunos casos, únicamente para productos farmacéuticos. Otro punto que no ha sido consolidado comparativamente, es la temporalidad de la excepción. Por ejemplo la norma mexicana indica que se podrá hacer uso de la excepción hasta tres años antes del vencimiento de la patente, mientras que en Uruguay la norma establece que sólo podrán realizarse dichos actos dentro del año anterior al vencimiento de la patente.

En cuanto a los actos permitidos en relación con una invención patentada cubierta por la excepción, éstos también varían de un país a otro. Por ejemplo, en la Argentina, Costa Rica, el "uso" de la invención patentada o los "actos" necesarios para obtener la aprobación de la comercialización están permitidos en virtud de las excepciones. Sin embargo, las leyes respectivas no especifican qué usos o actos están incluidos en la excepción. En el caso de Brasil la excepción sólo puede ser realizada para la producción de información datos y resultados de test con el objetivo de obtener el registro de comercialización en Brasil u otro país. En otros países, los actos permitidos dentro de la excepción incluyen la "venta", la "oferta de venta" (Colombia y el Perú), la "importación" y la "exportación"

<sup>216</sup> Cabe destacar que e el caso de México la reforma de la Ley de la propiedad Industrial de 2020 incluyó la excepción Bolar dentro de la Ley de patentes. Esta reforma fue producto del Acuerdo T-MEC.

---

(Chile, Colombia y el Perú). Además en algunos casos se establecen restricciones geográficas respecto de la excepción. En el caso de México, Colombia, Perú se indica que estos actos estarán permitidos únicamente para obtener el apto sanitario en sus respectivos países.

En Brasil la jurisprudencia analizó la excepción e indicó que *“La obtención del registro regulatorio temporario para fines de pesquisa y experimentación no viola los derechos del titular previstos en el art. 42 de la LPI justamente por encajarse en la excepción del art. 43, VII.*

*En este caso, habría que decidir si la violación de la patente ocurre ya con la solicitud del registro definitivo o sólo con la “producción, utilización, colocación a la venta, venta o importación”. De acuerdo con el art. 42, no existe prohibición de solicitud de registro sanitario, ya que, en tesis la solicitud no sería deferida y, si lo fuera, podría ser declarada nula en proceso administrativo o judicial.*

*No sería posible, con base apenas en el hecho de tercero haber sometido la solicitud de registro definitivo de producto que es objeto de patente de invención, reclamar preventivamente la condenación en la abstención de producir, comercializar, exportar, importar, manipular o utilizar el producto. Para obtener esta condenación sería necesario demostrar que ese tercero ya produce, comercializa, exporta, importa, manipula o utiliza el producto, y no que tenga simplemente presentado la solicitud del registro definitivo<sup>217</sup>.*

### **(9) Agotamiento del derecho**

El principio de agotamiento del derecho, responde a la pregunta de que ocurre con el derecho del titular de la patente después de la venta del producto, incluyendo por ejemplo, reparación o posterior venta a otra parte. Para que el monopolio creado por la patente no se extienda a todos los actos posteriores a la venta. El concepto es que el titular agota sus derechos una vez que han vendido el producto patentado.

Esta doctrina, puede ser considerada una excepción al derecho de patentes, o por otro lado un límite dado que como consecuencia de la primera venta el derecho del titular ya no existe, es decir fue agotado.

El principio de agotamiento del derecho toma relevancia al momento de determinar geográficamente cuando puede ser agotado. El Acuerdo ADPIC permite la flexibilidad de que cada Estado Miembro determine las condiciones en las que se agotará el derecho en su territorio (artículo 6). En ese sentido, el agotamiento puede ser internacional (el derecho del titular se agota con la primera puesta lícita en el comercio en cualquier parte del mundo), regional (puesta lícita en el comercio en una región, como

---

<sup>217</sup> Ver Recurso: Apelación con Revisión 436.349-4/1-00 (9159500-42.2006.8.26.0000)

es el caso de la UE) o nacional (el derecho se agota una vez que la materia patentada fue puesta lícitamente en el comercio del país).

La Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC Y la salud pública en el punto 5.d) establece: “*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 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*”<sup>218</sup>.

La relevancia de esta limitación al derecho de patentes, es que permite admitir importaciones paralelas de productos legítimamente introducidos en un mercado extranjero y, de ese modo promover la competencia y precios más bajos para los consumidores. Varios países de América Latina, como Argentina, Chile, los miembros de la Comunidad Andina, Costa Rica y Uruguay han previsto el principio de agotamiento internacional, admitiendo con ello las importaciones paralelas, aunque en algunos casos sujetas a algunas limitaciones<sup>219</sup>. Países como México no contienen tales disposiciones dentro de su normativa de patentes<sup>220</sup>; y Brasil, donde el agotamiento del derecho es de índole nacional, no se permiten las importaciones paralelas, excepto en ciertos casos en los que se ha concedido una licencia obligatoria (Código de Propiedad Industrial, el artículo 68 (4)), ver Tabla 10.

Tabla 10. Tipo de agotamiento de derecho en los países en estudio.

<b>Agotamiento del Derecho</b>	<b>Tipo de Norma</b>	<b>Número</b>	<b>Artículo de la norma</b>	<b>Alcance</b>
<b>Argentina</b>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	<i>artículo 36.a)</i>	<i>Agotamiento internacional</i>
<b>Brasil</b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	Ley 9.279	43 Inciso IV	<i>agotamiento nacional</i>

<sup>218</sup> MINISTERIAL DE LA OMC (DOHA, 2001): LOS ADPIC, WT/MIN(01)/DEC/2. [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

<sup>219</sup>En particular, las importaciones paralelas están permitidas si los productos se comercializaron en el país exportador por o con el consentimiento del titular de la patente. La legislación argentina permite las importaciones paralelas por cualquier “tercero autorizado”, potencialmente incluyendo productos comercializados bajo licencias obligatorias. Los EE.UU. cuestionó esta disposición, entre otras, en los procedimientos de la OMC en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias. Sin embargo, los EE.UU. y Argentina llegaron a un acuerdo en la fase de consulta y la cuestión no se presentó a un panel. Ver “Organización Mundial del Comercio Órgano de Solución de Diferencias, notificación de una solución mutuamente convenida de acuerdo con las condiciones establecidas en el Acuerdo” (OMC, WT / DS171 / 3, WT / DS196 / 4, IP / D / 18 / Add.1, IP / D / 22Add.1 20 de junio 2002).

<sup>220</sup> Las importaciones paralelas pueden ser en cambio permitidas, bajo ciertas condiciones, para las marcas.

<b>Chile</b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	Ley 19.039	49 párrafo quinto	<i>Agotamiento internacional</i>
<b>Colombia</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	artículo 54	<i>Agotamiento internacional</i>
<b>Costa Rica</b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	16. 2 inciso D	<i>Agotamiento internacional</i>
<b>México</b>	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>			
<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	artículo 54	<i>Agotamiento internacional</i>
<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	artículo 40	<i>Agotamiento internacional</i>

Como muestra la Tabla 10, las legislaciones, salvo la de México, han resuelto por un sistema u otro de agotamiento del derecho. Es interesante el caso de Brasil que si bien adopta el agotamiento nacional, la expresión de motivos de la Ley hace referencia al agotamiento internacional<sup>221</sup>. En el caso de Chile, el agotamiento internacional no era considerado por la Ley sin embargo, fue incluido en la Ley 19.039 luego de varios dictámenes de la Comisión Antimonopolios<sup>222</sup>.

<sup>221</sup> En los siguientes términos: “Así, la propuesta considera el alcance de los derechos, sus limitaciones y agotamiento, optando por el principio del agotamiento a nivel internacional y no a nivel nacional, ya que la primera parece atender de forma más adecuada a la política nacional de apertura a la competencia libre. Dentro de ese objetivo, si existe disponibilidad en el mercado internacional, aunque el producto sea patentado en Brasil, podrá ser libremente importado, desde que haya sido producido por el titular de la patente o una persona autorizada por él mismo. El agotamiento a nivel internacional ha sido admitido por la mayoría de los países que integran el grupo negociador del TRIPS”.

<sup>222</sup> Un ejemplo es el dictamen N° 886 de 1993 de la Comisión Preventiva Central que se refiere más bien a marcas, pero es plenamente aplicable a patentes, que señala que "el titular de una marca comercial que se refiera a artículos o productos de una determinada fabricación no puede, legítimamente oponerse al comercio que otro haga de artículos genuinos o auténticos de la misma procedencia, ya que la ley de propiedad industrial prohíbe en el comercio artículos amparados por una marca que no correspondan a los legítimos. El distribuidor exclusivo de un producto extranjero no puede impedir que los importadores que adquieran el mismo producto también en el extranjero, lo comercialicen en el país

Del análisis de las normas se desprende también el alcance, en primer lugar geográfico, y en segundo la puesta lícita en el comercio, sin embargo las legislaciones también requieren que la puesta lícita haya sido realizada con el consentimiento del titular<sup>223</sup>. En Argentina, los EEUU solicitó en el ámbito de la OMC consultas formales por una serie de normas de esta ley, que aquel país consideró inconsistentes con el Acuerdo sobre los ADPIC. Uno de los puntos fue la falta de requerimiento de consentimiento del artículo 36.c. de la LPA. Finalmente, se llegó a una declaración mutuamente aceptada en el que se manifiesta que el artículo 36.c. de la LPA, debía ser leído en conjunto con el artículo 36 del RLPA. El texto del acuerdo señala:

*[...] Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han analizado los artículos 36 c) de la Ley 24.481 y 36 del Decreto Reglamentario 260/96 a la luz del artículo 6 y del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con este análisis, Argentina ha confirmado que, de acuerdo con sus normas y reglamentaciones, el titular de una patente otorgada en Argentina tendrá el derecho de impedir que terceros que no tengan su consentimiento realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto patentado en el territorio de Argentina. Sin embargo, un licenciataria voluntario en Argentina autorizado por el titular de la patente puede importar el producto patentado si prueba que el producto ha sido puesto en el mercado en un país extranjero por el titular de la patente argentina o por un tercero autorizado a comercializarlo. Sobre esta base, Argentina y Estados Unidos de América acuerdan que el artículo 36 c) de la Ley 24.481, leído en conjunto con el artículo 36 del Decreto 260/96, es consistente con las obligaciones de Argentina bajo el Acuerdo sobre los ADPIC [...].*

En Brasil, la jurisprudencia analizó el agotamiento del derecho y estableció<sup>224</sup>:

*El Tribunal reconoce que, aunque la LPI otorga al titular el derecho de impedir tercero de explorar el producto objeto de la patente (art. 42), tal derecho es limitado por el “agotamiento de los derechos de la patente” (art. 43, IV).*

*Sobre la aplicación del agotamiento en el caso, el Relator afirmó que: “la demandada adquirió el producto patentado de una empresa licenciada para explotarlo comercialmente, el que fue puesto en el mercado por la titular de la patente, como lo comprueban los documentos utilizados en la medida cautelar. De estos hechos se desprende la inexistencia de violación de la patente porque su titular ya recibió la remuneración debida por colocarlo en el mercado agotando de esta forma salvo reserva en relación a la (...) creación y venta en el mercado”.*

---

<sup>223</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs.); LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias); Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

<sup>224</sup> GALENA QUÍMICA E FARMACEÚTICA LTDA c/ PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUÍMICAS FARMACEÚTICAS LTDA. [Recurso: Apelación 0272901-70.2009.8.26.0000.](#)

---

*Además, afirmó que la disputa podría ser de carácter contractual, pero que, en este caso, la demandada no sería responsabilizada: “Irregularidad o ilicitud a ser considerada sólo decurrente de eventual contrato de distribución entre las empresas españolas, por posible violación de la cláusula de exclusividad, o de prohibición de exportación. De tal hecho no se cuida, porque no se presentó ninguna prueba y, si se cuidase, la demandada desconocería absolutamente los hechos, no pudiendo ser responsabilizada por los mismos, como tampoco lo sería si se comprobara la violación de eventual contrato de distribución.”*

Finalmente, el agotamiento del derecho tiene como finalidad de política pública promover la competencia en los sectores de la economía. Además permite garantizar los actos realizados de todos los que participan de la cadena de circulación física del producto: distribuidores, vendedores y destinatario final. Como se discutió, en la mayoría de los países salvo en Argentina, también es necesario el consentimiento del titular, en caso de que no hubiese consentimiento, como es el caso del producto que fuera introducido al comercio mediante una licencia obligatoria, no habría agotamiento.

#### **(10) Importación de pequeñas cantidades.**

El artículo 60 del Acuerdo ADPIC prevé que las pequeñas cantidades de mercancías que no tengan carácter comercial y formen parte del equipaje personal de los viajeros o se envíen en pequeñas cantidades podrán ser excluidas de la aplicación del Acuerdo. Haciendo uso de dicha flexibilidad, Uruguay incluye dentro de su legislación dicha excepción en el artículo 39.f).

La norma tiene como objeto simplificar los procesos de aduana y lo que significaría el control de estas pequeñas cantidades para los Estados. Así también se salva la posibilidad de acciones legales por parte de los titulares para el ingreso particular de pequeñas cantidades sin comercial. Además de preservar la esfera privada de las personas. Los requisitos son que la importación sea en pequeñas cantidades y sin finalidad comercial.

## **7. USO DE INVENCIÓNES PATENTADAS POR TERCEROS**

### **(1) Licencias obligatorias**

#### *(i) Introducción*

El Instituto de la licencia obligatoria, a nivel multilateral, puede rastrearse al Convenio de París para la protección de la propiedad industrial. En dicho acuerdo la cláusula evolucionó a través de las distintas

---

enmiendas que se hicieron sobre el Convenio. En 1883, el texto del artículo 5 del Acuerdo sólo requería que el titular de la patente explote la invención en el país donde buscaba obtener la protección. Esto evolucionó, en la Conferencia de La Haya se amplió la disposición para que incluyera la regulación de las medidas legislativas destinadas a prevenir los abusos que pudieran resultar del derecho exclusivo conferido por la patente, abusos de los que se citaba como ejemplo la falta de explotación. Una de las medidas legislativas considera es la licencia obligatoria<sup>225</sup>.

Además de las medidas obligatorias para prevenir abusos, el CUP nada dice que cada país pueda establecer medidas análogas o diferentes, por ejemplo licencias obligatorias en otras condiciones distintas de las indicadas en el párrafo cuarto<sup>226</sup>, en otros casos en los que el interés público parezca requerir esas medidas. Pueden presentarse casos de ese tipo cuando las patentes se refieran a intereses vitales del país en materia de seguridad militar, o de salud pública o cuando se trata de las llamadas «patentes dependientes». En esos casos, no se aplicarán las normas de los párrafos 3) y 4) de la disposición que se examina, de tal manera que los Estados miembros tienen libertad para legislar.

En los casos en los cuales se aplica la disposición que se examina, esto es, cuando la legislación nacional tiende a prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente, las normas dadas en los párrafos 3) y 4) son obligatorias para los Estados miembros y -en los países que admiten esa posibilidad- pueden ser invocadas directamente por las partes interesadas.

Con anterioridad al ADPIC, las normas de patente ya preveían casos para licencias obligatorias. Por ejemplo el Código de Propiedad Industrial de Brasil de 1971 mencionaba la licencia obligatoria por interés público, además de causales de expropiación bajo distintas hipótesis. En Uruguay la Ley 10.089 de 1941 permitía la concesión de licencias obligatorias en los casos de falta de explotación de la invención, negativa a contratar, en los casos de patentes de perfeccionamiento. En Argentina la Ley 111 de 1864 no establecía licencias obligatorias pero si la obligación de la explotación de la patente. La Decisión 311 de la Comunidad Andina preveía licencias obligatorias por falta de explotación o interés público. En Chile la Ley 19.039, preveía como motivo de licencia obligatoria “los abusos monopólicos”.

---

<sup>225</sup> Ver (n 89).

<sup>226</sup> Ver Convenio de París (n 154) artículo 5.4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación (l) antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; la misma será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas.' 'Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podría ser transmitida, aún bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.

---

Con la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, los países miembros de la OMC, debieron modificar sus normas internas para adaptarse a los compromisos internacionales. Uno de los puntos centrales del Acuerdo es la posibilidad de establecer diferentes formas de licencias obligatorias, que se encuentran expresamente aceptadas en el artículo 31. Como la regla establecida en el Convenio de París, tales licencias tienen como finalidad mitigar los derechos monopólicos conferidos por una patente, mediante la promoción de la competencia por parte de terceros. La licencia obligatoria no niega el derecho del titular de la patente para continuar con la explotación de la invención (a través de la importación o la producción local) y entre los requisitos para su concesión requiere que se establezca una remuneración al titular por el uso de su invención.

En 2001, Los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar). La Declaración resalta el margen de maniobra con el que cuentan los países para adoptar medidas que protejan la salud pública. En cuanto a la concesión de licencias obligatorias, la Declaración que todo Miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

Además la Declaración afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC hace referencia a las emergencias nacionales y otras circunstancias de extrema urgencia en conexión con las licencias obligatorias, pero sólo para indicar que, en esos casos, no es necesario haber intentado obtener una licencia voluntaria antes de solicitar una licencia obligatoria. La Declaración establece que cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectan a la salud pública<sup>227</sup>.

Por último la declaración promueve la modificación del Acuerdo ADPIC para admitir la exportación de productos farmacéuticos, que fueran producidos bajo una licencia obligatoria, a los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico fueran insuficientes o inexistentes. En 2005 El Consejo General del ADPIC aprobó un protocolo para modificar el Acuerdo ADPIC e incluir el artículo 31bis que establece un procedimiento para el uso de licencias obligatorias con la finalidad exportar a un tercer país con escasa o nula capacidad de producir dicho producto

---

<sup>227</sup> WTO, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

farmacéutico<sup>228</sup>. Todos los países en estudio adoptaron el protocolo de enmienda del ADPIC (véase Tabla 11).

Tabla 11. Adhesión al artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC en los países seleccionados.

<i>Artículo 31bis ADPIC</i>	<i>Adhesión</i>
<i>Argentina</i>	2011
<i>Brasil</i>	2008
<i>Chile</i>	2013
<i>Colombia</i>	2009
<i>Costa Rica</i>	2011
<i>México</i>	2008
<i>Perú</i>	2016
<i>Uruguay</i>	2014

La mayoría de los países en el mundo prevén la concesión de licencias obligatorias. Se han utilizado ampliamente en los EE.UU. con el fin de corregir las prácticas anticompetitivas y como parte del derecho preeminente del gobierno para explotar cualquier invención patentada<sup>229</sup>. El uso de las licencias obligatorias en los países en desarrollo en general, se ha encontrado con mayor oposición por parte de sectores industriales y los países desarrollados. Algunos países en desarrollo han, sin

<sup>228</sup> El mecanismo del párrafo 6 es cuestionado por académicos y los Estados Parte ya que el proceso que estipula es sumamente complejo y de difícil aplicación por lo que no soluciona el problema que busca resolver

<sup>229</sup>Ver, JH Reichman, 'Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Law and Practice of the United States' (UNCTAD-ICTSD, 2006).

---

embargo, comenzado a hacer un uso más eficaz de esta salvaguardia<sup>230</sup>, dos de ellos son latinoamericanos. Por un lado, en 2007, Brasil otorgó una licencia obligatoria, después de un acuerdo fallido con el titular de la patente para reducir el precio de un antirretroviral (Efavirenz). Un intento se había realizado en 2001, pero sin llegar a otorgarla, ya que los precios de los medicamentos patentados a los que apuntaba se redujeron considerablemente como consecuencia de la amenaza del gobierno de conceder la licencia obligatoria<sup>231</sup>.

Por otro lado, Ecuador concedió varias licencias obligatorias desde el año 2010 en relación también con antirretrovirales y otros medicamentos, de conformidad con el Decreto Presidencial N° 118 del 16 de noviembre de 2009, que declaró *"de interés público el acceso a los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población de Ecuador y que son prioritarias para la salud pública"*. Este Decreto abrió el camino para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a medicamentos que se consideren una prioridad desde una perspectiva de salud pública. En este país se han presentado 42 solicitudes de otorgamiento de licencias obligatorias, de las cuales cinco fueron concedidas y 35 denegadas. De las cinco que se han otorgado, en tres las patentes ya han caducado y en dos de ellas hasta el momento nunca se han producido los productos bajo patente.

