

LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN

Xavier SEUBA
Luis Mariano GENOVESI
Pedro ROFFE

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Las excepciones al derecho de patente*. III. *El artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC*. IV. *Precedentes de la excepción de fabricación para la exportación*. V. *Análisis del cumplimiento de la excepción de fabricación para la exportación de las tres condiciones del artículo 30 del ADPIC*. VI. *Conclusiones*.

I. INTRODUCCIÓN

Este trabajo tiene por objeto demostrar la compatibilidad con el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC (en adelante ADPIC) de la excepción a los derechos del titular de una patente que habilita a terceros a fabricar y exportar bienes protegidos por una o más patentes a países donde la o las invenciones no son objeto de protección, es decir, a países donde las invenciones se encuentran en el dominio público. Esta excepción es denominada en este estudio como “excepción de fabricación para la exportación”.

El ADPIC no contiene un *numerus clausus* o catálogo de excepciones a los derechos conferidos por una patente. Por el contrario, su artículo 30 establece un *numerus appertus* de excepciones, en la medida en que serán admisibles todas aquellas que cumplan con tres requisitos: 1) deben ser limitadas; 2) no deben atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, y 3) no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Cualquier excepción legislada por los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) debe, en consecuencia, ser compatible con los requisitos del artículo 30, conocida como “regla de los tres pasos” (*three-step test*).

A fin de probar la hipótesis de este artículo, en la primera sección (II) se examina brevemente la noción y características de las excepciones al derecho de patente, su evolución histórica y el catálogo de excepciones admitidas en el derecho comparado.

La segunda sección (III) contiene un análisis del artículo 30 del ADPIC. Se comenta la interpretación restrictiva que hizo de esa norma el Grupo Especial *Canadá-Genéricos*.¹ También se aborda la interpretación más liberal y contemporánea del artículo 30 del ADPIC presente en estudios del Comité de Patentes de la OMPI y en la Declaración sobre Protección Mediante Patente² auspiciada por el Instituto Max Planck.

La sección tercera (IV) revela los precedentes de la excepción de fabricación para la exportación en el derecho comparado. Si bien no hemos logrado identificar en el derecho positivo la excepción bajo análisis, sí se han individualizado estudios e iniciativas legislativas que consideran esa excepción, como así también la previsión de una excepción similar en materia de certificados complementarios de protección.

Por último, la cuarta sección (V) —que es el núcleo del artículo— contiene un pormenorizado análisis y justificación de por qué la excepción de fabricación para la exportación cumple con la regla de los tres pasos del artículo 30 del ADPIC.

II. LAS EXCEPCIONES AL DERECHO DE PATENTE

1. *Noción y características de las excepciones*

Todos los ordenamientos prevén limitaciones a los derechos del titular de una patente. Ésta es, en líneas generales, la definición de “excepción”, término que en función del ordenamiento jurídico puede mutar por el de “limitaciones”, “eximentes”, “actos autorizados” o, entre otros, “restricciones”. Se trata, como se verá, de excepciones que responden a distintos fundamentos, si bien tienen como nexo común que los usos previstos en las mismas eximen al autor de responsabilidad de infracción de patente, por más que los actos llevados a cabo caigan dentro del *ius prohibendi* del titular.

¹ Organización Mundial del Comercio, *Informe del Grupo Especial Canadá-Protección mediante patente de los productos farmacéuticos-Reclamación de las comunidades europeas y de sus Estados miembros*, OMC, 17 de marzo de 2000, WT/DS114/R (en adelante, Grupo Especial Canadá-Genéricos).

² Declaration on Patent Protection, Regulatory Sovereignty under TRIPS, disponible en: www.ip.mpg.de/en/pub/news/patentdeclaration.cfm.

En este trabajo utilizaremos el término “excepciones” en sentido estricto, es decir, aquellas reguladas por el artículo 30 del ADPIC y que se caracterizan por operar en forma automática. Las “excepciones” en sentido restringido se caracterizan por no estar sujetas a una autorización o comprobación previa por parte de una autoridad gubernamental o corte judicial y usualmente son invocadas como defensa frente a una demanda por infracción de patentes.³ Por el contrario, no utilizaremos el término “excepciones” en un sentido más amplio, que abarca también a los institutos del agotamiento de derecho, las licencias obligatorias y el uso gubernamental, que son objeto de tratamiento por otras normas del ADPIC y que están sujetos a regímenes jurídicos diferentes.

Las excepciones no han sido extensamente reguladas en el plano internacional, en el que las normas existentes se limitan a las condiciones generales que deben cumplir las excepciones, sin establecer un régimen estricto ni, sobre todo, un listado *numerus clausus* de excepciones admisibles. En buena lógica, el estudio de las excepciones que se han previsto en derecho comparado permite constatar que tanto en lo que se refiere al listado de excepciones como al régimen jurídico de cada excepción, existen notables diferencias de país a país.

Si bien desde la óptica del titular o del solicitante de la patente tanto las excepciones como las exclusiones a la patentabilidad representan un impedimento a sus objetivos, las excepciones lo son en menor medida. En efecto, mientras las exclusiones impiden el nacimiento del derecho del titular *ab initio*, puesto que la patente nunca va a ser concedida, en el caso de las excepciones la patente existe y es plenamente vigente, si bien para determinados usos la misma no permite al titular exigir el respeto a los usos típicamente prohibidos. Si bien en términos generales las diferencias entre excepciones y exclusiones son más que notables, tanto en términos de fundamentos como de aplicación, en algunos casos lo que en un país se ha considerado no patentable en otros países se aborda como una excepción a los derechos del titular. Seguramente el caso paradigmático, en este sentido, sea el de los métodos de diagnóstico y de tratamiento.

En comparación con las exclusiones al derecho de patente, las excepciones son más nuevas, son más flexibles que las exclusiones a la patentabilidad y existen menos normas en el plano internacional que las delimiten estrictamente.⁴ Un análisis histórico demuestra un proceso de normalización y

³ Roffe, P. y Spennemann, C., *Resource Book on TRIPS and Development*, UNCTAD-UNCTSD, Nueva York, Cambridge University Press, 2005, p. 431.

⁴ Bentley, L., “Introducción”, *Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes*, Ginebra, OMPI, Comité Perma-

limitación significativas de las exclusiones, en particular como resultado del ADPIC y los acuerdos regionales de concesión de patentes, así como una expansión del uso de excepciones, en buena medida gracias a la flexibilidad de la legislación internacional relacionada con las mismas.

Además, mientras los tribunales y las oficinas de patentes han encontrado dificultades concretas para aplicar exclusiones, académicos y expertos piden que se preste más atención a las excepciones, desarrollándose en los últimos tiempos excepciones que pretenden responder a nuevos problemas.⁵

Como ha sido señalado, no existe ningún tratado multilateral de alcance universal que recoja en un listado las excepciones tasadas, ni tan siquiera una enumeración de las mismas. Existen, eso sí, ejercicios del tipo descrito en contextos regionales, si bien incluso en el plano regional los mismos son raros. En el contexto europeo, y hasta que empiece a operar el Tribunal Unificado de Patentes, el texto que más se ha acercado a dicha función ha sido el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria, si bien el mismo nunca llegó a entrar en vigor.

El desarrollo de las excepciones es fruto de respuestas normativas y jurisprudenciales que han tenido lugar en el contexto de jurisdicciones nacionales. En efecto, no ha sido a través de tratados internacionales sino de avances, en gran medida independientes, en diferentes países que el *corpus* de excepciones se ha ampliado. Este aumento se explica principalmente por tres causas:⁶ a) la evolución de la ciencia, la tecnología y la sociedad; b) la existencia de nueva materia patentable, y c) la necesidad de dar respuesta a la existencia de nuevas prácticas y nuevas materias.⁷

2. *Evolución histórica de las excepciones*

El Convenio de París en su versión original (1883) no contemplaba principios ni referencias a las excepciones. Es sólo en la conferencia de revisión del Convenio de La Haya de 1925, a propuesta de Francia, que el artículo 5-ter introduce la excepción relativa a navíos extranjeros y material de

nente de Derecho de Patentes, SCP-15-3, decimoquinta sesión, 11 a 15 de octubre de 2010, §§ 3 y 5.

⁵ En círculos académicos se ha propuesto una serie de posibles excepciones: la excepción al “uso leal”; la excepción por motivos de “interoperabilidad”, y la excepción en razón de la “necesidad”. *Ibidem*, p. 67.

⁶ *Idem*.

⁷ Éste sería el origen de la excepción Bolar.

aviación.⁸ En la época del Convenio de París, los ordenamientos nacionales reconocían por norma general solamente dos de las excepciones que hoy caerían bajo el artículo 30 del ADPIC: la excepción relativa al uso anterior⁹ y el uso personal.¹⁰

Desde 1883 hasta el periodo que precede al ADPIC se agregaron la excepción relativa al uso con fines experimentales; la excepción relativa a los actos realizados sin fines comerciales o los actos meramente privados; el uso de farmacia para la preparación de recetas individuales; la llamada excepción de Chicago en cuanto a la libertad de movimiento y mantención de aviones extranjeros, y la excepción regulatoria o Bolar.¹¹

En la actualidad pueden identificarse más de 35 excepciones de distinta naturaleza reconocidas en diferentes jurisdicciones.¹² El número es sensiblemente inferior si el concepto de excepción se delimita de manera afín al ADPIC y no incluye ni las licencias obligatorias ni el agotamiento de derechos. En cualquier caso, incluso de este modo el número de excepciones sigue superando la veintena. Ciertamente, su grado de reconocimiento difiere según las jurisdicciones. Por ejemplo, un gran número de ordenamientos jurídicos, más de 80, prevén excepciones tales como la de uso con fines experimentales o de educación, uso anterior y actos relativos a medios de transporte extranjeros que ingresan en el territorio nacional en forma transitoria o accidental (navíos, aviones). Por el contrario, un número importante de excepciones se encuentran reconocidas tan sólo en una única jurisdicción, como sería el caso de “objetos que se lancen al espacio desde el territorio nacional francés” o el “uso de material biológico ya existente en la naturaleza que no resulte necesario para la aplicación industrial especificada en la patente”.