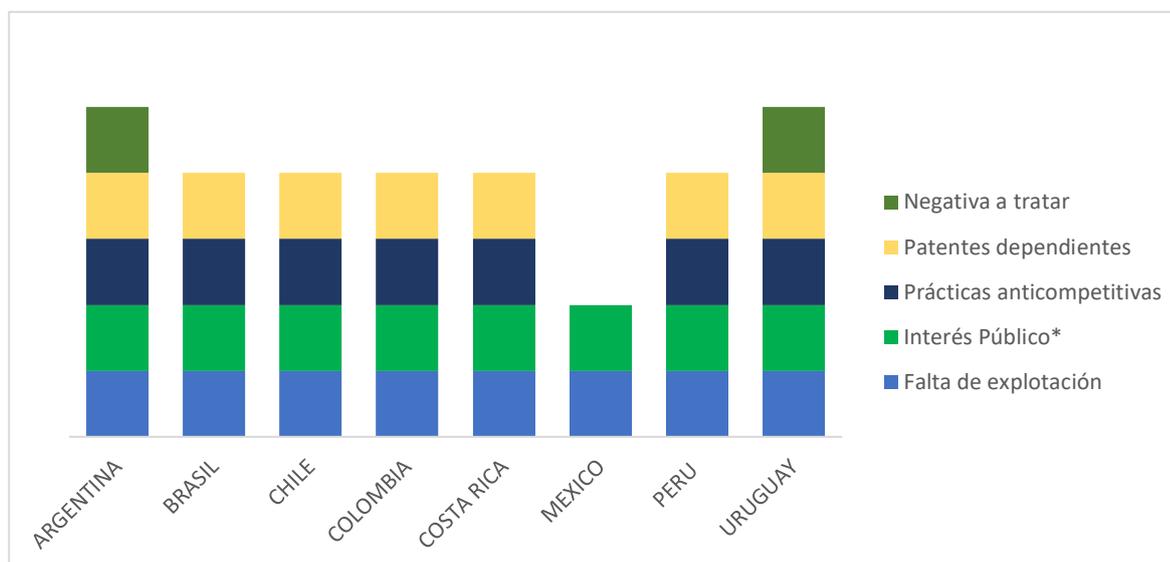
La posibilidad de conceder licencias obligatorias o permitir que se realice un uso gubernamental de invenciones patentadas se encuentra en las normativas latinoamericanas y posee diferentes fundamentaciones, véase gráfico 6.

---

<sup>230</sup> Ver por ejemplo, C Oh, 'Compulsory licences: Recent experiences in developing countries', 1 Intl Jof Intellectual Property Management 1 no. 1-2 (2006): pp. 22-36.

<sup>231</sup> Ver, 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights' (Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, World Health Organization, 2006), p. 135, disponible en <http://www.who.int>.

Gráfico 6. Causales de licencia obligatoria en los países seleccionados.



En los países en estudio distintas causales fueron incorporadas para conceder licencias obligatorias. Casi la totalidad de ellos, incluye disposiciones respecto del abuso de derecho o las prácticas anticompetitivas. En varios países de América Latina, la falta de explotación de una patente puede constituir un motivo válido para la concesión de una licencia obligatoria, pero la importación de los productos protegidos se considera como explotación. Sólo Brasil ha previsto la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en casos de falta de uso industrial local de la patente (artículo 68 del Código de Propiedad Industrial)<sup>232</sup>. Argentina y Uruguay permite explícitamente la concesión de licencias obligatorias (LO) en casos de que haya una “negativa a tratar”, es decir, cuando el titular de la patente rechaza conceder una licencia voluntaria que ha sido solicitada conforme a términos comerciales razonables<sup>233</sup>. Todos los países del estudio han incluido dentro de sus normas causales para invocar la concesión de licencias obligatorias, también se reguló el uso nacional comprendido en el artículo 31 del TRIPS que puede ser aplicado bajo distintos supuestos que en los casos de licencias obligatorias.

Además se analizarán los procedimientos que se aplican para la concesión de licencias obligatorias, herramienta fundamental para garantizar la celeridad, efectividad y transparencia del proceso de

<sup>232</sup> EE.UU. solicitó un panel contra Brasil en el marco del Entendimiento sobre Solución de Diferencias de la OMC en relación con esta disposición, argumentando que era incompatible con el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. La denuncia fue, sin embargo, retirada por el gobierno de Estados Unidos antes de la creación del panel, al alcanzar un acuerdo con el gobierno de Brasil según el cual, antes de la concesión de una licencia obligatoria, este último informará las causas alegadas. Ver, Brazil – Measures Affecting Patent Protection, Request for the Establishment of a Panel by the United States’, (WTO, WT/DS199/3, 9 January 2001)

<sup>233</sup> Ver, C Correa, ‘Refusal to deal and access to an essential facility: balancing private and public interests in intellectual property law’, in Mélanges Victor Nabhan, edited by Y Blais (Série Les cahiers de Propriété Intellectuelle, 2004).

---

trámite de las LO. En algunos casos la concesión de dichas licencias estará a cargo de la autoridad competente en materia de patentes pero también pueden tomar intervención otras autoridades.

Por ejemplo en el caso de Argentina, los Estados Unidos cuestionaron, en 2000, la coherencia de su Ley de patentes con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, las disposiciones de la Ley de Patentes argentina N° 24.481 sobre la disponibilidad y la concesión de licencias obligatorias para remediar las prácticas anticompetitivas. La objeción de los Estados Unidos se refería al proceso de concesión de esas licencias, ya que quería dejar claro que debía existir una primera intervención del organismo de defensa de la competencia. Estados Unidos y La Argentina alcanzaron a un acuerdo que confirmó que "para justificar la concesión de una licencia obligatoria la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (o el cuerpo que podría sustituirla en el futuro) debe haber analizado la práctica en cuestión y emitir una decisión, basada en la Ley N° 25.156 (Ley de Defensa de la Competencia)"<sup>234</sup>.

A continuación se detallan las causales para obtener licencias obligatorias en los países del estudio así como los requisitos específicos y singularidades de cada caso. Cabe destacar que conforme lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC todas las licencias obligatorias no se concederán en exclusividad ni será posible sublicenciarlas, además la concesión estará limitada a cada caso y deberá establecer su plazo de vigencia y las condiciones de esta.

*(ii) Licencia Obligatoria por falta de explotación de la patente.*

El requisito de explotación de la patente se encuentra disponible en un gran número de legislaciones de patente a lo largo del mundo y de Latinoamérica. El Convenio de París en 1883 incluye en el artículo 5.A que la obligación de explotación de la patente queda librado a las legislaciones de cada Estado parte. Para la modificación de 1925 del Convenio se estableció que los países podrán adoptar medidas legislativas que tengan como efecto mitigar los abusos producto de los derechos exclusivos conferidos por la patente, como es el caso de falta de abastecimiento en el mercado interno. El Acuerdo ADPIC hace suyas las disposiciones del CUP mediante el artículo 2 por lo que las licencias obligatorias por falta de explotación se encuentran reconocidas en el marco internacional.

Las legislaciones en análisis incluyen la falta de explotación como causal para la concesión de licencias obligatorias (ver tabla 12). Sin embargo el alcance e interpretación del concepto explotación varía de legislación en legislación. Si puede considerarse como uniforme el plazo que debe contarse para

---

<sup>234</sup> Ver documentos OMC WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1.

solicitar una licencia obligatoria por falta de explotación. En todos los casos, salvo Chile, la norma expresa claramente que deben contarse 3 años desde la concesión o 4 desde la solicitud de la patente.

Tabla 12. Licencia obligatoria por falta de explotación en los países seleccionados.

<i>Licencia Obligatoria por falta de explotación</i>	<i>Tipo de Norma</i>	<i>Número</i>	<i>Artículo</i>	<i>Alcance</i>
<i>Argentina</i>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	<i>artículo 41</i>	3 años contados desde la concesión o 4 desde la presentación de la solicitud, no hubiese explotación o se hubieran realizado los preparativos efectivos para.
<i>Brasil</i>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	artículo 68	por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o aún, la falta de uso integral del proceso patentado, resguardando los casos de inviabilidad económica, cuando será admitida la importación; o II - la comercialización que no satisfaga las necesidades del mercado. Transcurridos 3 años.
<i>Chile</i>	<i>CUP</i>	425 (decreto)	5A	

<b>Colombia</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	artículo 61	3 años contados desde la concesión o 4 desde la presentación de la solicitud. La importación se considera explotación
<b>Costa Rica</b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	artículo 18	<i>mercado sea abastecido conveniente y razonablemente dentro del plazo de tres años, contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años, contados a partir de la solicitud de la patente, según sea el plazo más largo. Tampoco podrá interrumpirse la explotación por más de un año.</i>
<b>México</b>	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>		artículo 70	3 años contados desde la concesión o 4 desde la presentación de la solicitud. La importación se considera explotación
<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	artículo 61	3 años contados desde la concesión o 4 desde la presentación de la solicitud. La importación se considera explotación

<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	artículo 54	3 años contados desde la concesión o 4 desde la presentación de la solicitud, no hubiese explotación o se hubieran realizado los preparativos efectivos para.
----------------	---	--------	-------------	---

Se pueden identificar distintos elementos que constituyen a la licencia obligatoria por falta de explotación. Como indica la Tabla 12 todos los países en estudio han incluido la falta de explotación como causal invocable para obtener una licencia obligatoria. También se ven reflejados los términos del artículo 5.A del CUP, sin embargo se pueden identificar algunos elementos diferenciadores.

*(a) Requisitos legales*

El principal requisito legal para la concesión de una licencia obligatoria por falta de explotación es que el titular de la patente no haya explotado la invención en los términos estipulados por la Ley, en su mayoría, menos Chile, establecen la misma temporalidad que se encuentra en el Convenio de París, 3 años desde la concesión o 4 años desde la solicitud de patente. En el caso de Chile la norma no establece temporalidad, pero si es parte del Convenio de París por lo que la cláusula del artículo 5.A del CUP también es aplicable. Algunas legislaciones como Argentina y Uruguay incluyen la falta de realización de actos preparatorios para explotar la invención como causal invocable para obtener la licencia obligatoria. La falta de explotación también puede ser argumentada en algunos países como la interrupción de la explotación por más de un año<sup>235</sup>.

Para determinar que es explotación algunas legislaciones otorgan cierta claridad. Por ejemplo la Comunidad Andina indica que explotación comprende a “*la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. También se entenderá por explotación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente*

<sup>235</sup> Conforme Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.); Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

---

*para satisfacer la demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución*<sup>236</sup>.

En el caso de Argentina el reglamento a la Ley determina que se considera “*que media explotación de un producto cuando exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables*”<sup>237</sup>. Uruguay indica que “*la explotación de una patente comprende la producción, el uso, la importación y cualquier otra actividad de tipo comercial realizada respecto a su objeto*”<sup>238</sup>. Costa Rica considera como explotación a los actos realizados “*en forma permanente y estable, de modo que el mercado sea abastecido conveniente*” y incluye dentro de los supuestos de explotación a “*la producción local y la importación lícita de productos*”<sup>239</sup>.

Brasil por su parte indica como causal la no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileiro por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto o también por falta de uso integral del proceso patentado o comercialización que no satisfaga las necesidades del mercado, sin contar con definición de parámetros para esas necesidades.

Sin embargo, algunas leyes plantean una excepción para este supuesto y es que el titular de la patente demuestre que existieron motivos de fuerza mayor o causas justificas que lo inhabilitaron para explotar la patente en tiempo y forma. El párrafo segundo del artículo 61 de la Decisión 486 indica que “*si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito*” y deja librada la reglamentación a cada país de la CAN. México también incluye la excepción en la parte final del artículo 70 de la Ley de Propiedad Industrial. En el caso de Argentina y Uruguay, se interpreta como fuerza mayor las dificultades objetivas insalvables de carácter técnico y legal tales como las demoras de los organismos públicos para expedir autorizaciones, ajenas a la voluntad del titular de la patente y que hagan imposible su explotación<sup>240</sup>. En el caso de Argentina también se agrega que “*La falta de recursos económicos o la falta de viabilidad económica de la explotación no constituirán por sí solos circunstancias justificativas*”<sup>241</sup>. Brasil establece que la LO no será concedida si el titular justifica el desuso por razones legítimas; comprueba la realización de serios y efectivos preparativos para la explotación; o justifica la falta de fabricación o comercialización por obstáculo de orden legal<sup>242</sup>.

---

<sup>236</sup> Ver Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Artículo 60

<sup>237</sup> Conforme Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Artículo 43.

<sup>238</sup> Ley de Patentes No. 17.164 del 02/09/1999 artículo 54.

<sup>239</sup> Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.).

<sup>240</sup> Conforme Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Artículo 43.

<sup>241</sup> Ibid.

<sup>242</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).Art. 69.

(b) *Obligaciones del licenciario.*

Un primer elemento es determinar quien podrá solicitar la licencia obligatoria. En ese sentido las normas hacen referencia a un solicitante con interés legítimo. Por ejemplo, en Argentina Brasil y México y Uruguay, se requiere que el solicitante deberá tener capacidad técnica y económica para explotar la invención<sup>243</sup>, en el caso de Argentina y Brasil además agrega que debe destinarse, predominantemente al mercado interno<sup>244</sup>.

En Argentina, Uruguay y en la Comunidad Andina, se requiere que el solicitante de la LO haya intentado previamente obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y no lo haya logrado, reflejando el artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC, que establece como condición que quien solicita dicha licencia ha hecho esfuerzos para obtener la autorización del titular del derecho en términos y condiciones comerciales razonables y que esos esfuerzos no han tenido éxito en un período de tiempo razonable<sup>245</sup>. Sin embargo estos términos no se encuentran definidos por la legislación. En Argentina dichos intentos deben haber sido realizados por al menos 150 días.

Una vez concedida la licencia obligatoria el solicitante deberá explotar la invención para mantener la licencia obligatoria, en caso contrario será revocada. En México y los países de la CAN dicha obligación de explotación debe cumplirse dentro del plazo de dos años contados desde la fecha de concesión, sino el titular de la patente podrá requerir la caducidad de la licencia obligatoria<sup>246</sup>. En el caso de Costa Rica y Argentina, se indica que ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de un plazo de dos años, contado a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria<sup>247</sup>. En Brasil, Salvo razones legítimas, el licenciario deberá iniciar la explotación del objeto de la patente en el plazo de 1 (un) año desde la concesión de la licencia, admitida la interrupción por igual plazo<sup>248</sup>.

---

<sup>243</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96)., Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020). Art 70; Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). Art 71.

<sup>244</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).

<sup>245</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. y Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). art. 71.

<sup>246</sup> Ver Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

<sup>247</sup> Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.). Art 18; Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Art. 43

<sup>248</sup> Ver respuesta Brasil art 74.

---

(c) *Obligaciones del titular de la patente*

Del estudio surge que en algunos países el titular tiene la obligación de explotar la patente directamente, licenciario<sup>249</sup> o persona autorizada por él, caso contrario cumplidos los plazos estipulados podrán concederse licencias obligatorias. La explotación debe ser suficiente para abastecer el mercado interno<sup>250</sup>. En el caso de Argentina y Costa Rica la norma de patentes indica que en caso de falta de explotación o explotación insuficiente aún concedida la licencia obligatoria se podrá decretar la caducidad de la patente, la finalidad de esta redacción es asegurar que el usuario o titular de la licencia obligatoria se encuentre en una posición que le permita explotar la invención<sup>251</sup>. En el caso de Chile la norma no establece la obligación de explotación, por lo que la falta de explotación está asociada únicamente a las prácticas de abuso del derecho.

(d) *Remuneración del titular*

En todos los países del estudio, la remuneración del titular será establecida según las circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo en cuenta la tasa de regalías promedio para el sector de que se tratare en contrato de licencias voluntarias<sup>252</sup>. En todos los casos, donde se establece este tipo de licencia, se prevé una mediación previa entre las partes para determinar la remuneración del titular, si no hubiese sido posible un acuerdo entre ellas la autoridad competente será quien determine la remuneración.

(e) *Alcance del Derecho.*

En todos los casos el alcance de la licencia será estipulado por la autoridad nacional en cada caso, y la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos; la licencia obligatoria no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre; las licencias obligatorias deben estar destinadas principalmente a abastecer el mercado interno.

(f) *Defensa contra infracción*

---

<sup>249</sup> En Brasil, la Jurisprudencia determinó la legitimidad del licenciante *La LPI, en su art. 2º, I, garantiza la explotación económica de la patente y la empresa era el medio a través del cual el titular explotaba su invención. La LPI, en su art. 61, autoriza el titular a firmar contrato de licencia para explotación de la patente. Según la ley, el licenciado tiene poderes para actuar en defensa de la patente. Además, por fuerza de la ley, la falta de explotación o comercialización insuficiente del producto puede llevar a la licencia obligatoria (art. 68, LPI) En este sentido, es de interés de la empresa explotar y proteger la patente (inclusive para impedir la explotación por un tercero), lo que justifica su legitimidad para presentar la acción y conducirla. Ver Agravo de Instrumento 643.696-4/9-00*

<sup>250</sup> Ver, Reglamento Ley de Patentes Argentina Dto 260/96 art. 43; CAN DECISION 486, Costa Rica Ley 6867 art 18, Brasil Ley de Patentes 9279.

<sup>251</sup> Ver Ibid.

<sup>252</sup> Ibid.

El alcance del derecho concedido al licenciataria variará de legislación en legislación. Por ejemplo en el caso de Brasil el licenciataria quedará investido para actuar en defensa de la patente<sup>253</sup>. En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciataria obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos. En el caso de Perú, el licenciataria de una licencia obligatoria no está facultado para interponer una acción de infracción ante el INDECOPI. Ni siquiera un licenciataria exclusivo puede interponer una acción de infracción. Por lo anterior, solo el titular de la patente está facultado para defender su derecho en caso un tercero la utilice sin su consentimiento.

*(g) Procedimiento de autorización*

Las legislaciones cuentan con distintos procedimientos para la concesión de la licencia obligatoria por falta de explotación. En algunos casos se presentan plazos que permiten garantizar cierta celeridad para la concesión de las LO.

En Argentina, el proceso prevé que ambas partes intervengan en el proceso de concesión. Ya que se prevé una audiencia entre ambas y la autoridad de aplicación que luego, tendrá 90 días hábiles para expedirse, dicha decisión podrá ser recurrida en la justicia sin efectos suspensivos<sup>254</sup>.

En Brasil una vez presentada la solicitud de la LO, el titular será intimado para que en 60 días manifieste su aceptación o rechazo en caso de silencio por parte del titular se considerarán aceptadas las condiciones ofrecidas por el solicitante de la LO. La autoridad competente podrá designar una comisión para determinar la remuneración. La decisión de la autoridad competente deberá realizarse en un plazo de 60 días, la misma podrá ser apelada en la justicia sin efectos suspensivos<sup>255</sup>.

En el caso de Chile, si bien no se encuentra un procedimiento para esta licencia, no se requerirá negociación previa con el titular de la patente, cuando la licencia tenga por objetivo poner fin a práctica consideradas a la libre competencia. En ese caso, conocerá de la demanda el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. Es decir que el procedimiento a seguir es el señalado en la ley 19.911 para las causas que conocerá el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

En la Comunidad Andina, la Decisión 486 deja librada a las autoridades nacionales de los países parte establecer los mecanismos para la concesión de licencias obligatorias en sus respectivos países. Sin

<sup>253</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).Art. 74.2.

<sup>254</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>255</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).

---

embargo, aclara que en el caso que existiese una impugnación a la licencia obligatoria, no posee efectos suspensivos<sup>256</sup>.

En el caso de Colombia la Resolución 12/10 de la Superintendencia de Industria y Comercio que regula el procedimiento para el trámite de licencias obligatorias. La misma establece los requisitos del trámite e indica que la autoridad competente decidirá en 15 días hábiles si el solicitante cumple con los requisitos de forma. De aceptada se notificará al titular que tendrá 60 días hábiles para invocar su defensa, en caso que no lo haga durante ese proceso, la autoridad competente podrá solicitar prueba de oficio. Finalizado el proceso probatorio, se permitirá agregar información por 5 días hábiles luego de ello, la autoridad competente emitirá su decisión que será recurrible ante la justicia<sup>257</sup>.

En Perú, en septiembre del 2019, se publicó la Resolución No 2706-2019/DIN-INDECOPI que contiene lineamientos para el otorgamiento de los cuatro tipos de licencias obligatorias en el Perú. En el caso de falta de explotación se prevé un trámite una primera instancia de 30 días hábiles, en caso que fuese necesario subsanar la solicitud. El trámite, además prevé un plazo improrrogable de 60 días hábiles para la contestación del titular de la patente a la solicitud. La compensación la determinará el INDECOPI mediante la Gerencia de Estudios Económicos que podrá solicitar información a las partes dentro de un plazo de diez días hábiles. Para omitir su opinión tendrá un plazo no mayor a 30 días hábiles. Luego de este proceso la autoridad deberá emitir su resolución. Finalmente la norma establece que las resoluciones que conceden una licencia obligatoria pueden ser impugnadas mediante reconsideración o apelación dentro de los 15 días hábiles siguientes a la notificación de la resolución. Por último, se establecen los criterios para la revocación y/o modificación de la licencia obligatoria que pueden ser a solicitud de parte o de oficio<sup>258</sup>.