⁸ “This Article concerns patents only. It was introduced into the Convention by the Revision Conference of The Hague in 1925 and has not been changed since, except for some minor modifications as to form”. Bodenhausen, G. H. C., *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, BIRPI, 1968, p. 82. Las licencias obligatorias son también introducidas en la misma Conferencia de revisión de La Haya.

⁹ Pouillet, E., *Traité Théorique et Pratique des Brevets D’Invention et de la Contrefaçon*, 13a. ed., París, Marchal et Billard, 1889, p. 821, § 891.

¹⁰ *Ibidem*, p. 631, §§ 676 y 678.

¹¹ Garrison, C., *Exception to Patent Rights in Developing Countries*, UNCTAD-ICTSD, Issue Paper 17, 2006.

¹² Bentley, L., *Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes*, Ginebra, OMPI, Comité Permanente de Derecho de Patentes, decimoquinta sesión, 11 a 15 de octubre de 2010, SCP-15-3, 2 de septiembre de 2010, pp. 28-30.

3. *Catálogo numerus appertus de excepciones*

La flexibilidad para con los fundamentos y justificación última de las excepciones ha dado lugar a una rica diversidad de excepciones en derecho comparado. Pueden enumerarse, sin carácter exhaustivo, las siguientes:

- 1) Uso con fines experimentales.
- 2) Actos realizados a título particular sin fines de lucro.
- 3) Preparación *ex professo* de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia en virtud de una receta médica.
- 4) Uso anterior.
- 5) Uso no comercial de material vivo como fuente inicial de variación o propagación.
- 6) Uso de material de reproducción por los agricultores en su propia explotación.
- 7) Usos indirectos de procedimientos de producción para obtener otros productos.
- 8) Importación o entrada de pequeñas cantidades de mercancías no comerciales en los efectos personales de pasajeros o enviadas en paquetes pequeños.
- 9) Excepción regulatoria o Bolar.
- 10) Uso privado.
- 11) Usos *de minimis*.
- 12) Usos en la enseñanza.
- 13) Uso de determinados métodos de tratamiento.
- 14) Empleo de la invención patentada a bordo de buques, medios de locomoción aérea o terrestre o de cualesquiera otros medios de transporte.
- 15) Uso por un agricultor o ganadero de animales protegidos con fines agrícolas.
- 16) Actos relacionados con la descompilación e interoperabilidad.

4. *Fundamentos de las excepciones*

Una aproximación sistemática a las excepciones consiste en clasificarlas en función de los fundamentos sobre los que se basan. Ello permite agrupar las excepciones en tres grandes categorías, a saber: *a)* excepciones que reflejan el análisis de costos y beneficios del derecho de patentes; *b)* excepciones destinadas a facilitar el funcionamiento del derecho de patentes, y *c)* excep-

ciones que permiten resolver los conflictos entre el monopolio asociado a una patente y otros objetivos o valores de carácter social. Se trata de una categorización flexible, en el sentido de que varias de las excepciones pueden encontrar su justificación en más de una de estas categorías.

A. Excepciones cuyo fundamento refleja el análisis de los costos y beneficios del derecho de patente

Algunas excepciones se explican por referencia al fundamento mismo de la concesión de patentes, esto es, incentivar la inversión en investigación y la divulgación mediante la concesión de derechos.¹³ En efecto, las patentes deben concederse en la medida en que el monopolio sea necesario para corregir una ineficiencia del mercado para generar ciertos bienes, mientras que no deberán concederse si su aplicación puede restringir el desarrollo de nuevas invenciones.¹⁴

En esta categoría caben excepciones tales como el uso para fines de investigación o científicos, los usos no comerciales, el uso anterior, el uso privado y los usos *de minimis*. Algunas construcciones en derecho comparado han ido más allá en términos de laxitud y flexibilidad, al prever excepciones del tono “actos que no son perjudiciales para la explotación normal de la patente, o para los intereses del propietario de la patente y de otras partes”.¹⁵

B. Excepciones destinadas a facilitar el funcionamiento del derecho de patentes

Existen excepciones que se basan en la propia lógica del sistema y que son necesarias para mantener el funcionamiento del propio sistema de patentes.¹⁶ Éste es el caso de la excepción por usos experimentales, que permite implementar la invención divulgada y comprobar también las propiedades de la misma. Ello dentro de la lógica que los sistemas modernos de patentes establecen, la condición general de divulgación pública de la invención, de suerte que terceros puedan experimentar con la invención a fin de comprobar si efectivamente funciona (y si se ha divulgado suficiente información sobre la misma).

¹³ *Ibidem*, p. 55.

¹⁴ *Idem*.

¹⁵ Éste es el caso de Egipto. *Idem*.

¹⁶ *Ibidem*, p. 57.

C. Excepciones que permiten resolver los conflictos entre el monopolio asociado a una patente y otros objetivos o valores de carácter social e intereses compensatorios públicos y privados

En esta categoría de excepciones están aquellas que reflejan el hecho de que el incentivo de la innovación, aun siendo un importante objetivo social, entra a veces en conflicto con otros objetivos sociales o intereses privados, y se considera a estos últimos prioritarios o más importantes. En este contexto, y de acuerdo con este tercer fundamento, pueden citarse los usos en la enseñanza de los derechos de titulares de patentes, el privilegio de los agricultores o el uso de determinados métodos de tratamiento.

En este grupo también se pueden incluir las excepciones que responden a la necesidad de una protección eficaz y que las medidas de observancia no constituyan obstáculos al comercio, en línea con lo que disponen el preámbulo y el artículo 41.1 del ADPIC. En este subconjunto puede identificarse la importación o entrada de pequeñas cantidades de mercancías no comerciales en los efectos personales de pasajeros o enviadas en paquetes pequeños, o puede encontrarse de nuevo la excepción Bolar.

5. Las excepciones en derecho europeo

No existe un texto único de alcance europeo que regule la concesión, el régimen jurídico y la observancia del derecho de patentes. Éste no es solamente el caso de la Unión Europea,¹⁷ sino también de Europa en un concepto más amplio, esto es, incluidos todos los países de la Organización Europea de Patentes. A efectos introductorios debe mencionarse en cualquier caso la tríada compuesta por el Convenio de Estrasburgo del Consejo de Europa, la Convención de Múnich vinculado a la Organización Europea de Patentes y el Convenio de Luxemburgo, desarrollado en el marco de la

¹⁷ La Unión Europea carece tanto de una regulación específica uniformadora de los principios que deben regir la normativa nacional, como de un título único comunitario en materia de patentes. Ello ha llevado a que el Tribunal de Justicia haya declinado pronunciarse sobre la excepción de uso experimental en el marco de la controversia suscitada en un asunto planteado ante los tribunales holandeses, al entender que se trataba de una materia sometida a un derecho exclusivamente nacional. Sentencia del 9 de julio de 1997 en el asunto C-316/95, *Generics BV contra Smith Kline & French Laboratories Ltd.* Véase, al respecto, Vidal-Quadras Trias de Bes, M., “La recepción de la cláusula Bolar en Europa”, en Seuba, X., *Propiedad intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento*, Bogotá, PUJ-ICTSD, 2013, p. 295.

Comunidad Económica Europea y que, si bien nunca llegó a entrar en vigor, ejerció una gran influencia sobre las leyes nacionales de patentes.

El Convenio de Estrasburgo sobre la Unificación de Determinados Elementos del Derecho Sustantivo de Patentes de 1963 y el Convenio de Múnich sobre la Concesión de Patentes Europeas de 1972 abordaron las cuestiones relacionadas con los estándares de patentabilidad, validez, legitimación, el proceso para obtener una patente, el rol de las reivindicaciones en la definición del alcance de la patente y el método para interpretar las reivindicaciones de patente. No trataron, sin embargo, asuntos capitales como los derechos conferidos por la patente o las limitaciones a estos derechos, *ergo*, las excepciones.

El Convenio de Múnich dejó en manos de los países miembros la cuestión de los derechos conferidos por una patente europea, al establecer que tales derechos serían los mismos que los que establezca el derecho nacional con respecto a patentes nacionales,¹⁸ y que su violación debería ser tratada de acuerdo con lo dispuesto en la legislación nacional.¹⁹ El Convenio de Luxemburgo de 1975 sobre la Patente Comunitaria se adentró en estos aspectos, y si bien nunca llegó a entrar en vigor, ejerció una gran influencia en diversas leyes nacionales de patentes. Entre otras, también en materia de excepciones.

Efectivamente, en la parte relativa a los efectos de la patente comunitaria, los artículos 25 y 26 del Convenio de Luxemburgo definen los actos de explotación directa e indirecta que abarca el *ius prohibendi* del titular. Acto seguido, en materia de excepciones el artículo 27 recoge un catálogo²⁰

¹⁸ Artículo 64.1.

¹⁹ Artículo 64.3.

²⁰ En el que se incluyen: *a*) los actos realizados en la esfera privada y con fines no comerciales; *b*) los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada; *c*) la preparación extemporánea de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia y con receta médica, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados; *d*) el empleo de la invención patentada a bordo de buques de los países de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial distintos de los Estados contratantes, en el caso, máquinas, pertrechos, aparejos y otros accesorios, cuando estos navíos entren temporal o accidentalmente en las aguas de los Estados contratantes, siempre que la invención patentada se utilice exclusivamente para las necesidades del buque; *e*) el empleo de la invención patentada en la construcción o funcionamiento de aparatos de locomoción aérea o terrestre de los países de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial distintos de los Estados contratantes, o de accesorios de estos aparatos, cuando penetren temporal o accidentalmente en el territorio de los Estados contratantes; *f*) los actos previstos por el artículo 27 del Convenio relativo a la aviación civil internacional, de 7 de diciembre de 1944, cuando estos actos afecten a aeronaves de un Estado, distinto de los Estados contratantes, que se beneficie de las disposiciones de este artículo.

que ha sido copiado en distintas leyes nacionales y luego retomado también en el texto del Acuerdo por el que se establece el Tribunal Unificado de Patentes. Dado que hasta la fecha este último es el texto más completo en materia de excepciones y recoge todas las previstas en el Convenio de Luxemburgo, se enumeran a continuación las excepciones previstas en el mismo. Se trata, como puede comprobarse, de la adición al contenido en el Convenio de Luxemburgo de otras excepciones desarrolladas en el transcurso de los años por la Unión Europea, como las relativas a las invenciones agrobiotecnológicas,²¹ o a la excepción regulatoria.²² Así, según el Acuerdo por el que se establece el Tribunal Unificado de Patentes, los derechos del titular no se extienden a:

- a) los actos efectuados a título particular y sin fines comerciales;
- b) los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada;
- c) el uso de material biológico con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales;
- d) los actos permitidos por el artículo 13, apartado 6, de la Directiva 2001/82/CE o el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE, respecto de cualquier patente relativa al producto que se define en cualquiera de esas directivas;
- e) la preparación ex profeso de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia en virtud de una receta médica, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados;
- f) el empleo de la invención patentada a bordo de buques de los países de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (Unión de París) o de los miembros de la Organización Mundial del Comercio, distintos de aquellos Estados miembros contratantes en que esa patente tenga efecto, en el casco, las máquinas, los pertrechos, aparejos y demás accesorios,

²¹ La Unión Europea ha regulado el derecho del agricultor a utilizar el producto de su cosecha para la ulterior reproducción o multiplicación, cuando ésta es realizada por el mismo agricultor en su propia explotación (véase la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas). Todo ello en congruencia con el alcance y modalidades previstos en la legislación sobre obtenciones vegetales. En este contexto, los agricultores podrán utilizar la cantidad de material patentado que precisen para los fines de su propia explotación, y podrán también llevar a cabo las operaciones de tratamiento necesarias para la plantación del material.