En el caso de Costa Rica, previa audiencia de las partes, el Registro de la Propiedad Industrial decidirá, en un plazo de 90 días naturales, la concesión de una licencia obligatoria, donde deberá determinar las condiciones bajo las cuales la otorga, limitando el alcance y duración a los fines autorizados, y la remuneración económica que recibirá el titular de los derechos. Respecto de la tecnología de semiconductores, solo podrá hacerse un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una

---

<sup>256</sup> Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial.

<sup>257</sup> SIC, Resolución 12 “Por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias”, disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion\\_12\\_2010.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf)

<sup>258</sup> INDECOPI, ‘Lineamientos Aplicables para el procedimiento de emisión de licencias obligatorias contempladas en la decisión 486 de la Comunidad Andina y el decreto 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486’ disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/200567/Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/4d8b9239-fd6d-66a9-e566-c3e996cf046f>

---

práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo. La decisión es recurrible ante la justicia pero sus efectos no serán suspensivos.<sup>259</sup>

En el caso de México la norma sólo prevé que una vez solicitada la licencia obligatoria la autoridad de aplicación le dará un año de gracia al titular de la patente proceda a su explotación, en caso contrario podría concederse la licencia obligatoria. En ese caso previa audiencia de las partes la autoridad competente decidirá sobre la concesión de la licencia obligatoria y, en caso de que resuelva concederla, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que correspondan al titular de la patente<sup>260</sup>.

Finalmente, la norma uruguaya establece condiciones comunes de aplicación a todas las causales de licencia obligatorias. En su reglamentación, atiende específicamente a la licencia por falta o insuficiencia de explotación de la patente. La Ley establece que una vez solicitada la licencia frente a la autoridad competente se notificará al titular por un plazo de 30 días, una vez cumplido y de no mediar oposición se considerará que el titular acepta los términos de la LO. En caso de oposición se designarán 3 árbitros (uno por el solicitante, otro por el titular de la patente y el tercero de común acuerdo o en su defecto designado por la autoridad competente, en un plazo de 10 días. El tribunal arbitral deberá resolver en un plazo de 60 días desde su constitución. La autoridad competente y mediante decisión la concesión o rechazo de la licencia obligatoria en un plazo máximo de 30 días luego de la decisión del tribunal arbitral, de las condiciones planteados por el solicitante o de las que hubieran surgido entre las partes. En el reglamento a la Ley establece que el solicitante, deberá presentarse acompañando la totalidad de la prueba y el titular de la patente deberá acreditar si correspondiere, las circunstancias que impidieron la explotación de la patente<sup>261</sup>.

En conclusión el procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria por falta de explotación en los países de la región es diversa. En particular es importante resaltar, que Perú, Colombia y Ecuador cuentan con reglamentos claros para la concesión de este tipo de licencias obligatorias. Cabe destacar que en el caso de Chile y México no existe un plazo para concesión, sin embargo en el segundo se le otorga un plazo de gracia al titular de un año para que explote la invención luego de notificado,

---

<sup>259</sup> Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.).

<sup>260</sup> Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020).

<sup>261</sup> Ver Ley N° 17164. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. LEY DE PATENTES (Y MODIFS). 71-75 y reglamento art. 20.

la tabla 13 simplifica el plazo de que debería ser considerado para otorgar una licencia obligatoria en los países del estudio.

Tabla 13. Licencia por falta de explotación en los países en estudio.

<i>L.O por falta de explotación</i>	<i>Regulación específica para la LO</i>	<i>Plazo promedio para la Concesión de la Licencia Obligatoria desde la notificación al titular (conf legislación nacional)</i>
<i>Argentina</i>	<i>Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales</i>	<i>90 Días Hábiles luego de la audiencia entre las Partes</i>
<i>Brasil</i>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	<i>120 días</i>
<i>Chile</i>	<i>NO</i>	<i>No reglamenta</i>
<i>Colombia</i>	<i>DECRETO 1075-12</i>	<i>+ de 80 días hábiles</i>
<i>Costa Rica</i>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	<i>90 días</i>
<i>México</i>	<i>NO</i>	<i>+ de 1 año</i>
<i>Perú</i>	<i>RESOLUCIÓN INDECOPI 2726-19</i>	<i>+ de 120 días hábiles</i>
<i>Uruguay</i>	<i>Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales</i>	<i>60 días (sin oposición)/ 130 días en caso controvertido</i>

*(iii) Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas*

Un objetivo de política pública recurrente en las jurisdicciones en análisis es la de impedir el abuso derivado del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente. En ciertos casos, el titular de la patente podrá ejercer de forma abusiva la posición en el mercado que le otorga la exclusividad,

estos abusos pueden ser directamente relacionados con la explotación de la patente o en otros casos por el poder económico que la patente le otorga. Además, esta causal de licencia obligatoria se encuentra prevista en el artículo 31.k) del Acuerdo sobre los ADPIC, que establece que se podrán conceder LO para poner remedio a prácticas que, resultantes de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. El artículo además indica que al momento de establecer la remuneración por la LO se podrá tener en cuenta la práctica anticompetitiva, también establece que no será necesario cumplir con los acápites b) y f), es decir el requisito de para el solicitante de haber intentado obtener una licencia en términos y condiciones razonables; y la condición de que la LO será para abastecer principalmente el mercado interno.

Las jurisdicciones en estudio, en su mayoría, han incluido como causa para la concesión de licencias obligatorias a las prácticas anticompetitivas. Sin embargo el procedimiento y los requisitos, así como que constituye práctica anticompetitiva ha sido reglado en cada país en diversas formas. En algunos países establecen disposiciones específicas en el marco de la legislación sobre patentes que permiten la concesión de una licencia obligatoria a fin de remediar una práctica anticompetitiva realizada por el titular de la patente. En otros países, ese remedio también puede estar regulado en la legislación sobre la competencia, en virtud de la cual un organismo de defensa de la competencia puede conceder licencias obligatorias cuando considere que es una medida correctiva adecuada contra una práctica anticompetitiva.

Tabla 14. Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas en países seleccionados.

<b><i>Licencia Obligatoria por prácticas anticompetitivas</i></b>	<b><i>Tipo de Norma</i></b>	<b><i>Número</i></b>	<b><i>Artículo</i></b>
<b><i>Argentina</i></b>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	<i>artículo 44</i>
<b><i>Brasil</i></b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	artículo 68
<b><i>Chile</i></b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	19.039	51 inciso 1
<b><i>Colombia</i></b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	artículo 66

<b>Costa Rica</b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	artículo 19.B
<b>México</b>	<i>No regula</i>		
<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	artículo 66
<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	artículo 60

(a) *Requisitos legales.*

Bajo este supuesto el requisito es que el titular de la patente se encuentre haciendo abuso de los derechos exclusivos conferidos por la patente. Dicha conducta debe ser determinada por una decisión administrativa o judicial, por lo general, las normas de patente no establecen que conductas podrán ser consideradas abusivas. En algunas legislaciones la ley de patentes establece algunas causales siendo posible ampliarlas por las autoridades de competencia.

Por ejemplo en Argentina y Costa Rica la Ley de Patente establece que podrán considerarse prácticas abusivas causales de licencias obligatoria a: la fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; la negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables; o el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas; Además indica que también podrá ser causal para una LO todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la autoridad en materia competencia<sup>262</sup>.

<sup>262</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Artículo 44, Artículo 18 Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs)..

En el caso de Uruguay a las causales del párrafo anterior agrega: el entorpecimiento o el perjuicio derivado a las actividades comerciales o productivas en el país; o aquellos actos que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología<sup>263</sup>.

En los países de la CAN la licencia se concederá cuando exista abuso de la posición dominante por parte del titular y podrá dictarse de oficio o a solicitud de una parte. En Chile, la LO podrá ser solicitada cuando existan conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia<sup>264</sup>. Finalmente Brasil, hace referencia al abuso de poder económico<sup>265</sup>, sin embargo no define los elementos del abuso ni que organismo será competente para determinarlo.

En Chile la norma hace referencia a las leyes en materia de defensa de la competencia que establecen las conductas contrarias a la libre competencia<sup>266</sup>.

*(b) Obligaciones del licenciatario.*

---

<sup>263</sup> Ver Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). artículo 60

<sup>264</sup> Ver LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias). artículo 51.1

<sup>265</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). Artículo 68.

<sup>266</sup> Ley 19.911, que modifica el Decreto Ley 211, y sus modificaciones posteriores, y que señala en su artículo tercero:

Artículo 3°.- El que ejecute o celebre, individual o colectivamente, cualquier hecho, acto o convención que impida, restrinja o entorpezca la libre competencia, o que tienda a producir dichos efectos, será sancionado con las medidas señaladas en el artículo 26 de la presente ley, sin perjuicio de las medidas preventivas, correctivas o prohibitivas que respecto de dichos hechos, actos o convenciones puedan disponerse en cada caso.

Se considerarán, entre otros, como hechos, actos o convenciones que impiden, restringen o entorpecen la libre competencia o que tienden a producir dichos efectos, los siguientes: D.O. 13.07.2009

a) Los acuerdos o prácticas concertadas que involucren a competidores entre sí, y que consistan en fijar precios de venta o de compra, limitar la producción, asignarse zonas o cuotas de mercado o afectar el resultado de procesos de licitación, así como los acuerdos o prácticas concertadas que, confiriéndoles poder de mercado a los competidores, consistan en determinar condiciones de comercialización o excluir a actuales o potenciales competidores.

b) La explotación abusiva por parte de un agente económico, o un conjunto de ellos, de una posición dominante en el mercado, fijando precios de compra o de venta, imponiendo a una venta la de otro producto, asignando zonas o cuotas de mercado o imponiendo a otros abusos semejantes.

c) Las prácticas predatorias, o de competencia desleal, realizadas con el objeto de alcanzar, mantener o incrementar una posición dominante.

d) La participación simultánea de una persona en cargos ejecutivos relevantes de director en dos o más empresas competidoras entre sí, siempre que el grupo empresarial al que pertenezca cada una de las referidas empresas tenga ingresos anuales por ventas, servicios y otras actividades del giro que excedan las cien mil unidades de fomento en el último año calendario. Con todo, sólo se materializará esta infracción si transcurridos noventa días corridos, contados desde el término del año calendario en que fue superado el referido umbral, se mantuviere la participación simultánea en tales cargo.

---

Un primer elemento es determinar quien podrá solicitar la licencia obligatoria. Por ejemplo, en Brasil y Uruguay, se requiere que el solicitante deberá tener capacidad técnica y económica para explotar la invención<sup>267</sup>.

En Brasil y Argentina<sup>268</sup>, se requiere que el solicitante de la LO haya intentado previamente obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y no lo haya logrado, reflejando el artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC, que establece como condición que quien solicita dicha licencia ha hecho esfuerzos para obtener la autorización del titular del derecho en términos y condiciones comerciales razonables y que esos esfuerzos no han tenido éxito en un período de tiempo razonable<sup>269</sup>. Sin embargo estos términos no se encuentran definidos por la legislación. También requiere que la licencia sea para abastecer el mercado interno.

En las LO por abuso anticompetitivo, varias legislaciones expresamente indican que el solicitante no debe demostrar haber buscado obtener una licencia por parte del titular de la patente, como lo indica el artículo 31.k) que omite la necesidad del requisito cuando se refiera a esta causal de licencia obligatoria<sup>270</sup>. Esto se debe a que la licencia obligatoria busca promover la competencia y el mercado al impedir el abuso, por lo que busca proteger el interés público. En ese sentido en varias legislaciones se prevé que la licencia se pueda conceder de oficio<sup>271</sup>.

En Brasil la norma establece una particularidad para la explotación de la patente por el licenciatario, al indicar que Salvo en razón de abuso de poder económico, que propone fabricación local, al licenciatario será garantizado un plazo de un año para proceder a la importación del objeto de la licencia, desde que haya sido colocado en el mercado directamente por el titular o con su consentimiento. En el caso de importación para explotación de patente y en el caso de la importación prevista en el párrafo anterior, será igualmente admitida la importación por terceros de producto fabricado de acuerdo con patente de proceso, o de producto, desde que haya sido colocado en el mercado directamente por el titular o con su consentimiento<sup>272</sup>.

---

<sup>267</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

<sup>268</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). art 47.c).

<sup>269</sup> Ver *ibid*; Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).art. 71.

<sup>270</sup> Por ejemplo *Ibid*. Uruguay art 71, *Ibid*. Argentina art. 44 y Chile, LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias). 51.bis A , Costa Rica, Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.). Art. 19.b.1

<sup>271</sup> Ver *ibid*.

<sup>272</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). Art 68 inc 3 y 4.

---

*(c) Obligaciones del titular de la patente*

Si bien las leyes de patentes no prevén específicamente obligaciones del titular de la patente. El titular tiene el deber de cesar el abuso. En caso que no cesara algunas legislaciones prevén que en dicho situación o si hubiesen transcurridos 2 (dos) años, no existieran motivos justificados y la licencia no hubiera sido suficiente para prevenir o sanar el abuso, podrá declararse la caducidad<sup>273</sup>. Además, en el caso de Chile, establece que si fuese probable que las conductas se repitieran se denegará cualquier solicitud de revocación de la licencia obligatoria<sup>274</sup>.

*(d) Remuneración del titular*

La remuneración del titular será fijada, considerando las circunstancias de cada caso. En el caso de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas algunas legislaciones establecen que al momento de determinar la remuneración del titular se deberá considerar la necesidad de corregir la práctica anticompetitiva<sup>275</sup>. En los países que no cuentan con dicha disposición, podrá ser tenido en cuenta ya que dicha cláusula se encuentra en el artículo 31.k) del Acuerdo sobre los ADPIC.

*(e) Alcance del derecho.*

En todos los casos el alcance de la licencia será estipulado por la autoridad nacional en cada caso, y la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos; En algunas legislaciones se menciona que la licencia obligatoria no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre<sup>276</sup>. Tanto la no exclusividad, como la posibilidad de cesión únicamente con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos se encuentran comprendidos en el artículo 31 d) y e) del Acuerdo sobre los ADPIC:

---

<sup>273</sup> Ver Ibid. Art. 80; Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Art. 62 inc.2; Uruguay Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). Art 62.

<sup>274</sup> Ver LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias).art. 51bis d.

<sup>275</sup> Ver Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Art 66 párrafo 2.

<sup>276</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).; Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Art 68.

---

(f) Derechos del licenciataria.

El alcance del derecho concedido al licenciataria variará de legislación en legislación. Por ejemplo en el caso de Brasil el licenciataria quedará investido para actuar en defensa de la patente<sup>277</sup>. En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciataria obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos. En el caso de Perú, el licenciataria de una licencia obligatoria no está facultado para interponer una acción de infracción ante el INDECOPI. Ni siquiera un licenciataria exclusivo puede interponer una acción de infracción. Por lo anterior, solo el titular de la patente está facultado para defender su derecho en caso un tercero la utilice sin su consentimiento.

(g) Procedimiento de autorización

En el caso de Argentina, el trámite dispone que la autoridad de Ley de la Defensa de la competencia, de oficio o a petición de parte, determinará la existencia de infracción, teniendo en cuenta los supuestos establecidos en el artículo 44 de LPA y también las disposiciones vigentes en la Ley de la Competencia, previa citación al titular de la patente, para que presente sus defensas en el plazo de 20 días. Producido el descargo y en su caso, la prueba que se ofrezca, dicha autoridad dictaminará sobre la pertinencia de la concesión de la licencia obligatoria y opinará respecto de las condiciones en que debiera ofrecerse. La autoridad competente en materia de propiedad industrial debe publicar un aviso en el Boletín Oficial, en el Boletín de Patentes y en un periódico de circulación nacional, informando que estudiarán las ofertas de terceros interesados en obtener una licencia obligatoria, otorgando un plazo de 30 días para su presentación. Formuladas las solicitud o solicitudes, el INPI resuelve fundadamente, concediendo o rechazando la licencia obligatoria, dicha decisión podrá ser recurrida directamente por ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, dentro del plazo de diez días de notificada.

El artículo 44 de la Ley Argentina que reglamenta las licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas fue cuestionado por EEUU en el seno del Órgano de Solución de Disputas de la OMC (OSD) pues, aunque el RLPA en su artículo 44 establece que la autoridad competente para determinar la procedencia de este tipo de licencia es la Comisión de Defensa de la Competencia, EEUU mostró preocupación al advertir que el artículo 44 de la LPA al momento de hablar de la

---

<sup>277</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). Art. 74.2.

«autoridad competente» no señalara que la «autoridad competente» era la Comisión de Defensa de la Competencia y no el INPI. El temor de los EE. UU. era que el artículo 44 de la LPA podría interpretarse en el sentido de que si el INPI —en su carácter de «autoridad competente»— consideraba que el titular de una patente se encontraba incurso en alguna de las prácticas anticompetitivas listadas en la norma, entonces el INPI podía dictar una licencia obligatoria<sup>278</sup>.

En Brasil el procedimiento para la concesión de la licencia obligatoria de patente en caso de abuso requiere en primer término la solicitud de licencia y manifestación del titular: presentada la solicitud de licencia, el titular será intimado a manifestarse en un plazo de 60 (sesenta) días, si este plazo transcurre sin la manifestación del titular, será considerada aceptada la propuesta en las condiciones ofrecidas. En ese sentido, el solicitante de la licencia que invoca el abuso de derechos de patente o abuso de poder económico deberá adjuntar documentación que lo compruebe. La autoridad competente podrá designar una comisión para determinar la remuneración. La decisión de la autoridad competente deberá realizarse en un plazo de 60 días, la misma podrá ser apelada en la justicia sin efectos suspensivos<sup>279</sup>.

En Chile, el procedimiento para la concesión de Licencias no voluntarias por causas relacionadas con actitudes contrarias a la libre competencia, no establecen plazos para el trámite, sin embargo la norma clarifica algunos pasos. En primer lugar, estas licencias procederán en los casos que exista una decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia. El artículo 51 bis c) de la ley 19.039 establece que la autoridad competente deberá pronunciarse sobre la solicitud de licencia no voluntaria en función de las circunstancias propias de ésta. En caso de ser positivo, la autoridad deberá

---

<sup>278</sup> En este punto, los EEUU y la Argentina acordaron lo siguiente:[...] si se comprobaba la existencia de las situaciones que, en el artículo 44 de la Ley 24.481, están contempladas como prácticas «anticompetitivas», tal situación no implicaría en y por sí misma la determinación automática de que el titular de una patente estaría incurriendo en una práctica «anticompetitiva». De conformidad con el artículo 44 del Decreto 260/96, a fin de justificar la concesión por parte del INPI de una licencia obligatoria bajo su autoridad, cuando se establezca alguna de las situaciones referidas, una decisión debe haber sido dictada previamente por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (o la que la reemplace en el futuro) examinando la práctica en cuestión con base en la Ley 25.156 (Ley de Defensa de la Competencia). De acuerdo con esta ley, la existencia de un abuso de posición dominante de mercado debe ser establecida para que una práctica sea considerada «anticompetitiva». Sobre esta base, los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina acuerdan que, el artículo 44 de la Ley 24.481 leído conjuntamente con el artículo 44 del Decreto 260/96, es consistente con las obligaciones de la República Argentina bajo el artículo 31 k) del Acuerdo sobre los ADPIC y que la Argentina no deberá conceder licencias obligatorias en base a una determinación de prácticas anticompetitivas excepto en las situaciones consistentes con estas disposiciones [...] Ver OMPI – ESD (2002) WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1, «Argentina - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura (WT/DS171) - Argentina - Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas (WT/DS196) - Notificación de la solución mutuamente aceptada dirigida la Misión Permanente de la Argentina y la Misión Permanente de los Estados Unidos al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, Ginebra 31 de mayo de 2002 [en línea] Dirección URL: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds196\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds196_s.htm) [Fecha de consulta: 02/11/2018].

<sup>279</sup> Conforme a la normativa de Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y mods).

---

fijar la duración y alcance de la licencia, limitándola para los fines para los cuales fue concedida; y el monto de la remuneración. En estos casos, El Tribunal de defensa de la Libre Competencia entenderá respecto de estas licencias. La Ley además aclara que las licencias no voluntarias pueden ser dejadas sin efecto en forma total o parcial a reserva de los intereses legítimos del licenciataria, si las circunstancias que dieron origen a ella hubieran desaparecido, y no es probable que vuelvan a ocurrir<sup>280</sup>.

En el caso de los países de la CAN se establece como requisito que la oficina competente podrá de oficio o a petición de parte conceder LO por prácticas anticompetitivas, previamente requiere que la autoridad nacional en materia de competencia se expida.

En el caso de Colombia la Resolución 12/10 de la Superintendencia de Industria y Comercio que regula el procedimiento para el trámite de licencias obligatorias, establece en el artículo 2.4 establece que una vez quede en firme la resolución de la Superintendencia de Industria y Comercio que como autoridad nacional en materia de protección de la competencia, donde declare la necesidad de otorgar una licencia obligatoria sobre una patente, ante la existencia de prácticas que afecten la libre competencia, la Superintendencia de Industria y Comercio, como autoridad encargada de administrar el Sistema de Propiedad Industrial, comunicará, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a esa fecha, mediante aviso en la página web<sup>281</sup>.

En ese sentido, aquel que quiera solicitar la licencia obligatoria deberá: presentar una solicitud con los términos, condiciones y requisitos especiales que deben reunir las solicitudes de la clase particular de licencias obligatorias; y acompañar las argumentaciones y pruebas con las que el solicitante demuestre que cumple con las condiciones para ser licenciataria de la patente que se trate, de acuerdo con los términos señalados por la Superintendencia de Industria y Comercio, como autoridad nacional en materia de protección de la competencia. Luego, la autoridad competente decidirá en 15 días hábiles si el solicitante cumple con los requisitos de forma. De aceptada se notificará al titular que tendrá 60 días hábiles para invocar su defensa, en caso de que no lo haga durante ese proceso, la autoridad competente podrá solicitar prueba de oficio. Finalizado el proceso probatorio, se permitirá agregar

---

<sup>280</sup> LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias).

<sup>281</sup> SIC, Resolución 12 “Por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias”, disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion\\_12\\_2010.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf)

---

información por 5 días hábiles luego de ello, la autoridad competente emitirá su decisión que será recurrible ante la justicia<sup>282</sup>.

En Perú, la Resolución No 2706-2019/DIN-INDECOPI que contiene lineamientos para el otorgamiento de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas. En el caso de falta de explotación, en primer lugar se requiere una resolución, consentida y firme con anterioridad a la presentación de la solicitud de la licencia que determine la existencia de prácticas anticompetitivas. Luego, una vez recibida la solicitud el solicitante tendrá 30 días hábiles, en caso de que fuese necesario subsanar la solicitud. El trámite, además prevé un plazo improrrogable de 60 días hábiles para la contestación del titular de la patente a la solicitud. La compensación la determinará el INDECOPI mediante la Gerencia de Estudios Económicos que podrá solicitar información a las partes dentro de un plazo de diez días hábiles. Para omitir su opinión tendrá un plazo no mayor a 30 días hábiles. Luego de este proceso la autoridad deberá emitir su resolución. Finalmente la norma establece que las resoluciones que conceden una licencia obligatoria pueden ser impugnadas mediante reconsideración o apelación dentro de los 15 días hábiles siguientes a la notificación de la resolución. Por último, se establecen los criterios para la revocación y/o modificación de la licencia obligatoria que pueden ser a solicitud de parte o de oficio. El titular de la patente no podrá cuestionar las razones que dieron lugar a la resolución que determinó las prácticas anticompetitivas<sup>283</sup>.

Finalmente, la norma uruguaya establece condiciones comunes de aplicación a todas las causales de licencia obligatorias, sin embargo, en el caso de las licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas la norma elimina algunos requisitos. En primer lugar no requerirá el traslado al titular de la patente por treinta días, así como la decisión sobre la concesión prevista en el artículo 75 de la Ley<sup>284</sup>. En el caso de Uruguay para la concesión de la LO sólo se requiere que haya una resolución expresa, por autoridad competente, mediante un procedimiento administrativo o judicial que confiera al titular el derecho de defensa y las garantías correspondan, que determine que incurrió en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente y abuso de posición dominante<sup>285</sup>.

---

<sup>282</sup> Ibid.

<sup>283</sup> INDECOPI, Lineamientos Aplicables para el procedimiento de emisión de licencias obligatorias contempladas en la decisión 486 de la Comunidad Andina y el decreto 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486<sup>7</sup> disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/200567/Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/4d8b9239-fd6d-66a9-e566-c3e996cf046f>

<sup>284</sup> Ver Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y mods). Art 71-75 y reglamento art. 20.

<sup>285</sup> Ibid. Uruguay Art. 60 LPI.

Tabla 15. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas, intervención de la autoridad nacional en materia de competencia en los países seleccionados.

<b><i>Licencia Obligatoria por prácticas anticompetitivas</i></b>	<b><i>Interviene autoridad en materia de derecho de la competencia</i></b>	<b><i>Define prácticas anticompetitivas</i></b>	<b><i>Quien puede solicitarla</i></b>
<b><i>Argentina</i></b>	<i>Si, ex ante</i>	Si	<i>Oficio o parte interesada</i>
<b><i>Brasil</i></b>	<i>No</i>	No	<i>parte interesada</i>
<b><i>Chile</i></b>	<i>Si, ex ante</i>	No	<i>parte interesada</i>
<b><i>Colombia</i></b>	<i>Si, ex ante</i>	No	<i>Oficio</i>
<b><i>Costa Rica</i></b>	<i>Si, ex ante</i>	Si	<i>parte interesada</i>
<b><i>México</i></b>			
<b><i>Perú</i></b>	<i>Si, ex ante</i>	No	<i>parte interesada</i>
<b><i>Uruguay</i></b>	<i>Si, ex ante</i>	Si	<i>parte interesada</i>

*(iv) Licencia obligatoria por patentes dependientes*

La mayoría de las legislaciones en análisis, con la excepción de México, proporcionan disposiciones respecto de las licencias obligatorias en el caso de que la explotación de una patente necesariamente requiera del empleo de otra invención patentada anterior, es decir, que existe una dependencia entre ambas patentes. Las legislaciones que incorporan la causal de licencia obligatoria asimismo definen el concepto de patentes dependientes y los requisitos que deberán ser observados a los fines de solicitar una licencia obligatoria por esta causa. En todos los casos las legislaciones hacen referencia a la imposibilidad de explotar una patente anterior como primer elemento para solicitar la LO, ver tabla 16. En el caso de Brasil y Uruguay, las normas clarifican respecto de la dependencia de patentes tanto

de productos como de procesos<sup>286</sup>. Las LO por patentes dependientes buscan resguardar el interés público a acceder a nuevos desarrollos frente al interés comercial de un privado.

Este tipo de licencias obligatorias es consecuente con el apartado l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC que se refiere a la licencia obligatoria a los fines de la explotación de una segunda invención patentada que depende de una invención patentada existente. El ADPIC requiere que el segundo invento implique un importante avance técnico de considerable importancia económica, que la al titular de la primera patente se le conceda una licencia cruzada en condiciones razonables para utilizar la segunda patente, y que la licencia obligatoria no puede ser cedida salvo con la cesión de la segunda patente.

Tabla 16. Licencias obligatorias por patentes dependientes. Normativa en países seleccionados.

<b><i>Licencia Obligatoria patentes dependientes</i></b>	<b><i>Tipo de Norma</i></b>	<b><i>Número</i></b>	<b><i>Artículo</i></b>
<b><i>Argentina</i></b>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	46
<b><i>Brasil</i></b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	70
<b><i>Chile</i></b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	19.039	51 inciso 3
<b><i>Colombia</i></b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	artículo 67
<b><i>Costa Rica</i></b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	artículo 19.A
<b><i>México</i></b>	<i>No regula</i>		
<b><i>Perú</i></b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	artículo 67
<b><i>Uruguay</i></b>	<i>Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales</i>	17.164	artículo 69-70

<sup>286</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

---

*(a) Requisitos legales*

Las normas disponen los requisitos legales que debe cumplir aquel que quiera solicitar una licencia obligatoria por patentes dependientes. El primer requisito que se encuentra en todas las jurisdicciones cuando el titular de una patente busca explotar la misma, sin embargo para ello debe obtener la licencia de una patente anterior de cuya utilización dependa obligatoriamente para la explotación de su patente. El segundo requisito es que la patente posterior suponga un avance técnico significativo de una importancia económica considerable<sup>287</sup>. En el caso de Brasil la norma requiere que la segunda patente constituya un progreso técnico substancial<sup>288</sup>.

En ambos casos tanto en la formula que requiere “un avance técnico significativo de una importancia económica considerable” o “un progreso técnico substancial” en ninguno de los casos esto se encuentra definido por las normas en análisis por lo que su interpretación deberá ser realizada judicialmente. Además cabe destacar que una invención patentada ya cumplió con el requisito de actividad inventiva que implica un avance técnico, si no, no sería patentable, sin embargo, la norma no prevé que el aporte técnico pueda consistir en una “relevancia económica considerable”. En el caso de la norma brasilera misma consideración puede realizarse ya que la invención patentada ya podría considerarse “un progreso técnico substancial”.

Además algunas normas requieren el licenciamiento cruzado entre las patentes y la cesión conjunta (ver punto c); así como que se haya intentado obtener una licencia voluntaria en términos razonables (ver punto b).

*(b) Obligaciones del licenciatarío.*

En Brasil, Chile Costa Rica los países de la CAN se requiere que el solicitante de la LO haya intentado previamente obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y no lo haya logrado. La norma uruguaya requiere la misma condición y establece un plazo de 90 días para obtener dicha autorización. La norma argentina no incorpora dicha condición.

*(c) Obligaciones del titular de la patente*

---

<sup>287</sup> Ver por ejemplo: Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias); Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

<sup>288</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).

---

Respecto de las obligaciones del titular de la patente, las normas en estudio tratan el tema de forma uniforme. En el caso del titular de la patente las normas prevén que tendrá derecho a obtener una licencia cruzada sobre la segunda patente, es decir que podrá obtener una licencia en condiciones razonables para explotar la patente posterior<sup>289</sup>. En los casos de cesión del uso autorizado sobre la primera patente, la misma deberá incluir la cesión de la segunda patente.

*(d) Remuneración del titular*

Si bien las normas en examen no establecen ninguna disposición en la ley que indique que hay que otorgar una compensación económica al titular la remuneración del titular será fijada, considerando las circunstancias de cada caso y teniendo en cuenta obligatoriamente, el valor económico de la licencia concedida.

*(e) Alcance del derecho.*

En todos los casos el alcance de la licencia será estipulado por la autoridad nacional en cada caso, y la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos; En algunas legislaciones se menciona que la licencia obligatoria no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre<sup>290</sup>. Tanto la no exclusividad, como la posibilidad de cesión únicamente con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos se encuentran comprendidos en el artículo 31 d) y e) del Acuerdo sobre los ADPIC:

*(f) Derechos del licenciataria.*

El alcance del derecho concedido al licenciataria variará de legislación en legislación. Por ejemplo en el caso de Brasil el licenciataria quedará investido para actuar en defensa de la patente<sup>291</sup>. En el caso

---

<sup>289</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). 46.b, Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). Artículo 70.3; Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Artículo 67.b; LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias). Artículo 51.3.c.; Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). Artículo 70.b).

<sup>290</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).; Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial.

<sup>291</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). Art. 74.2.

---

de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciatario obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos. En el caso de Perú, el licenciatario de una licencia obligatoria no está facultado para interponer una acción de infracción ante el INDECOPI. Ni siquiera un licenciatario exclusivo puede interponer una acción de infracción. Por lo anterior, solo el titular de la patente está facultado para defender su derecho en caso un tercero la utilice sin su consentimiento.

(g) Procedimiento de autorización

En Argentina, el proceso prevé que ambas partes intervengan en el proceso de concesión. Ya que se prevé una audiencia entre ambas y la autoridad de aplicación que luego, tendrá 90 días hábiles para expedirse, dicha decisión podrá ser recurrida en la justicia sin efectos suspensivos<sup>292</sup>.

En Brasil una vez presentada la solicitud de la LO, el titular será intimado para que en 60 días manifieste su aceptación o rechazo en caso de silencio por parte del titular se considerarán aceptadas las condiciones ofrecidas por el solicitante de la LO. La autoridad competente podrá designar una comisión para determinar la remuneración. La decisión de la autoridad competente deberá realizarse en un plazo de 60 días, la misma podrá ser apelada en la justicia sin efectos suspensivos<sup>293</sup>.

En el caso de Chile, en primer lugar se requiere una negociación inicial fallida entre los titulares de las patentes involucradas. En dicho caso el solicitante de la LO debe presentar la solicitud de licencia no voluntaria en forma de demanda, ante el Juez de Letras en lo Civil de competencia ordinaria quien decidirá sobre la concesión o no de la licencia obligatoria<sup>294</sup>.

En el caso de los países de la Comunidad Andina, la Decisión 486 deja librada a las autoridades nacionales de los países parte establecer los mecanismos para la concesión de licencias obligatorias en sus respectivos países. Sin embargo, aclara que en el caso que existiese una impugnación a la licencia obligatoria, no posee efectos suspensivos.

La Resolución 12/10 de la Superintendencia de Industria y Comercio que regula el procedimiento para el trámite de licencias obligatorias. Establece los requisitos que debe cumplir la solicitud e indica que la autoridad competente decidirá en 15 días hábiles si el solicitante cumple con los requisitos de forma. De aceptada se notificará al titular que tendrá 60 días hábiles para invocar su defensa, en caso

---

<sup>292</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>293</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).

<sup>294</sup> LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias).

---

de que no lo haga durante ese proceso, la autoridad competente podrá solicitar prueba de oficio. Finalizado el proceso probatorio, se permitirá agregar información por 5 días hábiles luego de ello, la autoridad competente emitirá su decisión que será recurrible ante la justicia<sup>295</sup>.

La Resolución No 2706-2019/DIN-INDECOPI de Perú contiene lineamientos para el otorgamiento de los cuatro tipos de licencias obligatorias. En el caso de LO por patentes dependientes se prevé que una vez presentada la solicitud, el solicitante tendrá 30 días hábiles, en caso de que fuese necesario subsanar la solicitud. El trámite, además prevé un plazo improrrogable de 60 días hábiles para la contestación del titular de la patente a la solicitud. Durante el proceso de contestación el titular de la primera patente podrá solicitar una licencia cruzada. La compensación la determinará el INDECOPI mediante la Gerencia de Estudios Económicos que podrá solicitar información a las partes dentro de un plazo de diez días hábiles. Para omitir su opinión tendrá un plazo no mayor a 30 días hábiles. Luego de este proceso la autoridad deberá emitir su resolución. Finalmente la norma establece que las resoluciones que conceden una licencia obligatoria pueden ser impugnadas mediante reconsideración o apelación dentro de los 15 días hábiles siguientes a la notificación de la resolución. Por último, se establecen los criterios para la revocación y/o modificación de la licencia obligatoria que pueden ser a solicitud de parte o de oficio<sup>296</sup>.

En el caso de Costa Rica, previa audiencia de las partes, el Registro de la Propiedad Industrial decidirá, en un plazo de 90 días naturales, la concesión de una licencia obligatoria, donde deberá determinar las condiciones bajo las cuales la otorga, limitando el alcance y duración a los fines autorizados, y la remuneración económica que recibirá el titular de los derechos. Respecto de la tecnología de semiconductores, solo podrá hacerse un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo. La decisión es recurrible ante la justicia pero sus efectos no serán suspensivos.<sup>297</sup>

Finalmente, la norma uruguaya establece condiciones comunes de aplicación a todas las causales de licencia obligatorias. La Ley establece que una vez solicitada la licencia frente a la autoridad competente se notificará al titular por un plazo de 30 días, una vez cumplido y de no mediar oposición se considerará que el titular acepta los términos de la LO. En caso de oposición se designarán 3 árbitros

---

<sup>295</sup> SIC, Resolución 12 “Por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias”, disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion\\_12\\_2010.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf)

<sup>296</sup> INDECOPI, ‘Lineamientos Aplicables para el procedimiento de emisión de licencias obligatorias contempladas en la decisión 486 de la Comunidad Andina y el decreto 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486’ disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/200567/Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/4d8b9239-fd6d-66a9-e566-c3e996cf046f>

<sup>297</sup> Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.).

(uno por el solicitante, otro por el titular de la patente y el tercero de común acuerdo o en su defecto designado por la autoridad competente, en un plazo de 10 días. El tribunal arbitral deberá resolver en un plazo de 60 días desde su constitución. Finalmente la autoridad competente y mediante decisión la concesión o rechazo de la licencia obligatoria en un plazo máximo de 30 días luego de la decisión del tribunal arbitral, de las condiciones planteados por el solicitante o de las que hubieran surgido entre las partes<sup>298</sup>.

(v) *Intereses públicos: emergencia, seguridad nacional, salud pública y otras.*

Además de las causales aquí analizadas, una de las más importantes es la licencia obligatoria por interés público. Esta causal tiene como objetivo de política pública, entre otras cosas, para salvaguardar el interés del público en general, incluyendo la salud, la defensa, y el desarrollo de la economía. Es decir que la medida tiene como centro de la política el interés del Estado o del público en general por sobre el derecho exclusivo conferido al titular de la patente (véase Tabla 17).

Tabla 17. Normativa de licencias obligatorias por interés público en países en estudio.

<i>Licencias obligatorias por interés público</i>	<i>Tipo de Norma</i>	<i>Número</i>	<i>Artículo</i>
<b>Argentina</b>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	45
<b>Brasil</b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	9.279	71
<b>Chile</b>	<i>Ley Propiedad Industrial</i>	19.039	51.2
<b>Colombia</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	486	65
<b>Costa Rica</b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad/ Ley Biodiversidad</i>	6867/ 7788	20/81
<b>México</b>	<i>Ley de Propiedad Industrial</i>		77

<sup>298</sup> Ver Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). Art 71-75.

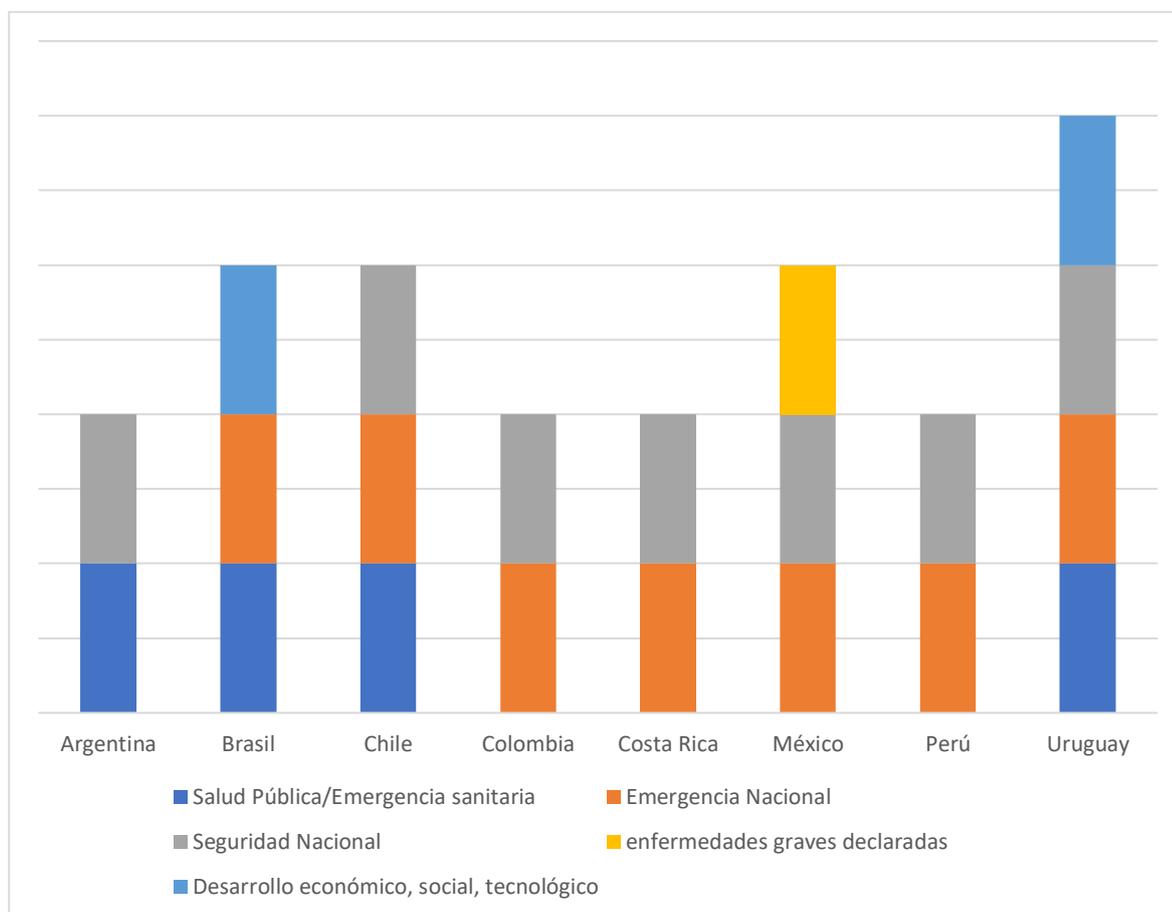
<b>Perú</b>	<i>Decisión Andina sobre propiedad industrial</i>	Decisión 486	65
<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	55-59

Este tipo de licencia obligatoria encuentra sustento normativo en los principios y objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, sobre principios, establece que los miembros de la OMC podrán, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo. Además el párrafo segundo de dicho artículo le permite a los Miembros adoptar medidas apropiadas para prevenir el abuso por los titulares de derechos o recurrir a prácticas que limiten injustificadamente el comercio o afecten negativamente a la transferencia internacional de tecnología.