²² El 30 de abril de 2004 se aprobaron las directivas: 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. En ambas se incluía la cláusula conocida como Bolar.

cuando esos buques penetren temporal o accidentalmente en las aguas de un Estado miembro contratante en el que esa patente tenga efecto, siempre que la invención se emplee exclusivamente para las necesidades del buque;

g) el empleo de la invención patentada en la construcción o el funcionamiento de medios de locomoción aérea o terrestre o de cualesquiera otros medios de transporte de los países de la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial (Unión de París) o de los miembros de la Organización Mundial del Comercio, distintos de aquellos Estados miembros contratantes en que esa patente tenga efecto, o de los accesorios de los mismos, cuando dichos medios de locomoción o transporte penetren temporal o accidentalmente en el territorio de un Estado miembro contratante en el que esa patente tenga efecto;

h) los actos previstos por el artículo 27 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional de 7 de diciembre de 1944, cuando esos actos afecten a aeronaves de un Estado parte en dicho Convenio distinto de un Estado miembro contratante en el que esa patente tenga efecto;

i) la utilización por un agricultor del producto de su cosecha para la reproducción o multiplicación por él mismo en su propia explotación, siempre que el material de reproducción vegetal haya sido vendido o comercializado de cualquier otra forma por el titular de la patente o con su consentimiento al agricultor, con fines agrícolas. El alcance y las condiciones de dicha utilización serán los establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94;

j) la utilización, por un agricultor o ganadero, de animales protegidos con fines agrícolas, siempre que los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de cualquier otra forma al agricultor o ganadero por el titular de la patente o con su consentimiento. Dicha utilización incluye la puesta a disposición del animal o de otro material de reproducción animal, para la actividad agrícola del agricultor o ganadero, pero no su venta para una actividad reproductiva con fines comerciales;

k) los actos y la utilización de la información obtenida que se autorizan en virtud de los artículos 5 y 6 de la Directiva 2009/24/CE, en particular, sus disposiciones relativas a la descompilación y la interoperabilidad, y

l) los actos autorizados en virtud del artículo 10 de la Directiva 98/44/CE.

Además de los casos mencionados en la lista, tanto el Convenio de Luxemburgo²³ como el Acuerdo por el que se establece el Tribunal Unificado de Patentes²⁴ se refieren a los “usuarios anteriores”, que tienen la facultad de conservar derechos:

²³ Artículo 37 del Acuerdo sobre Patentes Comunitarias, Luxemburgo, 15 de diciembre de 1989 (89/695/CEE).

²⁴ *Ibidem*, artículo 28.

1) Quien, en caso de que se hubiera expedido una patente nacional para una invención, hubiera adquirido, en alguno de los Estados contratantes, un derecho fundado en una utilización anterior de esta invención o un derecho de posesión personal de la misma disfrutará en este Estado del mismo derecho respecto de una patente comunitaria para la misma invención.

2) Los derechos conferidos por una patente comunitaria no se ampliarán a los actos relativos a un producto cubierto por esta patente y realizados en territorio del Estado afectado después de que la persona que goce del derecho contemplado en el apartado 1 haya comercializado este producto en dicho Estado, en la medida en que el derecho interno de tal Estado regule este efecto respecto a las patentes nacionales.

6. *Las excepciones a los derechos conferidos por las patentes en los Estados Unidos*

En el derecho de patentes estadounidense se denominan “limitaciones” (*limitations*) a las excepciones a los derechos conferidos por las patentes. Algunas son de origen legal, es decir, se encuentran incorporadas a la ley de patentes o a otras leyes, mientras que otras tienen su fuente en el *common law*, es decir, son creaciones jurisprudenciales, a veces codificadas *a posteriori*.

Entre las excepciones de origen legal encontramos a la excepción Bolar o excepción regulatoria, la defensa del primer inventor y la presencia temporaria de la invención patentada en vehículos, buques y aviones. Por su parte, entre las excepciones de fuente jurisprudencial se pueden incluir la excepción de experimentación sin fines de lucro, la doctrina de la licencia implícita y el derecho de hacer reparaciones respecto a un producto patentado.

III. EL ARTÍCULO 30 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

1. *La norma global sobre las excepciones al derecho de patente*

El ADPIC establece la regla general que deben cumplir las excepciones al *ius excludendi* del titular. El artículo 30 del Acuerdo prescribe 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.

Se trata, en efecto, de la traslación al ámbito de las patentes de la regla de los tres pasos o etapas originaria en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. Según el artículo 30 transcrito, la excepción a los derechos del titular: 1) debe ser limitada; 2) no ha de atentar “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”, y 3) no debe causar “un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

En efecto, durante la negociación del ADPIC algunos países intentaron especificar las excepciones concretas que pudieran ser objeto del artículo 30 del ADPIC,²⁵ sin llegar a ningún acuerdo al respecto, lo que llevó al texto abierto del artículo. Precisamente, la Unión Europea fue uno de los miembros que trató de enumerar y restringir las excepciones.²⁶

Tal como destacáramos en la introducción, el artículo 30 refleja el consenso internacional respecto de que: 1) las excepciones son abiertas; 2) los criterios ahí tasados se interpretan de acuerdo con el derecho nacional; 3) las excepciones pueden perseguir fines económicos,²⁷ y 4) puede existir cierto

²⁵ Véase: *a*) Declaración formulada por Tailandia en la reunión celebrada del 12 a 14 de septiembre de 1988, MTN.GNG/NG11/W/27, p. 2; *b*) Directrices y objetivos propuestos por la Comunidad Europea para las negociaciones sobre los aspectos de las normas sustantivas de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, 7 de julio de 1988, MTN.GNG/NG11/W/26, pp. 6 y 7; *c*) Existencia, alcance y forma de las normas y los criterios internacionales generalmente aceptados y aplicados para la protección de la propiedad intelectual, nota preparada por la Oficina Internacional de la OMPI, 15 de septiembre de 1988, MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.1, pp. 7 y 8; *d*) Compilación de comunicaciones escritas y declaraciones orales preparada por la Secretaría, 5 de febrero de 1988, MTN.GNG/NG11/W/12/Rev.1, p. 17; *e*) Propuesta de los países nórdicos para las negociaciones sobre las normas y principios relativos a los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, 10 de julio de 1989, MTN.GNG/NG11/W/36, p. 2; *f*) Normas y principios relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, comunicación de la India, 10 de julio de 1989, MTN.GNG/NG11/W/37, pp. 6, 7 y 17; *g*) Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, comunicación de las comunidades europeas, 14 de noviembre de 1989, MTN.GNG/NG11/W/49, p. 8; *h*) Normas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, comunicación de Hong Kong, 29 de noviembre de 1989, MTN.GNG/NG11/W/51, p. 6; *i*) Proyecto de acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (de la delegación de las CE), 29 de marzo de 1990, MTN.GNG/NG11/W/68, pp. 10 y 11; *j*) Comunicación de Argentina, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egipto, India, Nigeria, Perú, Tanzania y Uruguay, 14 de mayo de 1990, MTN.GNG/NG11/W/71, p. 10, y *k*) Comunicación de Brasil, 31 de octubre de 1988, MTN.GNG/NG11/W/30.

²⁶ MTN.GNG/NG11/W/26, 7 de julio de 1998 (sección D.a. [i]).

²⁷ Es interesante retomar el hecho de que la propuesta europea de que las excepciones se limiten a aquellas que no tienen fines comerciales, fue rechazada. En su propuesta de proyecto de ADPIC, del 29 de marzo de 1990, una disposición establecía que: “Se podrán

grado de conflicto entre la explotación de la patente y las excepciones, habida cuenta de los intereses de terceros.

En efecto, los negociadores del ADPIC optaron por redactar un texto amplio que no se limita a ninguna circunstancia particular, no se supedita a un fin u objetivo concreto, no se circunscribe a un tipo específico de excepción ni está limitado por una enumeración *numerus clausus*. No sólo eso, sino que, como se verá, las condiciones que se establecen en el artículo 30 tampoco son, a juicio de una importante corriente doctrinal, cumulativas. De este modo, el artículo 30 se diferencia notablemente de las excepciones previstas en el GATT, mucho más limitadas, y también de las excepciones referidas a derecho de autor²⁸ y marcas²⁹ previstas en el ADPIC. A diferencia de estos casos, el artículo 30 del ADPIC, sin lugar a dudas, contempla una aplicación limitada o especial.³⁰

La excepción para la fabricación destinada a la exportación se relaciona con varios de los principios y objetivos anunciados en el ADPIC, en el preámbulo y en los artículos 7o., 8o. y 41. Como se verá al analizar la satisfacción de cada uno de los requisitos de la excepción, el componente teleológico es importante al justificar la necesaria consideración de los intereses de terceros, así como el hecho de que con dicha excepción no se produce una limitación injustificada sobre los derechos del titular.