El artículo 7 referido a los objetivos indica que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe contribuir a la transferencia de tecnología y la innovación tecnológica de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio entre derechos y obligaciones. Es decir que ambos artículos reconocen que los principios de la protección de la propiedad intelectual se basan en objetivos subyacentes de política pública. Por ello el Acuerdo sobre los ADPIC establece una serie de flexibilidades con el fin de perseguir dichos objetivos. En ese sentido, las licencias obligatorias son una herramienta fundamental para alcanzar dichos objetivos.

En el particular caso de las licencias farmacéuticas, esas flexibilidades se han aclarado y reforzado en la Declaración de Doha de 2001 sobre los ADPIC y la salud pública. Cada país ha hecho uso de las flexibilidades para establecer licencias obligatorias por interés público, regulando también el alcance de dicha licencia, ver gráfico 6.

Gráfico 7. Licencia obligatoria por interés público: causales



Cabe destacar que recientemente, el Tribunal de la Comunidad Andina, mediante interpretación prejudicial (proceso 144-IP-2019) analizó las disposiciones relativas a la licencia obligatoria por interés público de la Decisión 486. En particular se le solicitó al TJCA a que interprete los artículos 52, 65, 68, 69, 238, 239 y 243 de la Decisión. En su interpretación el Tribunal Andino indicó que Artículo 65 de la Decisión 486 debe ser interpretado en forma restrictiva. Una interpretación restrictiva de la mencionada norma andina busca garantizar un adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa busca salvaguardar y el interés privado del titular de la patente, quien tiene derecho a seguir explotando la patente y a percibir una compensación económica cuando se va a otorgar una licencia obligatoria.

Además, estableció que para el dictado de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de

explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional.

Finalmente el Tribunal reiteró que la Decisión 486 establece, en su Artículo 69, que aquellas licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del Capítulo VII, denominado «Del régimen de Licencias Obligatorias», no surtirán efecto legal alguno, constituyendo por tanto aquellas disposiciones, límites que debe tomar en cuenta la autoridad nacional en el momento de conceder licencias obligatorias. Del mismo modo, tales límites deben ser observados por el beneficiario de una licencia obligatoria previamente concedida<sup>299</sup>.

*(a) Requisitos legales.*

Conforme las normas nacionales, el requisito necesario para este tipo de licencias obligatorias con base en emergencia nacional, sanitaria o interés público es una declaración por parte del Poder Ejecutivo de dicha situación<sup>300</sup>. En el caso de México, en los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria<sup>301</sup>. Mismo requisito será para el caso licencias obligatorias para las situaciones que pudieran afectar desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país establecida en la norma uruguaya<sup>302</sup>. En el caso de Brasil, la licencia obligatoria

---

<sup>299</sup> TJCA, Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público, 16 de marzo de 2021 disponible en [https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144\\_IP\\_2019.pdf](https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf)

<sup>300</sup> Conforme las normas de Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias); Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.); Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020); Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

<sup>301</sup> Ibid. México, art. 153 segundo párrafo.

<sup>302</sup> Artículo 55 de la Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

sólo puede ser ejercida en el caso de emergencia nacional. En Chile debe acreditarse “Extrema Urgencia”, debidamente declarada por la “autoridad competente”<sup>303</sup>.

En la mayoría de los casos, la norma no define que será considerado emergencia nacional/sanitaria o afectaciones a la seguridad nacional o desarrollo al económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país. En Brasil, el Decreto 3201 de 1999 define la emergencia nacional como “*una condición de peligro inminente para la población, aunque sólo exista en una parte del territorio nacional*”. Además indica que “*se consideran de interés público los hechos, entre otros, relacionados con la salud pública, la nutrición, la protección del medio ambiente, así como los de primordial importancia para el desarrollo tecnológico o social y económico de este país*”<sup>304</sup>.

En la Comunidad Andina, durante el proceso entre la empresa Sugem inc. y el Gobierno de Ecuador por el supuesto incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 65 y 68 de la decisión 486 y artículo 35 del tratado de creación de tribunal de justicia de la comunidad andina. La empresa inició un reclamo al considerar que Ecuador adoptó, por medio del instituto ecuatoriano de la propiedad intelectual (IEPI), medidas que contradicen el ordenamiento jurídico andino y que vulneran sus derechos particulares. Mediante una aclaratoria al Dictamen 006-2015 se estableció<sup>305</sup>:

*El régimen comunitario andino aplicable en materia de licencias obligatorias no delimita las razones de interés público que pueden motivar la concesión de tales licencias. Sin embargo, respecto a la relación entre los derechos de propiedad industrial y el derecho a la salud, cabe indicar que los expertos en estas áreas han señalado que el derecho a la protección moral y económica resultantes de la investigación científica es un derecho humano sujeto a limitaciones de interés público.<sup>306</sup> Tales limitaciones, únicamente reguladas del modo previsto en el artículo 68 de la Decisión 486, no dejan ser de difícil definición o de asegurar certeza en su alcance.*

*La Secretaría General, a la luz de las diversas posiciones existentes a nivel mundial sobre estas disyuntivas, reconoce que el derecho a la salud contempla una serie de elementos mínimos e interrelacionados como son la*

---

<sup>303</sup> Ver LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias). Art. 51.2

<sup>304</sup> Ver Decreto 3201 ‘Establece normas relativas a la concesión, de oficio, de licencias obligatorias en casos de emergencia nacional y de interés público previstos en el artículo 71 de la Ley N° 9.279, de 14 de mayo de 1996’. Disponible en <https://wipolex.wipo.int/en/text/490935>

<sup>305</sup> Ver ACLARACIÓN DEL DICTAMEN N° 006 – 2015’ Sobre el reclamo de la empresa SUGEM INC. por supuesto incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 65 y 68 de la Decisión 486 y artículo 35 del Tratado de Creación de Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina por parte de la República del Ecuador, al haber adoptado, por medio del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), medidas que contradicen el ordenamiento jurídico andino y que vulneran derechos particulares de SUGEM INC Dictamen 006-2015 Aclaración disponible en <http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetitas/GACE2547.pdf>

<sup>306</sup> Seuba, Xavier; *A human rights approach to the WHO Model list of Essential Medicines*, Bulletin of the World Health Organization, 2006, 84:405-411.

---

*disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad (tanto de los bienes/ servicios como de los programas de salud). Las medicinas deben estar disponibles en cantidades suficientes, sin discriminación, tomando en cuenta situaciones físicas y económicas, respetando la ética médica, y previendo que sean científica y medicamente apropiadas. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles dentro de los sistemas de salud en adecuadas dosis y en todo momento, en la forma apropiada, con una segura calidad e información, y a un precio que la comunidad a la cual se atiende, y el paciente en concreto, puedan acceder. También debe verse que los Estados, frente a estas medicinas, tienen una obligación de no impedir su abastecimiento y no introducir arbitrarios ni discriminatorios criterios para dicho abastecimiento; así como tienen una obligación de proteger la salud de sus ciudadanos con actividades tales como de pre-calificación y de fármaco-vigilancia.*

*Lo anterior permitiría delimitar de modo teórico las razones de orden público que facultan a un País Miembro a otorgar una licencia obligatoria respecto de una patente de un medicamento concreto, siendo esencial el efectuar una constante verificación y análisis de tales limitaciones para alcanzar un adecuado equilibrio entre la vulneración autorizada a un derecho de propiedad industrial y una adecuada protección de la salud pública.*

Con relación al concepto de «emergencia sanitaria», la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública, a través de su párrafo 5º.c), estableció que cada país tiene la libertad de determinar qué constituye «una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia». En el caso de México, y las LO por enfermedades graves declaradas, dicha declaratoria la hará el Consejo de Salubridad en las causas que estime convenientes<sup>307</sup>.

En Uruguay, se establece que el derecho podrá ser limitado por estas causales cuando exista falta o insuficiencia de abastecimiento comercial para cubrir el mercado interno<sup>308</sup>. Similar fórmula utiliza la norma mexicana que establece que la concesión de dichas licencias será en los casos donde de no ser concedidas, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

Los países de la Comunidad Andina indican que sólo podrán dictarse esta clase de licencias obligatorias sólo por el tiempo que las razones permanezcan<sup>309</sup>.

*(b) Obligaciones del licenciataria.*

---

<sup>307</sup> Por la crisis de la influenza humana H1N1, el Poder Ejecutivo dictó el 25 de abril de 2009 un Decreto a los fines de determinar a la gripe H1N1 como enfermedad grave de atención prioritaria, y por lo tanto pasible de los efectos estipulados por la Ley de patentes en el artículo 77.

<sup>308</sup> Ver Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).art 56.

<sup>309</sup> Ver Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Art. 65.

En el caso de licencias obligatorias por motivos de interés público, el licenciatario podrá solicitar la misma luego de una declaración de interés público. En el caso de Brasil la misma podrá ser concedida de oficio una vez declarado mediante acto del Poder Ejecutivo<sup>310</sup>. En el caso de la CAN la norma establece que se concederán LO luego de la declaratoria previa de las razones de interés público o de emergencia o de seguridad nacional. La regulación de Perú indica que una vez efectuada la declaración y publicada cualquier persona podrá solicitar la LO,<sup>311</sup> lo mismo establece la regulación colombiana<sup>312</sup>. El licenciatario deberá demostrar su aptitud económica y la disposición de un establecimiento habilitado por la autoridad competente para llevarlo adelante<sup>313</sup>. Misma fórmula requiere Costa Rica en el caso que se le conceda una licencia obligatoria a un tercero<sup>314</sup>. En las demás jurisdicciones no se le requiere al solicitante de la licencia obligatoria que demuestre dicha aptitud.

*(c) Obligaciones del titular de la patente*

Las normas no hacen referencia a obligación alguna del titular de la patente en los casos donde se conceda una licencia obligatoria por interés público.

*(d) Remuneración del titular*

Si bien las normas en examen no establecen ninguna disposición en la ley que indique que hay que otorgar una compensación económica al titular la remuneración del titular será fijada, considerando las circunstancias de cada caso y teniendo en cuenta obligatoriamente, el valor económico de la licencia concedida. En Costa Rica la norma aclara que cuando el Gobierno haya otorgado una licencia de utilidad pública a un tercero, este deberá retribuirle al Estado, total o parcialmente, la compensación que corresponda al titular<sup>315</sup>. En el caso de México la norma hace referencia a que se establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular<sup>316</sup>

---

<sup>310</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). art. 71.

<sup>311</sup> INDECOPI, 'Lineamientos Aplicables para el procedimiento de emisión de licencias obligatorias contempladas en la decisión 486 de la Comunidad Andina y el decreto 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486' disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/200567/Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/4d8b9239-fd6d-66a9-e566-c3e996cf046f>

<sup>312</sup> SIC, Resolución 12 "Por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias", disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion\\_12\\_2010.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf)

<sup>313</sup> Ver Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). artículo 57.

<sup>314</sup> El artículo 20 de la Ley hace referencia expresa al cumplimiento del artículo 18 de la LP.

<sup>315</sup> Ver Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs). art 19.

<sup>316</sup> México Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020). Art. 153 tercer párrafo.

En el caso de Argentina Conforme a lo dispuesto en el artículo 47.h de la LPA y el artículo 43 del RLPA, el titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta el valor económico de la autorización, previa audiencia de las partes y si ellas no se pusieran de acuerdo, se fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente.<sup>317</sup> En Brasil, la Ley 14.200 establece que: “*Para arbitrar la remuneración del titular de la patente o de la solicitud de patente, se considerarán las circunstancias de cada caso, observando, obligatoriamente, el valor económico de la licencia concedida, la duración de la misma y las inversiones estimadas necesarias para su explotación, así como los costes de producción y el precio de venta en el mercado nacional del producto asociado a la misma. 13 La remuneración del titular de la patente o de la solicitud de patente sujeta a una licencia obligatoria se fijará en un 1,5% (un entero y cinco décimos por ciento) sobre el precio de venta neto del producto asociado a ella hasta que se establezca efectivamente su valor. 14 - La remuneración del titular de una solicitud de patente sujeta a una licencia obligatoria sólo será exigible si se concede la patente, y el pago, correspondiente a todo el período de la licencia, sólo se efectuará después de la concesión de la patente*”<sup>318</sup>.

(e) *Alcance del derecho.*

En todos los casos el alcance de la licencia será estipulado por la autoridad nacional en cada caso, y la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos; En algunas legislaciones se menciona que la licencia obligatoria no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre<sup>319</sup>. Tanto la no exclusividad, como la posibilidad de cesión únicamente con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos, se encuentran comprendidos en el artículo 31 d) y e) del Acuerdo sobre los ADPIC.

(f) *Derechos del licenciatario.*

---

<sup>317</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>318</sup> Ley 14.200 'Altera a Lei n° 9.279, de 14 de mayo de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional'. Septiembre de 2021, disponible en: <https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/L14200.pdf> . Artículo 2 que reforma el artículo 71 de la LP.

<sup>319</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).; Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial.

---

El alcance del derecho concedido al licenciataria variará de legislación en legislación. Por ejemplo en el caso de Brasil el licenciataria quedará investido para actuar en defensa de la patente<sup>320</sup>. En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciataria obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos. En el caso de Perú, el licenciataria de una licencia obligatoria no está facultado para interponer una acción de infracción ante el INDECOPI. Ni siquiera un licenciataria exclusivo puede interponer una acción de infracción. Por lo anterior, solo el titular de la patente está facultado para defender su derecho en caso un tercero la utilice sin su consentimiento.

*(g) Procedimiento de autorización*

En Argentina, no es necesario el recaudo de exigir una licencia previa porque se trata de una emergencia. La norma no establece plazos que permitiera responder con premura ante la urgencia. El reglamento a la Ley de patentes establece la intervención previa del Ministerio de Economía y del INPI y cuando correspondiera, del Ministerio de Salud o el Ministerio de Defensa. Se encuentra establecido que la resolución final del INPI concediendo o rechazando la licencia obligatoria puede ser recurrida ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, sin perjuicio de los recursos administrativos establecidos en la LPA y la Ley de Procedimientos Administrativos.

En Brasil una vez declarada la situación de emergencia se podrá presentar la solicitud de la LO, el titular será intimado para que en 60 días manifieste su aceptación o rechazo en caso de silencio por parte del titular se considerarán aceptadas las condiciones ofrecidas por el solicitante de la LO. La autoridad competente podrá designar una comisión para determinar la remuneración. La decisión de la autoridad competente deberá realizarse en un plazo de 60 días, la misma podrá ser apelada en la justicia sin efectos suspensivos. En los casos de emergencia la LO podrá ser concedida de oficio. El acto de concesión de la licencia establecerá su plazo de vigencia y la posibilidad de prorrogación<sup>321</sup>.

Además, recientemente en Brasil, se aprobó y publicó la Ley 14.200, de 2021, que permite suspender de forma temporal las patentes de vacunas y medicamentos para enfrentar emergencias sanitarias. La norma modifica la Ley de Propiedad Industrial para establecer la licencia obligatoria de patentes o solicitudes de patentes en casos de emergencia nacional o internacional o de interés público (declarado por el Poder Ejecutivo) o de estado de calamidad pública nacional (declarado por el Congreso).

---

<sup>320</sup> Ver Brasil Art. 74.2.

<sup>321</sup> Ver Brasil art. 71.

---

Según la ley, se puede conceder una licencia obligatoria -de oficio, temporal y no exclusiva- para explotar la patente o la solicitud de patente, sin perjuicio de los derechos del titular, siempre que éste o su licenciataria "no satisfagan la necesidad" del país. El titular del derecho tendrá derecho al 1,5% del precio de venta neto del producto hasta que se establezca efectivamente su valor.

La ley determina que el Poder Ejecutivo publicará la lista de patentes o solicitudes de patentes potencialmente útiles para enfrentar las situaciones previstas dentro de los 30 días siguientes a la fecha de publicación de la declaración de emergencia o interés público, o del reconocimiento del estado de calamidad pública. Quedan excluidos de esta lista los medicamentos que sean objeto de acuerdos de transferencia de tecnología de producción o de concesión de licencias voluntarias capaces de garantizar la satisfacción de la demanda interna.

Después de la publicación de la lista, el Poder Ejecutivo tendrá 30 días más, prorrogables por un período igual, para evaluar cada ítem, y sólo otorgará la licencia obligatoria, en forma no exclusiva, a los productores con probada capacidad técnica y económica para producir la materia prima<sup>322</sup>.

Chile por su parte, requiere de la existencia de una "Extrema Urgencia", debidamente declarada por la "autoridad competente" (que no se encuentran definidas salvo en una excepción relacionada con la Salud Pública). Una vez efectuada la declaración por la autoridad competente. El procedimiento a seguir es el decretado respecto de la Nulidad de Patentes, establecido en la ley 19.039. Adicionalmente, la ley permite que se acceda provisionalmente a la demanda. La autoridad competente para resolver es el Director Nacional del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, determinando el contenido y alcance de la licencia, quien puede acceder provisoriamente al otorgamiento de la licencia.

Finalmente, la disponibilidad del derecho depende de las circunstancias propias del otorgamiento de la licencia. A propósito del procedimiento de otorgamiento de la licencia, es posible restringir, ampliar o modificar el alcance de la licencia, acreditando nuevos hechos y modificaciones en las circunstancias que justificaron su otorgamiento. En caso del otorgamiento provisorio de una licencia, ésta se mantendrá mientras duren los hechos que fundadamente la motivaron, o hasta la sentencia de término. Respecto de los países de la CAN, la Decisión 486 deja librada a cada Parte el establecimiento de las condiciones para la concesión de licencias obligatorias por interés público. En el caso de Colombia el Decreto 4302, modificado y adicionado parcialmente por el Decreto 4966 del 2009, indica que las

---

<sup>322</sup> Ley 14.200 'Altera a Lei nº 9.279, de 14 de mayo de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional'. Septiembre de 2021, disponible en: <https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/L14200.pdf>

---

personas naturales o jurídicas interesadas en que se declare la existencia de razones de interés público podrán solicitar dicha declaratoria ante la autoridad competente correspondiente. Luego, la autoridad competente dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa. En este punto se notificará a todas las partes. El decreto contempla, durante la actuación administrativa, la posibilidad de pedir y decretar pruebas y allegar informaciones, de oficio o a petición de los interesados.

Se dispondrá de un comité técnico creado mediante resolución expedida por estas entidades, que deberá: a) Examinar y evaluar los documentos que se presenten; b) Solicitar la información que deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a esta; y c) Solicitar conceptos o apoyo técnico de otras entidades. el comité elaborará un informe de recomendación y lo pondrá a disposición del peticionario, del titular de la patente, de las autoridades públicas pertinentes y de cualquier tercero interesado para que en el término de diez días hábiles presenten observaciones.

Si bien este trámite deberá ser resuelto en un término de tres (3), el término previsto se suspenderá mientras el peticionario allegue la información adicional solicitada por el comité o se aporten los conceptos solicitados a otras entidades. Declarada la emergencia o el interés público, La Superintendencia de Industria y Comercio —SIC, una vez se publique en el Diario Oficial y se comunique el acto administrativo por medio del cual la autoridad competente declare la existencia de razones de interés público, adelantará el trámite correspondiente para el otorgamiento de la licencia obligatoria que se le solicite. Una vez recibida la solicitud, la SIC realizará dentro de los quince días hábiles siguientes un examen de forma para verificar el cumplimiento de los requisitos. En caso positivo, la SIC notificará la solicitud de licencia obligatoria al titular de la patente para que dentro de los quince días hábiles siguientes haga valer sus derechos y aporte pruebas. Finalizado el término probatorio, el expediente quedará a disposición de los intervinientes, por un término de cinco días hábiles, para que, en caso de estimarlo pertinente, presenten los argumentos en respaldo de sus pretensiones.

La Resolución No 2706-2019/DIN-INDECOPI de Perú, establece que en el caso de LO por interés público, emergencia o seguridad nacional, se prevé que una vez vigente el Decreto del Poder Ejecutivo que declara la situación, El INDECOPI publicará el alcance del decreto a los fines que cualquier interesado pueda presentar la solicitud. Presentada la solicitud, el solicitante tendrá 30 días hábiles, en caso que fuese necesario subsanar cualquier elemento. Para estas solicitudes no se requiere comprobar que se buscó obtener una licencia del titular de la patente. El trámite, además prevé un plazo improrrogable de 30 días hábiles para la contestación del titular de la patente. La compensación la

determinará el INDECOPI mediante la Gerencia de Estudios Económicos que podrá solicitar información a las partes dentro de un plazo de diez días hábiles. Para omitir su opinión tendrá un plazo no mayor a 30 días hábiles. Luego de este proceso la autoridad deberá emitir su resolución. Finalmente la norma establece que las resoluciones que conceden una licencia obligatoria pueden ser impugnadas mediante reconsideración o apelación dentro de los 15 días hábiles siguientes a la notificación de la resolución. Por último, se establecen los criterios para la revocación y/o modificación de la licencia obligatoria que pueden ser a solicitud de parte o de oficio<sup>323</sup>.

En Costa Rica el procedimiento indica que una vez establecidas las razones calificadas de extrema urgencia, se podrán solicitar licencias obligatorias. El Registro de la Propiedad Industrial decidirá, en un plazo de 90 días naturales, la concesión de una licencia obligatoria, donde deberá determinar las condiciones bajo las cuales la otorga, limitando el alcance y duración a los fines autorizados<sup>324</sup>. Respecto de la remuneración que fije el Poder Ejecutivo, el titular podrá acudir a la vía contencioso-administrativa a fin de que el tribunal competente establezca la respectiva remuneración económica. Para ello, la autoridad judicial considerará las circunstancias de cada caso y el valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate, en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes<sup>325</sup>. En caso de que la LO se otorgue a un tercero, y no sea uso gubernamental, este deberá retribuir al Estado, total o parcialmente, la remuneración<sup>326</sup>.

En el caso de México la Ley establece que la declaración se publicará en el Diario Oficial de la Federación, la misma determinará que la explotación de ciertas patentes se hará mediante la concesión de licencias obligatorias. Sin embargo indica que Antes de conceder la primera licencia obligatoria, el Instituto dará oportunidad al titular de la patente para que dentro de un plazo de un año, contado a partir de la notificación personal que se haga a éste, proceda a su explotación. En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional la norma prevé otra regulación donde se indica que en dichos casos, y de declarada la atención prioritaria, “las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública que podrá ser

---

<sup>323</sup> INDECOPI, ‘Lineamientos Aplicables para el procedimiento de emisión de licencias obligatorias contempladas en la decisión 486 de la Comunidad Andina y el decreto 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486’ disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/200567/Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/4d8b9239-fd6d-66a9-e566-c3e996cf046f>

<sup>324</sup> Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.). Art. 18 LP.

<sup>325</sup> Ibid. Art. 20. 2.

<sup>326</sup> Ibid. Art. 20. 3.

concedida a la brevedad, previa audiencia de las partes de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto. La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente<sup>327</sup>.

En Uruguay, El Poder Ejecutivo, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente, cuyo alcance y duración deberá adecuarse al fin para el que fueron concedidos. En estos casos el procedimiento deberá garantizar la participación en igualdad de condiciones a todos los interesados en la explotación, previendo las necesarias instancias de conciliación y arbitraje. Se dará traslado de la solicitud de licencia o de otro uso al titular y al licenciataria de la patente por el término perentorio de treinta días, vencido el cual, de no mediar oposición expresa, se considerará que la acepta. Quienes soliciten la explotación del objeto de la patente deberán especificar las condiciones bajo las cuales pretendan obtenerla, su aptitud económica y la disposición de un establecimiento habilitado por la autoridad competente para llevarla adelante<sup>328</sup>. El reglamento a la Ley además agrega que el Poder Ejecutivo realizará una convocatoria pública pudiendo además invitar a empresas reconocidas en el sector. Sin embargo, el reglamento también aclara que “en situaciones declaradas de emergencia nacional o extrema urgencia el Poder Ejecutivo podrá prescindir de la convocatoria pública procediendo directamente a la concesión de la licencia u otros usos sin autorización del titular con carácter provisorio y revocable”<sup>329</sup>.

*(vi) Licencia obligatoria por negativa a contratar*

En el caso de Argentina y Uruguay se presenta otro tipo de causal de licencia obligatoria, “la negativa a contratar”. La misma busca proteger al solicitante de una licencia frente a la posición abusiva del titular de la patente. La negativa a conceder una licencia puede ser encuadrada como una práctica anticompetitiva siempre y dicho rechazo produzca efectos contrarios a la competencia.

*(a) Requisitos legales*

---

<sup>327</sup> Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020). Art 153.

<sup>328</sup> Art. Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y mods). Art. 55-59.

<sup>329</sup> Art 20 y 21 Reglamento Ley de Patentes Decreto 11/2000.

---

En el caso de Argentina el requisito legal consiste en que el interesado haya intentado obtener una licencia en términos y condiciones comerciales (por 150 días)<sup>330</sup>. El segundo punto importante, es que el interesado reúna la capacidad técnica para abastecer al mercado interno. La norma indica que se deberá dar comunicación a las autoridades en materia de derecho de la competencia<sup>331</sup>.

Uruguay por su parte requiere que el interesado haya intentado obtener una licencia en términos y condiciones comerciales (por 90 días). El segundo punto importante, es que el interesado reúna la capacidad técnica para abastecer al mercado interno. La capacidad técnica será evaluada por la autoridad competente conforme la rama de la actividad. Además indica que capacidad económica se entenderá la posibilidad de cumplir las obligaciones que deriven de la explotación. La norma incorpora dos requisitos más, en primer lugar que el solicitante posea la estructura empresarial que contribuya al desarrollo del mercado del producto que se busca licenciar; y cuarto, en el caso de patentes sobre una materia prima sobre la cuál se pretende obtener un producto final, que tenga la capacidad dicho desarrollo por el o por terceros dentro del territorio uruguayo salvo imposibilidad de producción<sup>332</sup>.

*(b) Obligaciones del licenciatario.*

En ambos casos el solicitante debe de haber intentado en condiciones comercialmente razonables una licencia voluntaria del titular de la patente. En el caso de Uruguay La norma establece que el solicitante deberá poseer la estructura empresarial que contribuya al desarrollo del mercado del producto que se busca licenciar; y cuarto, en el caso de patentes sobre una materia prima sobre la cuál se pretende obtener un producto final, que tenga la capacidad dicho desarrollo por el o por terceros dentro del territorio uruguayo salvo imposibilidad de producción. Además le requiere al licenciatario “*que sólo podrá adquirir la materia prima de otro proveedor cuando éste la ofrezca a un precio inferior como mínimo en un 15% (quince por ciento) al que el titular la oferte en el territorio nacional. En este caso el licenciatario deberá demostrar que la materia prima adquirida de esa forma ha sido puesta lícitamente en el comercio, en el país o en el exterior, por el titular de la patente, por un tercero con su consentimiento o legítimamente habilitado*”<sup>333</sup>.

*(c) Obligaciones del titular de la patente.*

---

<sup>330</sup> Sin embargo el decreto reglamentario de la Ley de patentes establece como requisito legal para la operatividad de esta causal, acreditar la existencia de falta de explotación, o insuficiencia o interrupción por un año en la explotación. Ello crea confusión, porque la falta de explotación es otra causal específica de licencia obligatoria contemplada en el artículo 43 de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>331</sup> Ibid. Art. 42.

<sup>332</sup> Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). Art. 64-67.

<sup>333</sup> Ibid. art. 64 in fine.

---

En Argentina, conforme el artículo 62.d, de la norma, cuando concedido el uso a un tercero no se explotare la invención en un plazo dos años por causas imputables al titular de la patente, se podrá decretar la caducidad de la patente. Esta es una medida lo suficientemente disuasiva como para que el titular de la patente colabore proporcionando la información necesaria.

Por otro lado Uruguay, establece una obligación clara al titular, ya que lo obliga a brindar toda la información necesaria para explotar el objeto de la licencia, tales como conocimiento técnico, protocolos de fabricación y técnicas de análisis y de verificación y a autorizar el uso de las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación vinculadas a la patente objeto de la licencia<sup>334</sup>. Además establece que en caso de negativa infundada “*de proporcionar el conocimiento técnico y transferir la tecnología necesaria a efectos de alcanzar el fin deseado o la no venta en tiempo y forma de la materia prima cuando ésta fuere el objeto de la patente supondrán en forma inmediata la pérdida de los derechos de regalía para el titular de la patente*”.

(d) *Remuneración del titular*

En el caso de Argentina Conforme a lo dispuesto en el artículo 47.h de la LPA y el artículo 43 del RLPA, el titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta el valor económico de la autorización, previa audiencia de las partes y si ellas no se pusieran de acuerdo, se fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente.

Uruguay por su parte, establece que en los casos de licencias obligatorias por negativa a contratar “el pago de la adecuada remuneración a abonar por el licenciatario. La misma se determinará sobre la base de la amplitud y el valor económico de la explotación de la invención objeto de la licencia, teniendo en cuenta el promedio de regalías para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes y demás circunstancias propias de cada caso”<sup>335</sup>.

(e) *Alcance del derecho.*

Dado que se trata de una medida para favorecer la competencia, no debe limitarse la explotación de la licencia obligatoria al mercado interno ni podrá limitarse en el tiempo, dado que, en este caso, la única manera de remover la causa que originó la licencia es que el titular de la patente se avenga a

---

<sup>334</sup> Ibid. Art. 67.

<sup>335</sup> Ver Ibid. Art. 65. En el mismo se hace una referencia directa al artículo 77.B) que establece el mecanismo de remuneración.

---

conceder al titular de la licencia obligatoria una licencia voluntaria. Conforme a lo dispuesto por el artículo 47 de la LPA, la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos; la licencia obligatoria no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre<sup>336</sup>.

La norma uruguaya establece que la licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular no podrán extenderse más allá de todo lo relativo a los actos de explotación o comercialización del objeto de la licencia durante toda la vigencia de la patente en el territorio del país y con respecto a cualquier aplicación. Además agrega que la patente caducará cuando habiendo transcurrido dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular, no se pudiere explotar el objeto de la licencia por parte del licenciataro obligatorio por causas imputables al titular de la patente o a su licenciataro contractual.

(f) Derechos del licenciataro.

El alcance del derecho concedido al licenciataro variará de legislación en legislación. Por ejemplo en el caso de Brasil el licenciataro quedará investido para actuar en defensa de la patente<sup>337</sup>. En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciataro obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos. En el caso de Perú, el licenciataro de una licencia obligatoria no está facultado para interponer una acción de infracción ante el INDECOPI. Ni siquiera un licenciataro exclusivo puede interponer una acción de infracción. Por lo anterior, solo el titular de la patente está facultado para defender su derecho en caso un tercero la utilice sin su consentimiento.

(g) Procedimiento de autorización

De acuerdo con el artículo 42 de LPA el potencial usuario debe solicitar una licencia al titular de la patente en términos y condiciones razonables conforme lo estipula el artículo 43. Transcurridos 150 días de solicitada la licencia, el interesado puede solicitar una licencia obligatoria ante el INPI. Obsérvese que la norma no fija el plazo desde el rechazo. Ello significa al mismo tiempo la posibilidad de dos alternativas: una, que antes o vencido el plazo de 150 días, el titular de la patente rechace expresamente la licencia y, la otra, que el titular guarde silencio, en este caso el interesado puede igualmente solicitar la licencia obligatoria luego de vencido el plazo.

---

<sup>336</sup> Conforme respuesta de Argentina.

<sup>337</sup> Ver Brasil Art. 74.2.

---

Sin embargo, el artículo 42 del RLPA le imprime un trámite diferente. Esta norma establece que el tercero interesado en una licencia por la causal de negativa a contratar (Art. 42 LPA) debe esperar los mismos plazos para solicitar la licencia por la causal de falta de explotación normada en el artículo 43 de LPA, es decir, tres años de la concesión o cuatro años desde la solicitud. De esta manera, impone un plazo que la ley no establece. En segundo término, supedita la concesión a la falta de explotación, causal no contemplada en el artículo 42 de LPA —que se refiere a la causal de negativa de contratar— sino en el artículo 43.

Por lo demás el artículo 42 del RLPA regula el trámite de esta forma: la solicitud debe ser presentada ante el INPI, acreditándose y/o ofreciéndose prueba que justifique la concesión de la licencia.

Del escrito de solicitud de licencia obligatoria, se debe dar traslado al titular de la patente por 10 días hábiles para que conteste y ofrezca prueba. El INPI debe realizar la prueba en un plazo de 40 días y tiene facultades para rechazar la prueba que considere inconducente. Vencido este plazo o producidas las pruebas el INPI debe resolver. La resolución del INPI es apelable ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, dentro del plazo de 10 días, sin perjuicio de los recursos previstos en el artículo 72 de la LPA<sup>338</sup> y en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos. Finalmente, la norma señala que la apelación ante la justicia no suspende la aplicación de la resolución impugnada.

Finalmente, dado que la negativa a contratar implica una limitación a la libre competencia, la norma establece que deben ser notificadas las autoridades de los órganos encargados de velar por la defensa de la competencia.

Finalmente, la norma uruguaya establece condiciones comunes de aplicación a todas las causales de licencia obligatorias. En su reglamentación, atiende específicamente a la licencia por negativa a tratar. La Ley establece que una vez solicitada la licencia frente a la autoridad competente se notificará al titular por un plazo de 30 días, una vez cumplido y de no mediar oposición se considerará que el titular acepta los términos de la LO. En caso de oposición se designarán 3 árbitros (uno por el solicitante, otro por el titular de la patente y el tercero de común acuerdo o en su defecto designado por la autoridad competente, en un plazo de 10 días. El tribunal arbitral deberá resolver en un plazo de 60 días desde su constitución. Finalmente la autoridad competente y mediante decisión la concesión o rechazo de la licencia obligatoria en un plazo máximo de 30 días luego de la decisión del tribunal

---

<sup>338</sup> El Artículo 72 de la LPA dice: «ARTICULO 72. — Procederá el recurso de reconsideración: a) Contra la resolución que deniegue la concesión de una patente, o modelo de utilidad; b) Contra la resolución que haga lugar a las observaciones previstas, en los términos del artículo 29 de la presente ley. En ambos casos se presentará por escrito ante el presidente del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL en un plazo perentorio de TREINTA (30) días, contados a partir de la fecha de notificación de la resolución respectiva. Al recurso se le acompañará la documentación que acredite su procedencia.»

---

arbitral, de las condiciones planteados por el solicitante o de las que hubieran surgido entre las partes. En el reglamento a la Ley establece que el solicitante, deberá presentarse acompañando la totalidad de la prueba<sup>339</sup>.

## 8. USO POR PARTE DEL GOBIERNO

El uso público no comercial se refiere al caso donde el gobierno, o institución gubernamental, deben explotar una patente, por regla general en estos casos no es necesario obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. En este caso, la autorización para explotar la patente puede concederse a un organismo gubernamental o a un tercero autorizado a actuar en nombre del gobierno. El uso público no comercial, al igual que las licencias obligatorias por interés público, encuentran su sustento en los artículos 7 y 8 y el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 31, hace referencia tanto a las licencias obligatorias como al uso por el gobierno. En particular el artículo 31.b *in fine* indica En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos.

Como se indica, a diferencia de otros casos de licencias obligatorias, el uso público es de carácter no comercial, sin embargo no se establece una definición del término dejando margen de maniobra a las legislaciones nacionales a su interpretación.

Respecto de los países en estudio, no todos ellos han internalizado el uso gubernamental (véase tabla 18). Sin embargo, no todos lo han hecho de la misma forma. Por ejemplo en el caso de la CAN la norma no prevé uso gubernamental, sin embargo indica que en el caso de las patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores sólo podrá aplicarse dicho mecanismo<sup>340</sup>. En Argentina la norma prevé el uso público no comercial sin determinar el alcance de este<sup>341</sup>. En Brasil el uso público no comercial Decreto 3.201, , que originalmente establecía que la licencia obligatoria debería destinarse a uso público no comercial. El Decreto referido fue alterado por el Decreto n. 4.830, que entre otras alteraciones consideró que el uso público no comercial se aplica solo a la licencia obligatoria por interés público y no a la de emergencia nacional. En 2007, el Estado brasilero decretó, basado en este

---

<sup>339</sup> Ver Ley de Uruguay, Art 71-75 y reglamento art. 20.

<sup>340</sup> Ver Decisión 486 art. 68.e)

<sup>341</sup> Ver Ley Argentina de Patentes Art. 47.c)

instrumento, la licencia obligatoria del medicamento Efavirenz, utilizado en el programa nacional de combate al SIDA.

En Costa Rica, el uso público no comercial se encuentra regulado en el artículo 20 de la Ley que establece que se podrá establecer uso público gubernamental en los casos de “extrema emergencia”. En Uruguay el artículo 43 establece que los derechos relativos a una solicitud o patente concedida podrán ser expropiados por el Estado, pudiendo limitarse al uso a las necesidades del Estado. En el caso de México, su norma no establece el uso público no comercial por parte del gobierno.

Chile por su parte, introdujo en el año 2015, mediante la Ley N° 20.850, el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos que sean declarados de “alto costo” por el Ministerio de Salud, en dicho marco la Ley establece la posibilidad de hacer uso gubernamental en el caso que se ha extinguido o suspendido el registro sanitario o la autorización de comercialización de un medicamento, quedando consecuentemente suspendida o prohibida la distribución o comercialización de un producto sanitario contemplado en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, y cuando no exista una alternativa terapéutica en el mercado nacional.

Tabla 18. Normativa de uso público no comercial en los países seleccionados.

<i>Uso público no comercial</i>	<i>Tipo de Norma</i>	<i>Número</i>	<i>Artículo</i>	<i>Alcance</i>
<b>Argentina</b>	<i>Ley de Patentes y modelos de Utilidad</i>	24.481	45	indefinido
<b>Brasil</b>	<i>Decreto</i>	3201/99 y 4830/2004		interés público
<b>Chile</b>	<i>Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo</i>	20.850	15	un producto sanitario contemplado en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo

<b>Colombia</b>	<i>No lo regula</i>			
<b>Costa Rica</b>	<i>Ley de Patentes, Dibujos y Modelos industriales y modelos de Utilidad</i>	6.867	20	emergencia extrema
<b>México</b>	<i>No lo regula</i>			
<b>Perú</b>	<i>No lo regula</i>			
<b>Uruguay</b>	Ley de patentes, modelos de Utilidad y Diseños Industriales	17.164	42-43	indefinido

*(a) Requisito legal*

La adopción del uso gubernamental por parte de los países en estudio ha sido disímil y dicho hecho se refleja en los requisitos legales que se requieren para hacer uso de este mecanismo. Por ejemplo, en Argentina la legislación no establece requisitos legales específicos más allá de la autorización general dada al Gobierno para el uso público.

En Brasil, se requiere que el titular de la patente no supla la necesidad del producto y que exista una declaración de interés público que sea publicada Diario Oficial del Poder Ejecutivo nacional; y su posterior concesión, de oficio, de la licencia obligatoria y publicación del respectivo acto en el Diario Oficial del Poder Ejecutivo nacional. El acto de concesión debe establecer: plazo de vigencia de la licencia, posibilidad de prorrogación, remuneración del titular y demás condiciones ofrecidas por el Poder Ejecutivo nacional. En caso de extrema urgencia, la licencia puede ser efectivizada y el uso de la patente será efectivo sin la publicación previa del acto de concesión.

En Chile se requiere que un medicamento que cuente con Registro Sanitario sea ingresado al Listado De Medicamentos De Alto Costo, incluido en el Sistema de Protección Financiera del Régimen General de Garantías en Salud. A continuación, dicho registro debe extinguirse o suspenderse, poniendo en riesgo la disponibilidad del medicamento. Bajo esos supuestos, la autoridad responsable debe iniciar el procedimiento de solicitud de licencia obligatoria.

---

En Costa Rica deben existir por calificadas de extrema urgencia, interés público, emergencia o seguridad nacional. Finalmente en Uruguay, la norma hace referencia a tanto patentes concedidas como solicitudes de patente que podrán ser expropiadas cuando deban ser utilizadas para la necesidad del Estado.