2. El artículo 30 según la diferencia Canadá-Genéricos

El artículo 30 del ADPIC ha sido objeto de un conocido caso en el marco del sistema de solución de diferencias de la OMC. Nuestro objetivo no es analizar el informe del Grupo Especial *Canadá-Genéricos* en profundidad, sino extraer las opiniones del Grupo Especial que sirven a los efectos de de-

admitir excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente para ciertos actos, como los derechos basados en el uso anterior, actos de carácter privado y sin fines comerciales y los actos realizados con fines experimentales, a condición de que tomen en cuenta los intereses legítimos del titular de la patente y de terceros”.

²⁸ El artículo 13 del ADPIC, referido al derecho de autor, dispone que “los miembros circunscribirán las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a *determinados casos especiales* que no atenten contra la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos”.

²⁹ El artículo 17 del ADPIC, referido a marcas, dispone que “los miembros podrán establecer excepciones limitadas de los derechos conferidos por una marca de fábrica o de comercio, *por ejemplo el uso leal de términos descriptivos*, a condición de que en ellas se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la marca y de terceros”.

³⁰ *Canadá-Genéricos*, p. 26.

sarrollar una aproximación más a fondo acerca del significado del artículo 30, y que se desarrollan y ponen en contexto con mayor profundidad en la sección IV, cuando en detalle se examina la excepción de fabricación para la exportación.

El Grupo Especial *Canadá-Genéricos* tenía por delante la tarea de analizar dos excepciones recogidas en la Ley de Patentes de Canadá. Se trataba de la excepción basada en el “examen reglamentario” y de la excepción que permitía el “almacenamiento de mercancía”.

La excepción basada en el “examen reglamentario” consistía en una redacción amplia de la excepción Bolar, en virtud de la cual los competidores genéricos podían avanzar sus trámites ante la administración a fin de poder, al expirar la protección mediante patente, competir en el mercado con el originador. Y ello con el objetivo de evitar una extensión *de facto* del periodo de exclusividad, puesto que de no existir tal excepción el competidor solamente podría empezar a preparar y presentar la información a partir de ese momento, con los consiguientes efectos sobre la competencia y precios de medicamentos.

La segunda excepción habilitada por la Ley de Patentes de Canadá permitía a los competidores genéricos, durante el periodo de protección de la patente, fabricar y almacenar existencias de sus productos, de modo que a partir del primer día del vencimiento de la patente el producto estuviera listo para satisfacer el mercado. No se trataba de todo el periodo de protección de la patente, sino durante el “periodo establecido en la reglamentación”.

El Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados, de 1993, estipulaba un plazo de seis meses en lo que respecta a los medicamentos patentados. Todo competidor podía así fabricar por anticipado un medicamento antes de que expirara el plazo de la patente, y explotar el producto en el mercado una vez expirada la misma.

Para responder a la conformidad de estas excepciones con el derecho de la OMC, el Grupo Especial realizó la que por ahora es la única interpretación de un grupo especial sobre el artículo 30 del ADPIC. Se trata de una interpretación estricta, realizada por un Grupo Especial en el cual ninguno de sus componentes era experto en derecho de patentes,³¹ y que ha sido calificada como restrictiva en la Declaración patrocinada por el Instituto

³¹ El Grupo Especial, integrado por los académicos Robert Hudec, especialista en derecho del GATT, fundamentalmente en solución de diferencias y la relación entre medio ambiente y derecho del comercio; Mihaly Ficsor, especialista en derecho de autor, y Jaime Sepúlveda, un salubrista mexicano.

Max Planck de 2014.³² No obstante ello, como tendrá ocasión de detallarse, inclusive a la luz de esta interpretación restrictiva se justifica la excepción de fabricación para la exportación.

El Grupo Especial constató que la palabra “limitada” debe interpretarse en sentido estricto. Para el panel, dicho adjetivo califica la palabra “excepción”, que en sí misma tiene la connotación de “derogación limitada”. Por consiguiente, la expresión “limitada” ha de interpretarse en el sentido de que entraña una excepción estricta, que conlleva una pequeña disminución de los derechos en cuestión.³³

Además, para el Grupo Especial, determinar si una excepción es “limitada” no se trata de evaluar el “impacto económico”, sino el impacto que puede tener dicha excepción en los “derechos” del titular.³⁴ Tampoco se trata de contabilizar, al realizar la valoración, cuántos derechos (de fabricación, venta, importación) se ven afectados.³⁵ Tras aplicar ese razonamiento, el Grupo Especial llega a la conclusión de que la “excepción basada en la acumulación de existencias” abrogaba los derechos del titular de la patente a fabricar y utilizar la invención en su totalidad en los seis meses anteriores a la expiración de la patente, sin límites de volumen y de mercados, y por consiguiente no podía calificarse de “limitada”.³⁶ Por el contrario, la excepción Bolar se entendió que se refería a actos cuyo alcance “será pequeño y circunscrito”,³⁷ por lo que la misma sí era aceptable a la luz del requisito de que se esté ante una excepción “limitada”.

En relación con el requisito de no interferir con la explotación normal de la patente, para el Grupo Especial la “explotación” es la “actividad comercial por la que los titulares de patentes utilizan sus derechos exclusivos de patente para obtener un valor económico de su patente”.³⁸ Por otro lado, consideró que la noción de “normalidad” se refería, bien a una “conclusión empírica sobre lo que es corriente dentro de una colectividad dada, bien a un criterio que permite determinar aquello a lo que se tiene derecho”.³⁹ Se trata de un juicio orientado, pero en último término subjetivo, que llevó al panel a sostener que la “explotación normal” sí incluye el plazo de exclu-

³² Véase *infra*, apartado 3.B. de este mismo epígrafe.

³³ Bentley, L., *Estudio de expertos...*, cit., p. 36; *Canadá-Genéricos*, § 7.48.

³⁴ *Canadá-Genéricos* § 7.32.

³⁵ *Idem*.

³⁶ *Ibidem*, § 7.35.

³⁷ *Ibidem*, § 7.45.

³⁸ *Ibidem*, § 7.54.

³⁹ *Ibidem*, § 7.56.

sividad *de facto* tras la expiración, derivado de la necesidad de fabricar el producto, pero no la exclusividad que resulta de la necesidad para los competidores de obtener aprobación reglamentaria.

En relación con el tercer requisito, centrado en los “intereses legítimos” del titular y de terceros, el Grupo Especial analizó también cuáles son tales “intereses legítimos” tanto del titular como de terceros. En este contexto, distinguió entre “intereses legítimos” e “intereses jurídicos”, y señaló que los primeros tienen un significado propio, el de “justificables”, en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes. Desde esta óptica se planteaba la cuestión de si los beneficios posteriores al plazo de la patente, que obtenía el titular habida cuenta del retraso que entrañaba para los competidores tener que obtener aprobación reglamentaria, eran “justificables”. El Grupo Especial distinguió esta situación de la que se planteaba con respecto al retraso de los fabricantes de genéricos motivado por la necesidad de producir los medicamentos una vez expirada la patente. Mientras este último se consideró que era razonable, el Grupo Especial adujo que “el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo periodo efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como para que pudiera considerarse como un «legítimo interés»”. Por ello, el Grupo Especial consideró que la excepción Bolar no afectaba la explotación normal de la patente, ni tampoco causaba un perjuicio injustificado a los intereses legítimos de los terceros, razón por la cual cumplía con las condiciones de admisibilidad del artículo 30.

3. *La visión contemporánea del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC*

Tanto la base normativa internacional como diversas opiniones influyentes permiten una lectura abierta del artículo 30 del ADPIC, más flexible que la que hizo el panel del asunto *Canadá-Genéricos*. Se trata de una lectura que encuentra apoyo tanto en el trabajo en materia de excepciones desarrollado en el seno del Comité de Patentes de la OMPI, como en la opinión de un buen número de respetados académicos y expertos internacionales que en 2014 consensuaron la Declaración sobre Protección Mediante Patente auspiciada por el Instituto Max Planck.

A. Los trabajos del Comité de Patentes de la OMPI

El Comité de Derecho de Patentes de la OMPI ha prestado especial atención a las excepciones al derecho de patentes en los últimos diez años. Entre otras iniciativas, ha encargado una cantidad importante de estudios sobre la temática a expertos internacionalmente reconocidos.⁴⁰

En uno de estos estudios se afirma que “conviene considerar detenidamente hacer un uso más amplio de las excepciones”, por lo que se aconseja, en relación con las excepciones, “velar por que las normas internacionales no repriman el uso de este medio tan importante para ajustar debidamente la política nacional en materia de patentes”.⁴¹ Esta amplitud de miras con respecto al uso de excepciones responde a que las mismas excepciones permiten garantizar que “se llegue a un compromiso conveniente dentro del sistema de patentes”,⁴² y se erigen en una suerte de “regulador de intensidad luminosa” que permite reducir la intensidad sin apagar, ello no obstante, la luz.⁴³

La flexibilidad en torno a las excepciones resulta también del hecho que no existe apenas armonización internacional de las excepciones permitidas ni existe aparentemente voluntad para llevar a cabo tal armonización. Al contrario, como fuera subrayado, la interpretación del artículo 30 del AD-PIC es abierta y flexible.

⁴⁰ Véase Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes: a) *Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes*, Ginebra, SCP/13/3, 23 al 27 de marzo de 2009; b) *Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes*, Ginebra, SCP/15/3, decimoquinta sesión, 11 a 15 de octubre de 2010; c) *Reseña general de las respuestas al cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes*, Ginebra, SCP/18/3, 21 a 25 de mayo de 2012; d) *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: uso privado y no comercial*, Ginebra, SCP/20/3, 27 a 31 de enero de 2014; e) *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: uso con fines experimentales o de investigación científica*, Ginebra, SCP/20/427, 31 de enero de 2014; f) *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: preparación extemporánea de fármacos*, Ginebra, SCP/20/527, 31 de enero de 2014; g) *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: uso anterior*, Ginebra, SCP/20/627, 31 de enero de 2014, y h) *Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: uso de artículos en navíos, aeronaves y vehículos terrestres extranjeros*, Ginebra, SCP/20/7, 27 a 31 de enero de 2014.