*(b) Obligaciones del licenciatario.*

En este caso el licenciatario será el gobierno o un tercero que el designe, en muchos casos la legislación no establece condiciones para este caso, en muchos casos se aplicarán las normas análogas de las licencias obligatorias. Si cabe destacar que se deberá hacer uso público no comercial, por él o por el tercero designado por él. Por ejemplo en Argentina, ha de suponerse que la autorización de uso es amplia y, puede involucrar, a cuestiones sanitarias, de seguridad o de cualquier otro tipo. En el caso de Brasil, Decreto que reglamenta las licencias obligatorias por interés público y el uso gubernamental sólo podrá realizarse (i) uso público no comercial; e (ii) importación, cuando no sea posible atender la demanda con el producto colocado en el mercado interno o su fabricación (art. 10 del Decreto n. 3.201/99, cf. alterado).

*(c) Obligaciones del titular de la patente*

Las legislaciones en análisis salvo la de Brasil, hacen silencio respecto de las obligaciones del titular. En el caso de Brasil El Decreto n. 3.201/99, cf. alterado en 2003, establece que el acto del Poder Público para la concesión de la licencia obligatoria “podrá también establecer que el titular tiene la obligación de transmitir las informaciones necesarias y suficientes para la reproducción efectiva del objeto protegido y los demás aspectos técnicos aplicables al caso en especie”. En el caso de que el acto no establezca esa obligación, se aplicará la norma general que establece la exigencia de un informe suficientemente descriptivo para la solicitud de patente, bajo pena de nulidad (arts. 24 y 46 de la LPI). No hay en la LPI ni en el Decreto n. 3.201/99 normas sobre la confidencialidad de las informaciones prestadas. Se aplican, residualmente, las normas sobre la represión a la competencia desleal.

En el Decreto que determinó la licencia obligatoria de la patente del medicamento Efavirenz (Decreto 6.108, de 04 de mayo de 2007), constó lo siguiente:

“Art. 3. El titular de las patentes licenciadas en el art. 1 está obligado a poner a disposición del Ministerio de Salud todas las informaciones necesarias y suficientes para la reproducción efectiva de

---

los objetos protegidos, y el Poder Ejecutivo nacional deberá garantizar la protección correspondiente de esas informaciones contra la competencia desleal y las prácticas comerciales deshonestas.

En a

*(d) Remuneración del titular*

En Argentina, se aplicará de forma análoga lo dispuesto en el artículo 47.h de la LPA y el artículo 43 del RLPA, el titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta el valor económico de la autorización. El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial es el organismo encargado de fijar la remuneración, en el caso de que las partes no llegaran a un acuerdo voluntariamente.

En el caso de Chile, la determinación del monto de la remuneración lo realiza la autoridad que concede la licencia, bajo los supuestos análogos aplicados para las licencias obligatorias.

En Costa Rica, para las licencias de utilidad pública, el Estado debe de compensar al titular de la patente y el titular podrá acudir a la vía contencioso-administrativa a fin de que el tribunal competente establezca la respectiva remuneración económica. Para ello, la autoridad judicial considerará las circunstancias de cada caso y el valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate, en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes.

En Brasil, en la licencia obligatoria por interés público o emergencia nacional, el Decreto 3.201/99, establece que el acto de concesión de la licencia deberá describir las condiciones ofrecidas por el Estado, en especial la remuneración del titular (art. 5, inciso II). Según el Decreto, en la determinación de la remuneración apropiada para el titular serán consideradas las circunstancias económicas y de mercado relevantes, el precio de productos similares y el valor económico de la autorización (art. 5, párrafo 2). Para la determinación de la remuneración puede requerirse información necesaria a los órganos y entidades de la administración pública directa e indirecta, federal, estatal y municipal (art. 6 del Decreto). El Decreto autoriza que la explotación de la patente licenciada puede ser iniciada independientemente del acuerdo sobre las condiciones, inclusive la remuneración (art. 8).

En la licencia obligatoria del medicamento Efavirenz, concedida por el Decreto 6.108/07, se fijó la siguiente remuneración: “un entero y cinco décimos por ciento sobre el costo del medicamento producido y acabado por el Ministerio de Salud o el precio del medicamento que le sea entregado” (art. 2). Esa remuneración fue mantenida en la prorrogación de la vigencia de la licencia (Decreto 7.723/12).

---

En Uruguay se aplica de forma análoga lo dispuesto para los otros casos de licencias obligatorias, sin embargo en el caso particular la remuneración tendrá que ser determinada teniendo en cuenta que la explotación será sin fines comerciales.

*(e) Proceso de autorización*

En Argentina y Uruguay no se encuentra establecido un procedimiento para la autorización del uso público no comercial. En Argentina la norma únicamente hace referencia a la intervención del Ministerio de Economía, del INPI y, según el caso, del Ministerio de Salud o el Ministerio de Defensa. Mientras que en Uruguay no hay mecanismos para la expropiación del artículo 43 de la Ley.

En Brasil, el procedimiento consiste en: (i) acto del Poder Ejecutivo Federal (Ministro de Estado responsable por la materia) que debe declarar la emergencia nacional o el interés público sobre la patente (art. 3); (ii) ese acto debe ser publicado en Diario Oficial (art. 3); (iii) debe ser constatada la imposibilidad del titular de la patente o su licenciataria de atender a la situación de emergencia nacional o interés público, y, finalmente (iv) el acto de concesión de la licencia obligatoria debe publicarse en el Diario Oficial de la Republica.

En Chile, el proceso de autorización pasa por dos etapas claramente definidas: primero, que un medicamento que cuente con Registro Sanitario sea ingresado al **Listado De Medicamentos De Alto Costo**, incluido en el Sistema de Protección Financiera del Régimen General de Garantías en Salud, y que, a continuación, dicho registro debe extinguirse o suspenderse, poniendo en riesgo la disponibilidad del medicamento. En segundo lugar, debe iniciarse un **procedimiento de solicitud de licencia no voluntaria**, de acuerdo a la causal de emergencia nacional de salud pública.

En Costa Rica la autorización deberá contar en primer lugar con un Decreto que declare la extrema emergencia. El poder ejecutivo las podrá autorizar sobre una patente o sobre una solicitud de la patente. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. Para otorgar estas licencias, deberán observarse, en lo procedente, las disposiciones contenidas en el artículo 18 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, Ley No. 6867

*(f) Jurisprudencia*

Existe por lo menos un caso, no contemplado en la búsqueda por no poseer aún sentencia firme, sólo decisión de primera instancia. Por su actualidad e inserción en el actual debate público sobre patentes en Brasil, se describe a continuación:

---

Se trata del caso relacionado con la patente del medicamento Sofosbuvir, indicado para el tratamiento de la Hepatitis C, cuya distribución es realizada por el sistema público de salud en Brasil (SUS).

La prensa brasileira informó sobre protestas contra la concesión de la patente por el INPI<sup>342</sup>. A pesar de la presión de los activistas, la patente fue concedida al laboratorio Gilead por el INPI el 19 de septiembre.

El 20 de septiembre, Marina Silva y Eduardo Jorge (integrantes del partido político Rede) propusieron una acción popular contra la República Brasileira, el INPI, y el titular de la patente<sup>343</sup>. En esta acción, solicitan (i) la anulación del acto de concesión de la patente; y (ii) licenciamiento obligatorio por interés público de la patente, para que pueda realizarse la fabricación del medicamento genérico para el tratamiento de la Hepatitis C por la Fundación Pública Oswaldo Cruz. Hubo pedido de medida liminar para “obstaculizar inmediatamente los efectos jurídicos de la patente del Sofosbuvir”, bajo el fundamento de que (i) “son notables los efectos adversos que la patente puede generar al SUS y a los millares de portadores de Hepatitis C que dependen del tratamiento con este medicamento; (ii) la urgencia de la medida es comprobada por la manifestación de entidades y autoridades que actúan en el SUS”. El 23 de septiembre, la medida liminar fue concedida por el juez federal, para: “a) reconocer que el INPI, al no contemplar, expresamente, los argumentos de que la solicitud de la patente en cuestión no es compatible con el interés social, tecnológico y económico del País (bajo la óptica del Programa de Combate a la Hepatitis C, mantenido por el SUS), no respetó la obligación constitucional de cuidar, preventivamente, por la guardia de la soberanía nacional y del interés público, en la exacta medida del art. 5º, XXIX, de la Constitución Federal y de los arts. 2º e 18, I, de la Ley n 9.279/96; b) anular el acto administrativo del INPI que otorgó la patente del fármaco antiviral (Sofosbuvir comercializado bajo la denominación Sovaldi) en favor de las empresas GILEAD PHARMASSET y LLC GILEAD SCIENCE INC.; c) determinar que el INPI: reabra su procedimiento administrativo y, por los medios c.1) posibles, corrija la omisión reconocida en la línea “a” supra; comunique este juzgamiento a c.2) providencias/medidas a ser adoptadas; informe, oportunamente, la solución final dada al pedido; c.3) [sic] d) alertar las partes que el incumplimiento de la liminar concedida implicará en la imposición de pena pecuniaria y personal para todos aquellos que den causa (en valor a ser oportunamente arbitrado para cada acto). Además, por los fundamentos ya presentados, por ahora postergo el enfrentamiento del pedido de reconocimiento liminar de la situación de interés público en relación al Programa del SUS para el tratamiento gratuito de la Hepatitis C y de la eventual necesidad

---

<sup>342</sup> <https://oglobo.globo.com/sociedade/manifestantes-pedem-liberacao-de-genericos-contra-hepatite-c-22998832>

<sup>343</sup> Proceso n. 1019631-97.2018.4.01.3400, de la 21ª vara Federal do Distrito Federal.

---

de otorgarse el licenciamiento obligatorio a terceros, conforme autoriza el art. 71 de la Ley 9.279/96 (reglamentado por el Decreto n 3.201/99).”.

El 12 de diciembre de 2018, un juzgado federal derogó la medida liminar y dictó la sentencia negando los pedidos, con el fundamento de que la aceptación del pedido no se confunde con su concesión y que el daño al interés público dependería del uso de la patente y no de su simple concesión.

## **9. CONCLUSIONES.**

El "Flexibilidades en materia de patentes" propuso dar luz sobre el uso de las flexibilidades del sistema de patentes por los países de América Latina. Para ello, se ha realizado un análisis empírico de las leyes y políticas de ocho países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú y Uruguay). A tales fines se analizaron las principales flexibilidades disponibles en el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de patentes, así como los Acuerdo de Libre Comercio, que pueden ser considerados factores externos que influyeron en la aplicación de la política de patentes en los países seleccionados.

Si bien la patente sigue siendo un derecho territorial concedido de acuerdo con la legislación nacional. El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas comunes que deben ser respetadas por los miembros de la OMC, deja un grado considerable de libertad reglamentaria. Sumado a este Acuerdo algunos Acuerdos de Libre Comercio establecen lo que se conoce como disposiciones ADPIC-plus lo que reduce el margen de maniobra otorgado por el Acuerdo y en otros casos introduce nuevas disposiciones no cubiertas por este Acuerdo, también llamadas ADPIC-extra.

Un ejemplo de la implementación de las flexibilidades y su colisión con los Acuerdos de Libre Comercio (o TLC) es el plazo de duración de la patente. El Acuerdo sobre los ADPIC establece que la misma será de 20 años contados desde la solicitud, en varios países antes de la entrada en vigor de dicho Acuerdo el plazo variaba entre 10 y 20 años.

Sin embargo, luego del ADPIC, algunos TLC incorporan la extensión del plazo de duración de la patente por demoras en la concesión por parte de la autoridad nacional y en otros casos introduce la extensión mediante certificados suplementarios de protección (como es el caso de la UE) o extensión de la vida de la patente (como en EE.UU) en algunos campos de la tecnología, como son los productos farmacéuticos o fitosanitarios, esta extensión se justifica en la demora por la aprobación por la autoridad sanitaria de la comercialización del producto patentado.

---

Como surge del Estudio, no todos los países introdujeron la extensión por demora, y en algunos como es el caso de Brasil, el Tribunal Supremo de Justicia recientemente decretó la inconstitucionalidad de dicha norma.

Un segundo punto de análisis son los criterios de patentabilidad, consagrados en el Acuerdo sobre los ADPIC, la novedad, actividad inventiva o aplicación industrial, son requisitos que al no estar definidos, permiten a los países desarrollar su propia política en base la interpretación de las autoridades competentes. Es por ello que su aplicación puede variar significativamente en cada caso. A los fines de asegurar la transparencia de dichos criterios, generalmente las Oficinas de patente establecen manuales escritos donde se proponen las guías que deben seguir los examinadores para determinar si una solicitud de patente es novedosa, inventiva, aplicable en la industria o si se encuentra en algunas de las exclusiones establecidas por las normas nacionales. Aquí también el estudio marcó las diferencias en la aplicación de los criterios de patentabilidad, así como la intención del legislador en materia de exclusiones de patentabilidad, que como se detalló no es uniforme en toda la región.

Si cabe destacar que exclusiones a la materia viva o a las plantas se pueden encontrar en la gran mayoría de las jurisdicciones en análisis lo que demuestra la importancia que tiene la temática para los países de la región.

Además el estudio detalla la aplicación de excepciones a los derechos conferidos por las patentes así como los límites que han sido otorgados tanto por las normas nacionales como por los Acuerdos Internacionales. En este punto, del estudio surge la amplitud de excepciones que pueden contener las normas y en algunos casos la falta de introducción dentro de las normas nacionales. Lo mismo ocurre con el agotamiento de derecho que el Acuerdo sobre los ADPIC no define y permitió a cada país establecer su propio sistema en base a las necesidades de importación y comercialización de productos bajo patente.

Como último punto se analizan los procedimientos de licencia obligatoria, el régimen de regalías, los derechos y obligaciones del titular y del tercero interesado en la licencia obligatorias, así como las causales que pueden ser utilizadas para accionarlas en los países seleccionados. Aquí cabe resaltar que no todos los países cuentan con normas claras que establezcan el procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria, así como tampoco en todos los países estudiados se encuentran todas la causales presentes. Es destacable que sólo Ecuador y Brasil han utilizado este instrumento, siendo Ecuador el país con mayor concesión de licencias obligatorias, sin embargo no todas han sido explotadas.

---

Un elemento a resaltar es la importancia de las decisiones judiciales en la aplicación de las normas relativas a las patentes. En los últimos años, la creciente jurisprudencia permite desarrollar límites claros a la materia patentable y a los elementos que conforman el derecho de patentes, otorgando claridad y certeza sobre el material patentable en la región así como a los límites y excepciones que el derecho posee.

En suma, el estudio demuestra la distinta implementación de las flexibilidades disponibles en el Acuerdo sobre los ADPIC por algunos países seleccionados, también demuestra como los TLC han influido en la creación de dichas normas en algunos casos de forma positiva como con la introducción de la excepción Bolar o de producción temprana. También demuestra la dificultad que han tenido los países de la región de implementar normas conformes al ADPIC. Como se escinde del documento, algunos países han sido objeto de acciones ante el órgano de solución de controversias de la OMC sobre las normas nacionales relativas a las patentes. Pese a la reducción del margen de maniobra, aún es posible pensar nuevas formas de excepciones, en particular en temas sensibles para Latinoamérica como es el cambio climático, la biotecnología o la utilización de recursos genéticos.

Dichas excepciones o límites al derecho de patente deben ser la próxima generación de reformas normativas ya pensadas de forma más específica atendiendo las necesidades regionales y locales. Si bien, La regla de los tres pasos es el parámetro común que se debe seguir para el establecimiento de estas excepciones, la interpretación de esta regla aún está librada a los Estados nacionales.

En conclusión, de los países estudiados surge que aún hacen falta reformas reglamentarias a los fines de hacer el máximo uso de las flexibilidades disponibles tanto en el Acuerdo sobre los ADPIC como en cualquier otro Tratado tanto Bilateral o internacional, del cuál los países son parte.

---

## ANEXO I. CUESTIONARIO

### Uso Legal por Terceros de Materia Patentada

#### OBSERVACIONES PRELIMINARES

A. El estudio está dedicado al uso legítimo de la materia patentada sin el consentimiento del titular del derecho, independientemente de si esto implica una obligación de compensar al titular del derecho o no. Cubre todos los instrumentos legales comúnmente denominados como "excepciones", "limitaciones", "restricciones", "defensas", "uso libre", "uso justo", "actos permitidos", "derechos de usuario", "licencias no voluntarias", "licencias reglamentarias", "licencias obligatorias" y otras medidas que poseen un efecto equivalente, como la denegación de medidas cautelares. El objetivo del estudio es identificar las modalidades - sustantivas así como procesales - que determinan la aplicación práctica y el impacto de los derechos de terceros.

El estudio cubre los siguientes países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Perú y Uruguay.

B. El cuestionario está estructurado de la siguiente manera:

La Parte I trata con las normas jurídicas que abarcan un "derecho de uso por parte de terceros".  
La Parte II trata con los recursos contra "conductas inapropiadas", en particular con aquellas que pueden dar lugar a un "derecho de uso por parte de terceros".  
La Parte III trata de la observancia de los derechos de patentes.

C. El cuestionario se refiere a la legislación nacional y regional, así como también a la jurisprudencia. Por favor indicar la fuente de la ley y proporcionar un breve resumen de las decisiones pertinentes.

Responder cada pregunta por separado y mantener la estructura del cuestionario. Utilizar texto en prosa (no solo palabras clave) y ser lo más preciso y conciso posible. En esta etapa del estudio, por favor abstenerse de hacer comentarios personales a menos que sean necesarios para una aclaración.

## I. DERECHOS DE USO POR PARTE DE PRIVADOS Y EL ESTADO

### IDENTIFICACIÓN DE NORMAS RELEVANTES

Por favor identificar las normas, reglas y principios legales (en lo sucesivo denominados colectivamente como "normas") que dan derecho a un **tercero**, como un socio de negocios, competidor o cualquier otro participante del mercado, real o potencial (en lo sucesivo denominado como "usuario privado"), para utilizar una materia patentada **sin el consentimiento** del titular del derecho (en lo sucesivo denominados como "derechos de uso").

Por cada derecho de uso identificado, por favor

- (a) proporcionar una descripción corta del derecho de uso por parte de privados;
- (b) especificar la(s) disposición(es) y/o decisión(es) por medio de la(s) cual(es) el derecho de uso privado ha sido implementado en el ordenamiento jurídico nacional, incluyendo la fecha de entrada en vigor;
- (c) especificar si la norma es parte del derecho privado (civil) o público, derecho de propiedad intelectual, derecho de competencia, derecho constitucional o regulación específica de cualquier sector (cuidado de la salud, protección ambiental, seguridad nacional, etc.);
- (d) especificar si el derecho de uso ha sido implementado en la legislación nacional como resultado de un debate de política nacional o debido a un compromiso asumido en virtud de un tratado multilateral o bilateral;
- (e) si el derecho de uso ha sido implementado como resultado de un debate nacional, proporcionar un resumen de las consideraciones políticas subyacentes (haciendo referencia a la historia legislativa, debates parlamentarios, etc.).

Por favor identificar las normas legales que autorizan al **gobierno**, incluidos los terceros autorizados por el mismo, a utilizar materia patentada **sin el consentimiento** del titular del derecho (en lo sucesivo denominados como "derechos de uso estatal").

Por cada derecho de uso estatal identificado, por favor

- (a) proporcionar una descripción corta del derecho de uso;
- (b) especificar la(s) disposición(es) y/o decisión(es) por medio de la(s) cual(es) el derecho de uso estatal ha sido implementado en el ordenamiento jurídico nacional, incluyendo la fecha de entrada en vigor;
- (c) especificar si la norma es parte del derecho privado (civil) o público, derecho de propiedad intelectual, derecho de competencia, derecho constitucional o regulación específica de cualquier sector (cuidado de la salud, protección ambiental, seguridad nacional, etc.);
- (d) especificar si el derecho de uso estatal ha sido implementado en la legislación nacional como resultado de un debate de política nacional o debido a un compromiso asumido en virtud de un tratado multilateral o bilateral;
- (e) si el derecho de uso estatal ha sido implementado como resultado de un debate nacional, proporcionar un resumen de las consideraciones políticas subyacentes (haciendo referencia a la historia legislativa, debates parlamentarios, etc.).

Si en el pasado ha habido normas legales de acuerdo a lo estipulado en los numerales (1) o (2) que fueron **derogadas o sustancialmente limitadas**, por favor especificarlas y las razones de su derogación o limitación.

## MODALIDADES JURÍDICAS

Por favor especificar si los derechos de uso privado y estatal identificados anteriormente abarcan un **derecho de uso automático** (*ex lege*) o si requieren que el usuario obtenga **autorización individual** de una autoridad competente (como un tribunal, una autoridad administrativa o cualquier otra entidad estatal)?