⁴¹ Comité Permanente sobre Derecho de Patentes, *Estudio de expertos sobre exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes*, Ginebra, SCP-15-3, decimoquinta sesión, 11 a 15 de octubre de 2010, Anexo I (Preparado por Lionel Bentley), 2 de septiembre de 2010, p. 4.

⁴² *Ibidem*, p. 63.

⁴³ *Idem*.

En lo sustantivo, el tratamiento de la regla de los tres pasos realizado por el Grupo Especial *Canadá-Genéricos* también ha sido criticado. Así, en la propia OMPI se ha considerado que algunas nociones del informe del asunto *Canadá-Genéricos* son excesivamente restrictivas. Éste es particularmente el caso del requisito de que se esté ante una excepción “limitada”, que se entiende que puede articularse “para privar a los países miembros del verdadero potencial que alberga el uso de excepciones”.⁴⁴ Como se verá, se trata de una crítica compartida en la Declaración patrocinada por el Instituto Max Planck.

Las excepciones están adquiriendo una creciente relevancia. Por un lado, como alternativa a las exclusiones a la patentabilidad, puesto que estas últimas son delimitadas de forma cada vez más estricta en textos internacionales. Por otro lado, las excepciones se entienden también como un cauce adecuado para dar respuesta a necesidades que se manifiestan en diversos campos de la tecnología. Esto explica la aparición de nuevas excepciones en derecho comparado y en la diversidad de la interpretación de la misma excepción en distintos países (véase *supra*, apartado II).

B. La Declaración sobre Protección Mediante Patente

En la Declaración sobre Protección Mediante Patente, patrocinada por el Instituto Max Planck y redactada por un grupo de influyentes profesores y expertos en el plano internacional,⁴⁵ se abordaron los aspectos centrales del derecho de patentes, a fin de presentar una aproximación a los mismos que permita al sistema de patentes cumplir con su función instrumental e incentivadora de la innovación.

En relación con las excepciones a los derechos del titular, la Declaración sostiene que, de forma contraria a lo que podría deducirse del informe del panel del asunto *Canadá-Genéricos*, las tres condiciones que se encuentran en el artículo 30 no tienen carácter cumulativo. El análisis de la satisfacción del artículo 30 requiere, en cambio, una aproximación global a la medida, distinta al examen excluyente e independiente de cada uno de los requisitos. Más explícitamente, de acuerdo con los redactores de la Declaración,

⁴⁴ *Ibidem*, § 69.

⁴⁵ Declaration on Patent Protection, Regulatory Sovereignty under TRIPS, disponible en: www.ip.mpg.de/en/pub/news/patentdeclaration.cfm. Para la lista completa de los redactores de la Declaración véase la p. 19 del documento, visible en: www.ip.mpg.de/files/pdf3/Patent_Declaration_en.pdf (fecha de consulta: 2 de octubre de 2014).

“no cumplir con una de las tres condiciones no tiene por qué resultar en el rechazo de la excepción”.⁴⁶

Resulta oportuno en este contexto describir el significado de cada uno de los tres requisitos según se recoge en la Declaración auspiciada por el Instituto Max Planck.

Así, para considerarse “limitada” la excepción no tiene por qué tener efectos restringidos, como señalara el panel del asunto *Canadá-Genéricos*. Al contrario, se entenderá que se está ante una excepción limitada si el alcance de la misma es proporcionado conforme a su objetivo y propósito. La excepción debe perseguir un objetivo legítimo, ser adecuada para lograr dicho objetivo y no exceder lo que resulta necesario y suficiente para conseguirlo.⁴⁷

En segundo lugar, una excepción entra en conflicto de forma irrazonable con la explotación normal de la patente si la misma perjudica la eficiencia de la patente como mecanismo de regulación del precio. Éste, según la Declaración, es el caso si la excepción injustificadamente mengua los incentivos a la innovación que provee el mercado.⁴⁸

En tercer lugar, una excepción no perjudica de manera injustificada los intereses legítimos del titular si la misma es proporcional y razonable. En este contexto deben considerarse todos los intereses relevantes, incluyendo los del titular y posibles licenciatarios; los innovadores —que se apoyan en la invención en un momento posterior—, competidores y otros actores que necesitan operar en el mercado bajo condiciones de competencia real; científicos e investigadores que requieren acceso a los hallazgos resultantes de la investigación básica; consumidores, que disfrutan de los beneficios del avance tecnológico, así como el público en general, en una mejoría social, cultural y de bienestar económico.⁴⁹

Según los redactores de la Declaración, lo fundamental a la hora de implementar el artículo 30 es el respeto del principio de proporcionalidad y tener en cuenta los intereses de los distintos interesados en la medida. Es desde este punto de vista que la Declaración critica el informe del asunto *Canadá-Genéricos*, y señala la posibilidad de que existan otras excepciones, incluida la relativa a la fabricación para el almacenamiento durante la vigencia de la patente.⁵⁰

⁴⁶ *Ibidem*, punto 22, p. 8.

⁴⁷ *Ibidem*, punto 23.

⁴⁸ *Ibidem*, punto 24.

⁴⁹ *Ibidem*, punto 25.

⁵⁰ *Ibidem*, punto 26, p. 9.

IV. PRECEDENTES DE LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN

1. *Referencias a la exportación en el marco del Código de Medicamentos para Uso Humano*

En 2002, y con el fin de “garantizar que la industria genérica europea pueda ser competitiva en el mercado mundial”,⁵¹ el Parlamento Europeo propuso una enmienda al articulado del Código de Medicamentos para Uso Humano en virtud de la cual la concesión de la autorización para la exportación de un genérico no se consideraría contraria al derecho relativo a las patentes y al relativo a los certificados complementarios de protección.

La mencionada propuesta y los intentos posteriores en la misma línea⁵² fueron desatendidos. En efecto, en la Posición Común del Consejo, del 29 de septiembre de 2003, se rechazó la parte referente a los medicamentos destinados a la exportación que se podía encontrar en la anterior redacción. A este respecto, el Consejo consideraba que “tales excepciones quedan al margen del ámbito que debe regular una directiva sobre medicamentos destinados a comercializarse en los Estados miembros”,⁵³ si bien no adujo cuáles podrían ser las razones jurídicas que podían llevar a rechazar dicha excepción.

2. *La excepción para exportación en el marco del Acuerdo Económico y Comercial Global entre la Unión Europea y Canadá*

Otro antecedente, esta vez de plena actualidad y con consecuencias normativas directas, es el Acuerdo Económico y Comercial Global entre

⁵¹ Informe sobre la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM [2001] 404, C5-0592/2001, 2001/0253(COD)), p. 27.

⁵² Un año más tarde, en el mismo proceso de enmienda normativa, el Parlamento volvió a insistir en la mención a la exportación en el contexto de actos que no se consideraban contrarios a los derechos del titular de una patente o certificado complementario de protección. Recomendación para la segunda lectura, respecto de la Posición Común del Consejo con vistas a la adopción de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (10950/03/2003 - C5-0464/2003 - 2001/0253[COD]), p. 14.

⁵³ Posición Común (CE) No. 61/2003, de 29 de septiembre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un Código Comunitario sobre Medicamentos de Uso Humano.

la Unión Europea y Canadá (CETA, por sus siglas en inglés),⁵⁴ en el que el artículo 9o. del capítulo sobre propiedad intelectual recoge la que denomina “protección *sui generis* de la propiedad intelectual”.

Bajo este término, CETA regula los que en Europa son los certificados complementarios de protección. En efecto, en un extenso artículo que se ha propuesto copiar en otros acuerdos que la Unión Europea negocia actualmente, en particular con los Estados Unidos,⁵⁵ CETA regula prácticamente todos los aspectos de los certificados complementarios de protección, sin utilizar, no obstante, esta denominación. Extremadamente interesante a los efectos de la excepción de fabricación para la exportación es el apartado 5 del mismo artículo, en el que se establece que: “A pesar de lo dispuesto en los párrafos 1 a 4, cada parte puede limitar el alcance de la protección a través de la concesión de excepciones para fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender o importar productos para el propósito de exportar durante el periodo de protección”.

Si bien la redacción de la disposición es satisfactoria, la misma presenta una limitante importante al no obligar a su implementación. En efecto, según CETA se está ante una autorización, por lo que queda a criterio de las partes hacer uso de la facultad.

3. *La excepción para exportación en el marco de los certificados complementarios de protección-dimensión interna*

En el plano interno europeo, y en consonancia con lo previsto en CETA, se ha propuesto la adopción de una excepción que permita la exportación de productos genéricos y biosimilares de otros protegidos en Europa por certificados complementarios de protección, allí donde no exista protección de patente.⁵⁶

Se trata de una previsión importante, puesto que al día de hoy los productores de genéricos y biosimilares europeos compiten en condiciones desiguales con los fabricantes de los países que no han adoptado certificados complementarios de protección, o figuras similares como la extensión de la patente. Es decir, casi todos los países, entre los que se encuentran potencias

⁵⁴ Puede consultarse en: <http://www.tagesschau.de/wirtschaft/ceta-dokument-101.pdf>.

⁵⁵ EGA, *EU-US Transatlantic Trade and Investment Partnership*, Bruselas, EGA, 6 de mayo de 2013.

⁵⁶ EGA, *An EU Advanced Manufacturing Provision for Export of Generic and Biosimilar Medicines to Third Countries*, Bruselas, EGA, septiembre de 2013.

con importantes industrias de genéricos y biosimilares, como India, China o Brasil.

Los argumentos son en buena medida idénticos a los que permiten sustentar la excepción para la fabricación y exportación durante el periodo de vigencia de la patente a países sin protección. Una de las ideas centrales es que permitir la fabricación y exportación durante el periodo de vigencia del certificado complementario de protección no perjudica al titular del derecho, en tanto en cuanto dichas actividades tienen lugar en mercados donde el certificado no existe y, sobre todo, la producción y exportación se realizan para satisfacer un mercado donde no existe protección.

La nueva excepción se introduciría a través de la adopción de un nuevo reglamento que complementaría el Reglamento 1768/92 de 18 junio de 1992 del Consejo, con un texto que dijera:

La fabricación en un país miembro de la Unión Europea durante el periodo de vigencia de un certificado complementario de protección para productos farmacéuticos con fines de exportación a otros países miembros de la Unión Europea o terceros países en los que a) el periodo de exclusividad de la patente o extensión de la patente ha expirado, caducado o dejado de existir de cualquier otra forma, y/o b) en respuesta a una licencia obligatoria, no deberá ser considerado contrario a los certificados suplementarios de protección para productos farmacéuticos.⁵⁷

La Unión Europea está analizando la implantación de esta cláusula en el marco de su competencia sobre certificados complementarios de protección. En el Informe del Parlamento Europeo sobre la Reindustrialización de Europa para Promover la Competitividad y la Sostenibilidad⁵⁸ se pide a la Comisión que:

...proponga legislación que permita a las empresas europeas fabricar medicamentos genéricos y biosimilares en la UE para la exportación a países en los que no existe patente ni certificado complementario de protección; considere que dichas disposiciones podrían ayudar a evitar la externalización de la producción y a fomentar la creación de empleo en la UE, así como a generar la igualdad de condiciones para las empresas europeas y sus competidores de terceros países.⁵⁹

⁵⁷ EGA, *An EU Advanced Manufacturing Provision for Export of Generic and Biosimilar Medicines to Third Countries*, Bruselas, EGA, septiembre de 2013, p. 3 (traducción y adaptación propias).

⁵⁸ *Informe del Parlamento Europeo sobre la Reindustrialización de Europa para Promover la Competitividad y la Sostenibilidad (2013/2006[INI])*, ponente Reinhard Bütikofer, ref. A7-00464/2013, 18 de diciembre de 2013.

⁵⁹ *Ibidem*, p. 21.

4. *La excepción para la exportación en Australia*

La excepción para fabricación y exportación fue examinada por el Comité encargado de la revisión de la ley de patentes australiana en lo que se refiere a las patentes farmacéuticas.⁶⁰ El Comité acogió positivamente los argumentos en favor de la excepción, en particular los relacionados con el desarrollo industrial y con la falta de afectación de los intereses del titular de la patente. De acuerdo con el Comité:

...de forma perversa, si la patente aplicable no ha expirado en Australia, parecería que los fabricantes de genéricos australianos deben establecer plantas de manufacturación en el extranjero para servir aquellos mercados y evitar de este modo infringir los derechos de patente australianos. Se trata de un resultado que no ofrece ventaja obvia alguna para los titulares de derechos, puesto que los fármacos sería producidos para el mercado de exportación, pero priva a las empresas y trabajadores australianos de producirlos.⁶¹

El mismo Comité señaló, sin embargo, que en su opinión dicha excepción podía contradecir las normas internacionales que obligan a Australia, fundamentalmente el ADPIC y el Acuerdo de Libre Comercio con los Estados Unidos. Con un argumento bastante deficitario y atribuyendo afirmaciones al informe del Grupo Especial *Canadá-Genéricos* que no se encuentran en el mismo, el Comité señaló que era preferible evitar el litigio que supondría la enmienda de la ley para incorporar la excepción para la exportación, y propuso en cambio que Australia lidere un proceso internacional que permita la enmienda de las obligaciones existentes a fin de que se admita la excepción para la exportación. Entre tanto, propuso la conclusión de acuerdos voluntarios en virtud de los cuales los titulares de patentes no denunciarían a los fabricantes de genéricos que manufacturarán a los fines exportar la producción a países donde no exista protección.⁶²

⁶⁰ El denominado “The Pharmaceutical Patents Review Panel”, véase *Review of Pharmaceutical Patents in Australia*, disponible en: <http://www.ipaustralia.gov.au/about-us/ip-legislation-changes/review-pharmaceutical-patents/> (fecha de consulta: 28 de septiembre de 2014).

⁶¹ Harris, T. D. y Gruen, Nicol N., *Pharmaceutical Patents Review Report*, Canberra, 2013, p. VI.

⁶² *Ibidem*, p. XV.

V. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN DE LAS TRES CONDICIONES DEL ARTÍCULO 30 DEL ADPIC

La compatibilidad de la excepción de fabricación para la exportación con el artículo 30 del ADPIC reconoce dos caminos diferentes, pero complementarios. Por un lado, se puede demostrar que la excepción es compatible con el artículo 30, aun aplicando la restrictiva interpretación que realizó el Grupo Especial *Canadá-Genéricos*. Por el otro, se puede articular una interpretación más extensiva del artículo 30 del ADPIC en línea con los cánones propuestos por la Declaración sobre Protección Mediante Patente patrocinada por el Instituto Max Planck y los últimos trabajos del Comité de Patentes de la OMPI.

Con este norte, demostraremos a continuación que la excepción de fabricación para la exportación es una excepción limitada, que no atenta de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causa un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de sus titulares, teniendo en cuenta los intereses legítimos de los terceros.

1. *Es una excepción limitada*

A. *Aplicación de los criterios del Grupo Especial Canadá-Genéricos*

La aplicación de los principios que llevaron al Grupo Especial *Canadá-Genéricos* a constatar que la excepción basada en el almacenamiento de existencias no era una “excepción limitada” no lleva necesariamente a concluir que la excepción de fabricación para la exportación es inconsistente con el estándar del artículo 30 del ADPIC.

En forma preliminar, debe destacarse que si la expresión “excepción limitada” equivaliera a la imposibilidad de limitar el *ius excludendi*, la cláusula de excepción del artículo 30 no tendría sentido ya que ninguna excepción sería admisible, por lo que una interpretación de tales características violentaría el principio de efecto útil de interpretación de los tratados.⁶³ Por lo tanto, si una “excepción limitada” significa evidentemente algo menos que el

⁶³ El principio *ut res magis valeat quam pereat*, tal como lo señalara el Tribunal Internacional de Justicia, “sería contrario a las reglas de interpretación generalmente reconocidas al considerar que una disposición, insertada en un compromiso, sea una disposición sin sentido y sin efecto”. Asunto del *Estrecho de Corfú*, *CIJ Rec* 1949, 24.

pleno uso del derecho de excluir, entonces el tema a dilucidar es cómo configurar una excepción que restrinja el derecho de excluir, pero lo haga con una intensidad tal que pueda ser considerada “limitada” en el contexto de la interpretación dada al artículo 30 por el Grupo Especial *Canadá-Genéricos*.

En tal sentido, debe destacarse que el Grupo Especial descartó que la evaluación de la primera condición estuviera concebida para abordar directamente la cuestión de las repercusiones económicas de la excepción, sino que tales repercusiones debían ser analizadas en el contexto del segundo y del tercer requisito.⁶⁴ Por lo tanto, no es el impacto económico de la excepción lo que importa a los fines de evaluar si una excepción es limitada, sino el nivel de menoscabo de los derechos de exclusión que otorga el artículo 28 del ADPIC.

Una primera dificultad es que el propio Grupo Especial *Canadá-Genéricos* evitó definir con exactitud qué nivel de reducción del derecho de impedir actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto patentado sería descalificador de una excepción en general. Simplemente, el Grupo Especial se limitó a constatar que la excepción basada en la acumulación de existencias presentaba una reducción sustancial del *ius excludendi* y que, por tanto, no podría considerarse una “excepción limitada”.⁶⁵ Para llegar a esa conclusión, el Grupo Especial expuso dos razones.

La primera razón fue que la acumulación de existencias coartaba los derechos del titular de patente a impedir la “fabricación” y el “uso” del producto patentado. Según el Grupo Especial, el derecho a impedir la “fabricación” y el “uso” es, durante la totalidad de la vigencia de la patente, una protección complementaria de la constituida por el derecho a impedir la venta, al cortar el suministro de productos competidores en la fuente e impedir así la utilización de tales productos, sea cualquiera la forma en que se obtengan.

Para el Grupo Especial, la inexistencia de alguna limitación al volumen de producción durante los últimos seis meses del término de duración de la patente, al margen de cualesquiera otras consecuencias posteriores que pudiera tener, fue determinante para constatar que la excepción suprimía, por ese sólo efecto, enteramente los derechos de impedir la fabricación y el uso.⁶⁶

La segunda razón del Grupo Especial estuvo destinada a refutar los argumentos expuestos por Canadá de que la excepción era limitada porque

⁶⁴ *Canadá-Genéricos*, § 49.

⁶⁵ *Ibidem*, § 7.36.

⁶⁶ *Ibidem*, § 7.34.

preservaba los beneficios comerciales *antes* de la expiración de la patente, ya que no existían ventas a los consumidores en el territorio de Canadá durante su vigencia. Sin embargo, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que, tanto en teoría como en la práctica, las ventajas comerciales obtenidas por el titular de la patente durante los meses siguientes a la expiración del término de protección de la patente eran ventajas comerciales adicionales que estaban comprendidas por el derecho de impedir actos de “fabricación” y de “uso” antes del vencimiento de la patente.⁶⁷

Esta constatación llevó al Grupo Especial a afirmar que los derechos del titular de la patente se consideran en general como un derecho a impedir las actividades comerciales competitivas de otros y que la fabricación para la venta comercial es la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas, cuyo carácter no se altera por un mero retraso en la obtención de una recompensa comercial.

Cabe destacar que el Grupo Especial no consideró que la excepción de acumulación de existencias fuera incompatible *per se* con el artículo 30 del ADPIC, y no descartó que, bajo otras circunstancias, una excepción de similares características pudiera superar la prueba de compatibilidad con aquella norma. En efecto, el Grupo Especial afirmó que las limitaciones a la excepción de acumulación de existencias previstas en la legislación canadiense eran insuficientes para considerarla una “excepción limitada”.

En tal sentido, Canadá había realizado importantes esfuerzos argumentativos para sostener que la excepción era limitada, señalando que: *a)* sólo podían invocarla las personas que hubieran sido beneficiada de la excepción Bolar; *b)* la excepción cubría únicamente los productos comprendidos por aquella excepción, y *c)* la excepción tenía una duración de tan sólo seis meses. Sin embargo, el Grupo Especial concluyó que tales limitaciones eran insuficientes porque, como ya expusieramos *supra*, un plazo de seis meses era un periodo de tiempo comercialmente sustancial, en especial porque no había absolutamente ninguna limitación del volumen autorizado de producción ni de los mercados a los que se destinaba tal producción.⁶⁸

Una interpretación a *contrario sensu* de esta constatación del Grupo Especial permite afirmar, en consecuencia, que si la excepción canadiense hubiera tenido límites respecto al volumen autorizado o en relación con los mercados a los que se destinaba la producción, no estaríamos frente a una excepción no limitada y fuera del estándar del artículo 30, sino en presencia

⁶⁷ *Ibidem*, § 7.35.