Cuando un usuario privado o estatal está obligado a obtener una autorización individual de una autoridad competente,

- (a) ¿existen normas legales específicas que rigen los **procedimientos de autorización**?
- (b) ¿Puede alegar un derecho de uso el presunto infractor **como defensa**, aunque el presunto infractor no haya obtenido la autorización previa?

Por favor aclarar el **ámbito** de los derechos de uso privado y estatal identificados anteriormente.

Por favor, diferenciar entre

- (a) ámbito personal,
- (b) ámbito geográfico, y
- (c) ámbito de aplicación (actos permitidos).

Por favor especificar y explicar los **elementos** (“tipificaciones”) de los derechos de uso privado y estatal identificados anteriormente (es decir, el conjunto de hechos que deben producirse y/o probarse para que nazca el derecho).

Por favor

- (a) diferenciar entre elementos fácticos y jurídicos;
- (b) especificar si, y en qué medida, la disponibilidad de un derecho de uso privado o estatal depende de circunstancias dentro o fuera del control del titular de la patente o del usuario.

¿Pueden las autoridades competentes **restringir** los derechos del usuario privado o estatal identificados anteriormente con respecto a su ámbito, duración, campo de aplicación o propósito?

Cuando la ley establece un derecho de uso privado o estatal, ¿existen normas para garantizar que el usuario se encuentre en una posición que le permita **trabajar eficazmente** la materia patentada?

En particular, por favor

- (a) especificar si, y en qué medida, el titular de la patente puede estar obligado a proporcionar información adicional al usuario (como los conocimientos técnicos relacionados con la materia patentada);

- (b) explicar cómo la autoridad competente determina qué información debe proporcionarse;
- (c) explicar cómo se protege la confidencialidad de esta información.

Cuando la ley establece un derecho de uso privado o estatal, ¿esto implica una obligación del usuario de pagar una **remuneración** o **compensación** al titular del derecho?

Por favor explicar

- (a) cómo es determinada la cantidad de la remuneración o compensación;
- (b) las razones para diferenciar entre los derechos de uso que requieren y los que no requieren remuneración o compensación al titular de la patente.

## PRACTICA LEGAL

Proporcionar **evidencia exhaustiva proveniente del Poder Judicial** sobre casos en los que se hayan tratado derechos de uso privado y/o estatal de acuerdo a lo estipulado en los párrafos (1) y (2), incluyendo casos en que el reclamo de un derecho de uso haya sido admitido o rechazado como excepción contra la infracción?

Para cada caso, por favor especificar las normas aplicables y proporcionar un resumen de

- (a) los hechos del caso,
- (b) el razonamiento jurídico del Tribunal, y
- (c) el fallo.

## II. CONDUCTAS INAPROPIADA

### IDENTIFICACIÓN DE NORMAS RELEVANTES

Identificar las normas que abordan las conductas abusivas, injustas, fraudulentas, engañosas, vejatorias, excesivas o de otra manera **conductas abusivas** de los titulares y/o solicitantes de patentes.

Por cada norma identificada, por favor

- (a) proporcionar una breve descripción de la norma y la conducta abordada por la misma;
- (b) especificar la(s) disposición(es) y/o decisión(es) por medio de la(s) cual(es) la norma ha sido implementada en la legislación nacional, incluyendo su fecha de entrada en vigor;
- (c) especificar si la norma es parte del derecho privado (civil) o público, derecho de propiedad intelectual, derecho de competencia, derecho constitucional o regulación específica de cualquier sector (cuidado de la salud, protección ambiental, seguridad nacional, etc.);
- (d) especificar si la norma ha sido implementada en la legislación nacional como resultado de un debate de política nacional o debido a un compromiso asumido en virtud de un tratado multilateral o bilateral;

---

(e) si la norma ha sido implementada como resultado de un debate nacional, proporcionar un resumen de las consideraciones políticas subyacentes (haciendo referencia a la historia legislativa, debates parlamentarios, etc.).

Si en el pasado ha habido normas legales de acuerdo a lo estipulado en el numeral (10) que fueron **derogadas o sustancialmente limitadas**, por favor especificarlas y las razones de su derogación o limitación.

## ANEXO II. Patentabilidad. Análisis conforme a las prácticas de las oficinas de patente.

	ARGENTINA	BRAZIL	CHILE	MEXICO	URUGUAY	
<b>Biotecnología</b>	Plants	NO	NO	NO	NO	NO
	Parts of plants	NO	NO	Partially	NO	NO
	Plants and seeds (modified)	NO	NO	NO	YES	NO
	part of modified plants	YES	NO	Partially	YES	NO
	modified animals	NO	NO	NO	NO	NO
	parts of modified animals	NO	NO	Partially	NO	NO
	essentially biological processes	NO	NO	NO	NO	NO
	microbiological processes	YES	YES	YES	YES	NO
	biotechnological processes	YES	YES	YES	YES	NO
	microorganisms (aislated or purified)	NO	NO	YES	YES	YES
	modified microorganisms	YES	YES	YES	YES	YES
	genes (aislated or purified)	NO	NO	YES	YES	NO
	genetic or biological material	NO	NO		YES	NO
	Virus	MODIFIED	NO	YES	YES	YES
	ESTs	MODIFIED	NO (partially)	YES	YES	NO
<b>Productos Farmacéuticos</b>	Second use	NO	YES	YES	YES	NO
	Markush claims	YES*	YES	YES	YES	NO
	Selection patents	NO	YES	YES	YES	YES
	<i>Reach-through claims</i>	NO	YES*		YES	NO
	Polymorphs	NO	YES	YES	YES	YES
	Enantiomers	NO	YES	YES	YES	YES
	salts	NO	YES	YES	YES	YES
	Ether/ester	NO	YES	YES	YES	YES
	Dosis	NO		YES	YES	NO
	combinations	NO	YES	YES	YES	YES
	metabolites	NO		YES	YES	NO
	Profármacos	YES	YES	YES	YES	NO
	Product-by-process claims	YES*		YES	YES	YES*

<b>Inventiones relacionadas a programas de computación</b>	Business methods	NO	NO*	YES	NO	NO
	Mathematical methods	NO	NO*	YES	NO	NO
	Métodos comerciales, educativos, financieros, publicitarios	NO	NO*	YES	NO	NO
	Presentación de información	NO	NO*	NO	NO	NO
	computer programs	NO	NO	YES	NO	NO
	algorithms	NO	YES	YES	NO	YES
	machine learning	NO		NO	NO	NO
	transport control methods	NO		NO	NO	
	voice recognition	NO		NO	NO	NO

\*With reservations

	ARGENTINA	BRAZIL	CHILE	MEXICO	URUGUAY
Business methods	NO	NO (with reservations)	YES	NO	NO
Mathematical methods	NO	NO (with reservations)	YES	NO	NO
Métodos comerciales, educativos, financieros, publicitarios	NO	NO (with reservations)	YES	NO	NO
Presentación de información	NO	NO (with reservations)	NO	NO	NO
computer programs	NO	NO	YES	NO	NO
algorithms	NO	YES	YES	NO	YES
machine learning	NO		NO	NO	NO
transport control methods	NO		NO	NO	
voice recognition	NO		NO	NO	NO

### ANEXO III. Bibliografía

1. Andean Community, General Secretariat, and Weltorganisation für Geistiges Eigentum, Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina (Docutech 2004)
2. Bentley L and et al., 'Experts' Study On Exclusions From Patentable Subject Matter And Exceptions And Limitations To 'The Rights' (WIPO 2010) Study SCP/15/3 <[https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-main1.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-main1.pdf)> accessed 1 June 2020
3. Cabanellas G, Derecho de las patentes de invención (Editorial Heliasta 2004)
4. Correa C, Bergel S and Kors J, Regimen Legal de Las Patentes de Invención, vol I (1st edn, La Ley 2013)
5. Correa CM, 'TRIPS and TRIPS-Plus Protection and Impacts in Latin America' in Daniel Gervais (ed), Intellectual Property, Trade and Development (Oxford University Press 2014) <<https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199684700.001.0001/acprof-9780199684700-chapter-6>> accessed 13 October 2020
6. Dirección Nacional de la Propiedad Industrial, 'Guía de Procedimiento y Examen de Solicitudes de Patente de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales.' (MIEM, 31 October 2018) <[https://www.miem.gub.uy/sites/default/files/guia\\_examen\\_de\\_patente\\_1.pdf](https://www.miem.gub.uy/sites/default/files/guia_examen_de_patente_1.pdf)>
7. INAPI, 'DIRECTRICES DE EXAMEN Y PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE PATENTES' (INAPI, 2017) <[https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090\\_recurso\\_1.pdf](https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090_recurso_1.pdf)>
8. INPI, 'Directrices sobre patentamiento' (INPI, 2003)
9. —, 'Resolución 262/11 Diretrizes de Exame de Pedidos de Patente - Bloco II Patentabilidade' (INPI, 13 January 2011) <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/modulo2.pdf>> accessed 3 March 2020
10. Lamping M, 'Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS' (2014) 45 IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law 679
11. Nard CA, The Law of Patents (Fourth edition, Wolters Kluwer 2016)
12. Penrose ET, The Economics of the International Patent System (Greenwood Press 1973)
13. Sampat, Bhaven N. and Shadlen, Kenneth C, 'TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India.' (2015) 50 Studies in Comparative International Development, 228
14. SIC, 'GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD' (SIC, 1 January 2014) <[https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra\\_Entidad/Publicaciones/Documento\\_Guia\\_de\\_Examen\\_de\\_Patentes\\_SIC\\_2016\\_10\\_26.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/Documento_Guia_de_Examen_de_Patentes_SIC_2016_10_26.pdf)> accessed 1 February 2020
15. Superintendencia de Industria y Comercio, Delegatura para la Propiedad industrial, 'GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCIÓN

- Y MODELO DE UTILIDAD' (SIC, 1 January 2014)  
<[https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra\\_Entidad/Publicaciones/Documento\\_Guia\\_de\\_Examen\\_de\\_Patentes\\_SIC\\_2016\\_10\\_26.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Publicaciones/Documento_Guia_de_Examen_de_Patentes_SIC_2016_10_26.pdf)> accessed 10 January 2021
16. Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial 2000
  17. Ley 111. de Patentes de Invención 1864
  18. Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.) 1983
  19. Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). 1996
  20. LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias) 1991
  21. Ley de Patentes de Invención 1941
  22. Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96)
  23. Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020) 2020
  24. Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). 1999
  25. Carlos M Correa, 'TRIPS and TRIPS-Plus Protection and Impacts in Latin America' in Daniel Gervais (ed), Intellectual Property, Trade and Development(Oxford University Press 2014)  
<<https://oxford.universitypressscholarship.com/view/10.1093/acprof:oso/9780199684700.001.0001/acprof-9780199684700-chapter-6>> accessed 14 June 2020.
  26. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala I, "Reidy, Roberto Gabriel c. Escobar Aldo Antonio s/ Nulidad de Patente" Causa 8925/01.
  27. Corte Suprema de la República Argentina, Sociéte de Conseils de Recherches Et D'Applications Scientifiques (S.C.R.A.S.) c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ varios
  28. Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina, Unilever NV c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente – 24/10/2000 – Fallos: 323:3160
  29. PROCESO 291-IP-2018 Interpretación Prejudicial Consultante: Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado de la República de Colombia Expediente interno del Consultante: 2013-00656-00 Referencia: Solicitud de Patente "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN VILDAGLIPTINA Y METFORMINA O SALES FARMACÉUTICAS ACEPTABLES DE LAS MISMAS"
  30. 2107 Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement' (see <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2107.html>).
  31. Warner-Lambert Company v Superintendencia de Industria y Comercio, [17 julio de 2008 (Colombia, Tribunal Contencioso Administrativo).
  32. Warner-Lambert Co. v Superintendencia de Industria y Comercio, 13 agosto de 2009 (Colombia, Tribunal Contencioso Administrativo).La patentabilidad de los polimorfos también ha sido admitida por los tribunales chilenos.

33. MP C / JAIME ALFONSO RAMÍREZ Kattan, s / Infracción LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, RUC: 0510012831-6, RIT: 185 a 2007, 10 de septiembre de 2007 (Tercer Tribunal de Juicio Oral en lo Penal de Santiago).
34. CM Correa, 'Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing' (Research Paper No. 41, International Development Research Centre, South Centre, Geneva, 2011).
35. ANVISA; 'Novas regras para anuência prévia de patentes são publicadas', ANVISA, 15 April 2013, <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+>
36. MERCK SHARP & DOHME CORP c/ INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL s/ DENEGATORIA DE PATENTE" - Expte. n° 4.442/2015. Noviembre de 2020.
37. Proceso N ° 34-Ai-2001 Sumario por Incumplimiento de Sentencia (2003), disponible en 'Documentos' en el sitio de la comunidad principal, <http://www.comunidadandina.org>.
38. Resolución 476 de la Secretaría General de la Comunidad Andina (2001), disponible en <http://www.comunidadandina.org/normativa/res/r476sg.htm>.
39. M Basso, 'Intervention of Health Authorities in Patent Examination. The Brazilian Practice of the Prior Consent', Intl J of Intellectual Property Management 1, no. 1/2 (2006)
40. RM Plaza, "Patentes en Chile: Aspectos Económicos e Institucionales "(Seminario para optar al título de Ingeniero Comercial, Mención Economía, Universidad de Chile, Santiago de Chile, 2012), disponible en [http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2012/ec-mellafe\\_p/pdfAmont/ec-mellafe\\_p.pdf](http://www.tesis.uchile.cl/tesis/uchile/2012/ec-mellafe_p/pdfAmont/ec-mellafe_p.pdf).
41. J Straus, 'Implications of the TRIPs Agreement in the field of patent law', in From GATT to TRIPs—The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, edited by F-K Beier and G Schricker (Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, 1996), p. 187.
42. PhRMA en 2010 (disponible en [http://keionline.org/sites/default/files/PhRMA\\_Profile\\_2010\\_FINAL.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/PhRMA_Profile_2010_FINAL.pdf)
43. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, Decreto 1873 de 2014 "Por el cual se reglamenta la compensación del plazo de duración de la patente mediante restauración" disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Decreto\\_1873\\_2014.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Decreto_1873_2014.pdf)
44. CAN, Decisión 689 Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial, para permitir el desarrollo y profundización de Derechos de Propiedad Industrial a través de la normativa interna de los Países Miembros (2008), disponible en <https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3470216/DECISION689.pdf/4b6b1891-bae1-1dfc-774d-feb53c173cc5>
45. TLC entre Estados Unidos y Colombia, vigente desde 2012, capítulo 16 – Intellectual Property <[http://www.sice.oas.org/Trade/COL\\_USA\\_TPA\\_e/Index\\_e.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/COL_USA_TPA_e/Index_e.asp)> accedido 10 de enero de 2021.
46. CSJN, 13/02/01, Dr. Karl Thomae Gesellschaft Mit Beschränkter Haftung c. Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Patente de invención. Plazo de protección. Ampliación. Improcedencia. Derecho aplicable. Convenio ADPIC: 33, 65.2. Operatividad. Inexistencia de aplazamiento. Conflicto transitorio de Derecho

- Internacional Privado. Ley 24481. Aplicación a patentes presentadas con posterioridad a su vigencia.
47. *EI Dupont de Nemours and Co v INPI* (Tribunal Superior de Justicia-TSJ), Tercera Jurisdicción No: 2004 / 0048736-1, Review de Apelaciones No 652172 / RJ, caso original No.98,0001955-3 (Origen: 14o Distrito Federal) patente No 8401507-1.
  48. DR-CAFTA, Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana en vigor para Costa Rica desde enero de 2009,
  49. [http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin\\_s.asp#IPR](http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/CAFTADRin_s.asp#IPR)
  50. Tratado de Libre Comercio entre México y Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua vigencia Costa Rica-México desde julio 2013. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CACM\\_MEX\\_FTA/Index\\_s.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/CACM_MEX_FTA/Index_s.asp).
  51. Tratado de Libre Comercio entre Chile y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/Chi-EFTA\\_s/ChiEFTAind\\_s.asp#AnexoPropiedadIntelectual](http://www.sice.oas.org/Trade/Chi-EFTA_s/ChiEFTAind_s.asp#AnexoPropiedadIntelectual)
  52. Tratado de Libre Comercio entre Chile y Australia, firmado en 2008 y en vigor desde 2009. Capítulo 17, Propiedad intelectual. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CHL\\_AUS\\_Final\\_e/CHL\\_AUS\\_Txt\\_e.asp#Ch17](http://www.sice.oas.org/Trade/CHL_AUS_Final_e/CHL_AUS_Txt_e.asp#Ch17).
  53. Tratado de Libre Comercio Chile-EE.UU entró en vigencia el 1o de enero de 2004. Capítulo 17, Propiedad intelectual. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/chiusa\\_s/Text\\_s.asp#Chap17s](http://www.sice.oas.org/Trade/chiusa_s/Text_s.asp#Chap17s).
  54. TLC entre Colombia y Costa Rica disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/COL\\_CRI/COL\\_CRI\\_Index\\_PDF\\_s.asp](http://www.sice.oas.org/Trade/COL_CRI/COL_CRI_Index_PDF_s.asp)
  55. Acuerdo de Libre Comercio Colombia y EFTA vigente para Colombia desde 2011. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/COL\\_EFTA/Final\\_Texts\\_s/Index\\_s.asp#c6](http://www.sice.oas.org/Trade/COL_EFTA/Final_Texts_s/Index_s.asp#c6)
  56. SIC, Resolución 12 “Por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias”, disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion\\_12\\_2010.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf)
  57. C Correa, ‘Refusal to deal and access to an essential facility: balancing private and public interests in intellectual property law’, in *Mélanges Victor Nabhan*, edited by Y Blais (Série Les cahiers de Propriété Intellectuelle, 2004).
  58. C Oh, ‘Compulsory licences: Recent experiences in developing countries’, 1 *Intl Jof Intellectual Property Management* 1 no. 1–2 (2006): pp. 22-36.
  59. Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights’ (Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, World Health Organization, 2006), p. 135, disponible en <http://www.who.int>.
  60. JH Reichman, ‘Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Law and Practice of the United States’ (UNCTAD–ICTSD, 2006).
  61. WTO, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)
  62. GALENA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA c/ PHARMASPECIAL ESPECIALIDADES QUIMICAS FARMACEUTICAS LTDA. Recurso: Apelación 0272901-70.2009.8.26.0000.
  63. Recurso: Apelación con Revisión 436.349-4/1-00 (9159500-42.2006.8.26.0000)
  64. “Comunidades Europeas - Protección Mediante Patente De Los Productos Farmacéuticos y los Productos Químicos Para La Agricultura”;(acción iniciada contra el Canadá ante la OMC, WT/ DS153/ 1, 7 diciembre de 1998).

65. IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. c/ ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTACIÓN E DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS LTDA y ASTELLAS PHARMA INC. TS-SP (2018), Recurso: Apelación 1044177-96.2018.8.26.0100
66. ANMAT, 'BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACION DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y
67. OFICIALES' (Agosto 2005), disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/fna/BP\\_Preparacion\\_magistrales\\_Oficiales.pdf](http://www.anmat.gov.ar/fna/BP_Preparacion_magistrales_Oficiales.pdf)
68. Causa N° 11.565/07 "NOVARTIS AG c/ LABORATORIOS LKM SA s/ cese de uso de patentes"
69. OMC – ESD -DS114 Canadá—Protección mediante patente de los productos farmacéuticos, 23 de octubre de 2000 [en línea] Dirección URL: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds114\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm) [Consulta: 6 de noviembre de 2018]
70. AGRIALLIANCE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS v. BASF AGRO B.V ARNHEN (NL) BASF S.A. Processo n° 0127448-30.2012.8.26.0100
71. Christophe Geiger, Reto Hilty, Jonathan Griffiths, and Uma Suthersanen, 'Declaration on a Balanced Interpretation of the "Three-Step Test" in Copyright Law' (2010) 1 JIPITEC 119 para 1.
72. OMPI, 'Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas' (1979) disponible <https://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/index.html>
73. WTO, 'Report of the WTO Panel Canada— – Patent Protection for Pharmaceutical Products' (WT/DS114/R, WTO 2000); WTO, 'Report of the Appellate Body Canada— – Term of Patent Protection' (WT/DS170/AB/R, WTO 2000).
74. Tratado de Libre Comercio entre Chile y Australia, firmado en 2008 y en vigor desde 2009. Capítulo 17, Propiedad intelectual. Disponible en [http://www.sice.oas.org/Trade/CHL\\_AUS\\_Final\\_e/CHL\\_AUS\\_Txt\\_e.asp#Ch17](http://www.sice.oas.org/Trade/CHL_AUS_Final_e/CHL_AUS_Txt_e.asp#Ch17)
75. Resolución No. 977-2018/DIN-INDECOPI del 9.4.2018.