⁶⁸ *Ibidem*, § 7.38.

de una excepción que podría ser limitada y consistente con esta primera condición del artículo 30.

Generalizada esta conclusión, se puede afirmar entonces que la afectación del derecho de impedir la fabricación de un producto patentado sería congruente con los principios del artículo 30 si tuviera, al menos, limitaciones en cuanto al volumen autorizado de producción o respecto a los mercados a los que se destina. La presencia de otras limitaciones, no enumeradas por cierto por el Grupo Especial, coadyuvaría a distinguir una excepción admisible de una que no lo es.

Y precisamente la excepción de fabricación para la exportación tiene limitaciones que le son inherentes y que le permiten superar satisfactoriamente el riguroso test de “excepción limitada” del Grupo Especial en el caso *Canadá-Genéricos*.

Primero, no limita significativamente el *ius excludendi* respecto de los actos que el titular de la patente puede impedir realizar a terceros, sino que lo hace únicamente en relación con objetos destinados a la exportación. El titular conserva intacto todo el poder para excluir la realización de cualquier acto que esté conectado con la comercialización en el mercado interno.

Segundo, a diferencia del caso *Canadá-Genéricos*, la excepción de fabricación para exportación no limita la posibilidad de ejercer el *ius excludendi* en el tiempo respecto de las ventas destinadas al mercado interno. Este derecho puede ser ejercido hasta el último día del término de vigencia de la patente y, aún más, se preservan las ventajas comerciales que, eventualmente, puede obtener el titular de la patente durante el tiempo posterior a la expiración de la patente y hasta la entrada de un competidor en el mercado. Este competidor bien puede ser el mismo beneficiario de la excepción en la medida en que los productos hayan sido fabricados después del vencimiento de la patente.

Tercero, la excepción de fabricación para la exportación tiene, por definición, una limitación en el volumen de producción. A diferencia del caso *Canadá-Genéricos*, donde el beneficiario de la excepción podía fabricar y almacenar el producto patentado en un volumen ilimitado, la excepción de fabricación para la exportación no admitiría una fabricación ilimitada del producto patentado, sino únicamente de aquellas unidades destinadas a la exportación a mercados sin protección de patente. Cualquier fabricación que excediera las necesidades de exportación infringiría entonces los derechos del titular, de allí que no se afecta el volumen de productos que el titular de la patente puede destinar al mercado nacional.

Cuarto, la excepción tiene una clara limitación respecto a los mercados a los cuales se destina la producción. La excepción no afecta en modo al-

guno la posibilidad de oponer el *ius excluendi* respecto a las ventas en el mercado interno que, en palabras del Grupo Especial, es la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas.⁶⁹ Por el contrario, la excepción no permite otra alternativa que la comercialización en un mercado extranjero, sin afectar el mercado nacional.

En síntesis, la excepción de fabricación para la exportación tiene un efecto mucho más restringido sobre los derechos del titular de patente que la excepción canadiense de acumulación de existencias, motivo por el cual la excepción estaría en armonía con el primer requisito o condición del artículo 30 del ADPIC de ser una “excepción limitada”.

*B. Interpretación del artículo 30 a la luz de criterios más amplios
que los del Grupo Especial Canadá-Genéricos*

Una interpretación más amplia del artículo 30 que la desarrollada en los párrafos precedentes, en línea con los trabajos del Comité de Patentes de la OMPI y la Declaración sobre Protección Mediante Patente patrocinada por el Instituto Max Planck, ratifica la compatibilidad de la excepción de fabricación para exportación con el ADPIC.

La mencionada Declaración afirma que para considerarse “limitada” una excepción no tiene por qué tener efectos restringidos, como señalara el panel del asunto *Canadá-Genéricos*. Al contrario, se entenderá que se está ante una excepción limitada si el alcance de la misma es proporcionado conforme a su objetivo y propósito. Por lo tanto, la excepción debe perseguir un objetivo legítimo, ser adecuada para lograr dicho objetivo y no exceder lo que resulta necesario y suficiente para conseguir tal objetivo.⁷⁰

En este orden de ideas, para resolver la cuestión de si la excepción propuesta es una “excepción limitada” en el sentido del artículo 30 del ADPIC, la redacción de este artículo 30 debe interpretarse con arreglo a las reglas consuetudinarias de interpretación de los tratados internacionales que se recogen en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (CVDT).

El artículo 31 de la CVDT establece que “[u]n tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin”. En su segundo párrafo, el mismo artículo 31 se refiere al contexto en

⁶⁹ *Ibidem*, § 7.35.

⁷⁰ Declaration on Patent Protection..., *cit.*, punto 23, p. 8.

el que deben interpretarse los términos del tratado, y que comprende, entre otros elementos, el preámbulo del tratado.

El primer párrafo del preámbulo del ADPIC afirma que los miembros están “[d]eseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo”.

La referencia al comercio legítimo en el preámbulo permite subrayar lo que ha sido ya indicado en otros puntos de este trabajo, que se está ante una situación en la que no puede satisfacerse una demanda comercial en un país distinto al que tiene reconocidos los derechos del titular, y se crea por tanto una barrera al comercio internacional. A nuestro juicio, por tanto, se está yendo más allá de la “protección eficaz y adecuada” a la que alude el preámbulo.

En el artículo 7o. del ADPIC se enuncian los objetivos del Acuerdo. El artículo 7o. deja claro que los derechos de propiedad intelectual no se confieren en el vacío y que, por consiguiente, el ADPIC no tiene por finalidad conseguir un grado de protección de esos derechos que indebidamente vayan en detrimento de los intereses públicos vitales en el bienestar social y económico o de los derechos de terceros.

El artículo 7o. refleja precisamente la concepción instrumental de la propiedad intelectual que caracteriza al ADPIC, al establecer que “la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

A la luz del contexto de los objetivos anunciados en el preámbulo del ADPIC y en el artículo 7o., la existencia del artículo 30 sobre las excepciones a los derechos del titular, llama la atención sobre el hecho de que una aplicación inflexible y absoluta de los derechos del titular puede resultar efectivamente contraria a los objetivos de ese Acuerdo. El artículo 30 permite, en efecto, limitar la plena aplicación de los derechos de patente en función de las circunstancias particulares de los países cuando se requiera un equilibrio y cuando haya que considerar el bienestar social y económico.⁷¹ En este contexto, conviene recordar también que la libertad a la que hace referencia

⁷¹ *Ibidem*, punto 24, p. 8.

el artículo 1o. del ADPIC, para establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del ADPIC, cubre igualmente el artículo 30.

Limitado, se dice, de aquello ajustado dentro de límites definidos, de alcance restringido. La excepción para la exportación está circunscrita estrictamente al caso de que un tercero fabrique y exporte una invención patentada exclusivamente a países en los que la invención no sea objeto de protección. No afecta por ello las ventas del titular en dicho país efectuadas por el titular de la patente durante el plazo de vigencia de ésta. Más en general, los derechos exclusivos de los que disfrutaba el titular de la patente continúan vigentes durante la totalidad del plazo de protección. Así, el titular tiene el derecho a iniciar actuaciones por infracción para impedir que otros realicen cualquier acto de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación de la materia patentada fuera del ámbito restringido de la excepción.

En síntesis, la excepción de fabricación para la exportación cumple con la primera condición del artículo 30 de ser una “excepción limitada”, tanto en la interpretación de la primera condición realizada por el Grupo Especial *Canadá-Genéricos*, como una más amplia según la Declaración patrocinada por el Instituto Max Planck.

2. No afecta a la explotación normal de la patente

La segunda condición que impone el artículo 30 del ADPIC es que una excepción no atente “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”. Esta condición fue objeto de interpretación por el Grupo Especial *Canadá-Genéricos* al analizar si la excepción Bolar era compatible con el artículo citado.⁷² Tanto siguiendo la interpretación sentada por el Grupo Especial como la más liberal promovida por la Declaración impulsada por el Instituto Max Planck, puede sostenerse que la excepción de fabricación para la exportación cumple con la segunda condición que impone el artículo 30 del ADPIC.

A. Aplicación de los criterios del Grupo Especial Canadá-Genéricos

La condición bajo comentario impone, en primer término, interpretar qué significa “explotación normal” de la patente y determinar si la excepción interfiere o no con esa explotación normal. Si no existe ningún con-

⁷² Por el contrario, el Grupo Especial declinó analizar la segunda condición respecto de la excepción de acumulación de existencias, ya que no cumplía con la primera condición de ser una “excepción limitada”. Véase § 7.38.

flicto con la “explotación normal de la patente”, entonces no es necesario continuar el análisis, y la excepción cumpliría con la segunda condición del artículo 30.⁷³ En cambio, si existiera un conflicto con la explotación normal, entonces debe evaluarse si ese conflicto es justificable. Si existen razones que permitan justificar la excepción, aun cuando se interfiera con la “explotación normal” de la patente, entonces la excepción también cumpliría con la segunda condición.⁷⁴

Según el Grupo Especial *Canadá-Genéricos*, determinar si una excepción atenta contra la explotación normal de una patente es una cuestión que guarda relación con las repercusiones económicas de la excepción.⁷⁵ Así, el Grupo Especial interpretó que la palabra “explotación” se refiere “a la actividad comercial por la que los titulares de la patente utilizan sus derechos exclusivos de patente para obtener un valor económico de su patente”.⁷⁶

Asimismo, el mismo Grupo Especial interpretó que “normal” define al tipo de actividad que se trata de proteger con el artículo 30, asignándole el sentido corriente dado por los diccionarios de “regular, usual, typical, ordinary, conventional (corriente, usual, típico, ordinario y convencional)”.⁷⁷ Por lo tanto, el Grupo Especial afirmó que la palabra “normal” tiene dos connotaciones diferentes, una empírica y otra normativa,⁷⁸ y que refieren tanto *a una conclusión empírica sobre lo que es corriente dentro de una colectividad dada*, como *a un criterio que permite determinar aquello a lo que se tiene derecho*. En definitiva, el Grupo Especial concluyó que en el contexto del artículo 30, el término “normal” se utiliza en un sentido que combina esas dos acepciones.

Luego de delimitar el significado de las palabras “explotación” y “normal” por separado, el Grupo Especial interpretó el alcance de ambas palabras ensambladas. Según el Grupo Especial,

...la práctica normal seguida por los titulares de patentes en lo que se refiere a la explotación, al igual que ocurre con los titulares de cualquier otro derecho de propiedad intelectual, consiste en impedir todas las formas de competencia que puedan detraer considerablemente de las ventajas económicas previstas como resultado de la exclusividad en el mercado otorgada por la patente.⁷⁹

⁷³ *Canadá-Genéricos*, § 7.59.

⁷⁴ *Idem*.

⁷⁵ *Ibidem*, § 7.49.

⁷⁶ *Ibidem*, § 7.54.

⁷⁷ *Idem*.

⁷⁸ Senftleben, M., “Towards a Horizontal Standard for Limiting Intellectual Property Rights?—WTO Panel Reports Shed Light on the Three-Step Test in Copyright Law and Related Tests in Patent and Trademark Law”, *IIC*, vol. 37, núm. 4, 2006, p. 428.

⁷⁹ *Canadá-Genéricos*, § 7.55.

En este contexto, el Grupo Especial puntualizó que la protección de todas las prácticas de explotación normales es un elemento clave de la política que se refleja en todas las legislaciones de patentes. Estas legislaciones establecen, al efecto, un periodo cuidadosamente definido de exclusividad en el mercado como incentivo para la innovación, y que la política de esas legislaciones no puede convertirse en realidad a menos que los titulares de patentes puedan aprovechar efectivamente ese incentivo una vez definido tal periodo.⁸⁰

Tanto la Unión Europea como Canadá coincidieron en que la “explotación” de la patente entraña la extracción de su valor comercial mediante tres formas de “aprovechamiento”: a) vendiendo el producto en un mercado del que están excluidos los competidores; b) concediendo a otros la licencia para hacerlo, y c) transfiriendo directamente los derechos conferidos por la patente.⁸¹

El Grupo Especial consideró entonces si la exclusividad en el mercado luego de la expiración del plazo de vigencia de la patente podía ser considerada como parte de la “explotación normal”. Según el Grupo Especial, algunos de los derechos básicos concedidos a todos los titulares de las patentes y ejercidos corrientemente por todos los titulares suelen llevar cierto periodo de exclusividad en el mercado después de la expiración de la patente.

Por ejemplo, según el Grupo Especial, sería normal el periodo de explotación en exclusividad posterior al vencimiento de la patente, que es consecuencia del ejercicio del derecho de impedir la fabricación del producto patentado a los competidores para acumular existencias durante la vigencia de la patente.⁸² Por el contrario, el Grupo Especial consideró anormal el periodo adicional de exclusividad *de facto* creada por la utilización de los derechos conferidos por la patente para impedir las presentaciones necesarias para obtener las autorizaciones regulatorias, como es el caso de los medicamentos, que es consecuencia de la combinación de los derechos de patentes con las leyes que regulan la aprobación de medicamentos.⁸³

Uno de los argumentos que expuso el Grupo Especial para considerar que este último modo de explotación era anormal fue que la inmensa mayoría de los productos patentados no tienen reglamentaciones similares a los de los medicamentos, razón por la cual la mayoría de los titulares no recurre a este tipo de explotación.⁸⁴

⁸⁰ *Idem.*

⁸¹ *Ibidem*, § 7.51.

⁸² *Ibidem*, § 7.56.

⁸³ *Ibidem*, § 7.57.

⁸⁴ *Idem.*

Según el Grupo Especial, la Unión Europea no había logrado acreditar ni había desarrollado argumentos respecto a los diversos significados de la palabra “normal”. No había probado que la mayoría de los titulares de los derechos obtenía el valor de las patentes impidiendo que los competidores fabriquen, vendan o usen productos patentados a fin de obtener la autorización regulatoria para comercializarlos. Tampoco había probado que el ejercicio del *ius excluendi* en tales circunstancias fuera “normal” en el sentido de ser esencial para la consecución de los objetivos de la política en materia de patentes.

Aplicando estos principios, se puede sostener fundadamente que la excepción de fabricación para la exportación a países donde la invención se encuentra en el dominio público no afecta la “explotación normal” de la patente, porque no detrae ninguna de las ventajas económicas previstas como resultado de la exclusividad en el mercado nacional otorgada por la patente.

En efecto, los derechos exclusivos conferidos por una patente se implementan mediante la explotación de la invención patentada a fin de obtener beneficios comerciales. Ello suele implicar la utilización de la patente por parte del propio titular para fabricar y vender el producto, la cesión a otras personas mediante licencia del derecho a utilizar la invención, o bien, la venta de su derecho de propiedad en la invención y su patente.

La excepción de fabricación para la exportación no impide que el titular de patente conserve el derecho pleno y exclusivo de impedir la explotación económica de la invención patentada en el ámbito espacial o territorio para la que tiene concedida la protección exclusiva, y así obtener de este modo un provecho económico durante el plazo de vigencia de la protección.

B. Interpretación del artículo 30 a la luz de criterios más amplios que los del Grupo Especial Canadá-Genéricos

Una interpretación más amplia de la segunda condición del artículo 30, conforme a la Declaración sobre Protección Mediante Patente, también confirma la compatibilidad de la excepción de fabricación para la exportación. De acuerdo con la Declaración, una excepción entra en conflicto de forma irrazonable con la explotación normal de la patente si la misma perjudica la eficiencia de la patente como mecanismo de regulación de los precios. Este, según la Declaración, es el caso si la excepción injustificadamente mengua los incentivos a la innovación que provee el mercado.⁸⁵

⁸⁵ Declaration on Patent Protection..., *cit.*, punto 24, p. 8.

La explotación económica de los objetos fabricados bajo la excepción de fabricación para la exportación se produce en mercados extranjeros en los cuales la invención se encuentra en el dominio público. La patente no le permite a su titular ejercer poder de mercado en el extranjero, particularmente para usar la patente como mecanismo regulador de precios. Por lo tanto, el titular de la patente no recibe de mercados extranjeros —donde no está patentada la invención— ningún incentivo para innovar, porque al no tener derecho alguno en él, la invención se encuentra sometida a la competencia, la que en definitiva fijará los precios en esos mercados.

En síntesis, al igual que en la primera condición, tanto la interpretación del Grupo Especial como la de la Declaración patrocinada por el Instituto Max Planck confirman que la excepción de fabricación para la exportación no interfiere de manera injustificable con la explotación normal de las patentes.

3. *No causa un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*

La tercera y última condición del artículo 30 del ADPIC es que las excepciones no causen “un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. La misma también fue interpretada y aplicada por el Grupo Especial *Canadá-Genéricos* respecto a la excepción Bolar. A fin de facilitar el análisis de este requisito, se tratará por separado la interpretación de los subrequisitos de: 1) “intereses legítimos del titular de la patente”; 2) “perjuicio injustificado”, y 3) “intereses legítimos de terceros”.

A. *Intereses legítimos del titular de la patente*

Al interpretar el alcance de la condición de no atentarse contra los “intereses legítimos del titular de la patente”, la Unión Europea afirmó que esta expresión “era equivalente a «intereses jurídicos»”. Desde esta perspectiva, los “intereses legítimos” del titular de la patente no podían consistir más que en el pleno disfrute de sus derechos de patente —es decir, los derechos enumerados en el artículo 28 del ADPIC— durante el plazo de vigencia de la patente.⁸⁶

⁸⁶ *Canadá-Genéricos*, § 7.62.

Asimismo, la Unión Europea argumentó que la expresión “intereses legítimos de terceros” aplicado al caso comprendía únicamente a los derechos de los competidores del titular de la patente para fabricar, usar o vender el producto patentado al día siguiente a la fecha de expiración de la patente.⁸⁷ Por el contrario, el término “terceros” no comprendería los intereses de otras personas distintos a los de los competidores o de la sociedad en su conjunto.

En consecuencia, según la Unión Europea, la excepción Bolar no cumplía con la tercera condición del artículo 30 porque: 1) afectaba los “intereses legítimos” de los titulares de las patentes al impedir el ejercicio del *ius excludendi* que otorga el artículo 28.1 del ADPIC; 2) no había ningún “interés legítimo” de los competidores al sopesar la excepción, ya que los derechos para fabricar, usar y vender nacían luego de expirada la patente, y 3) la excepción era lo suficientemente sustancial como para ser calificada de “injustificada”.⁸⁸

Un segundo argumento expuesto por la Unión Europea fue que los titulares de las patentes tenían un “interés legítimo” respecto a los beneficios posteriores al plazo de la patente, que obtenían habida cuenta del retraso que entrañaba para los competidores tener que obtener la aprobación reglamentaria. La justificación de ese “interés legítimo” era que tales beneficios compensaban la pérdida que sufría el titular de la patente al no poder beneficiarse de la patente por la prescriptiva realización de ensayos y espera de los resultados del examen reglamentario. Es decir, como había un retraso inicial para entrar en el mercado, debía haber también un periodo posterior a la expiración de la patente para recuperarse de tal retraso. A juicio de la Unión Europea, un plazo compensaba el otro de modo “justificable”.⁸⁹

No obstante, la postura de la Unión Europea no fue la que se impuso. El Grupo Especial interpretó que la expresión “legítimos intereses” debe definirse —tanto en relación con el titular de la patente como con los terceros— de la forma en que frecuentemente se utiliza en los textos jurídicos, es decir, como concepto normativo que exige la protección de intereses que son “justificables” en el sentido de que están apoyados por políticas públicas y otras normas sociales pertinentes.⁹⁰

En este contexto interpretativo, el Grupo Especial concluyó, por un lado, que el argumento de la Unión Europea basado solamente en que la

⁸⁷ *Idem*.

⁸⁸ *Ibidem*, § 7.64.

⁸⁹ *Ibidem*, §§ 7.74 y 7.75.

⁹⁰ *Ibidem*, § 7.69.

excepción afectaba los derechos del titular para impedir la fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación consagrados por el artículo 28.1 del ADPIC, sin referencia a ninguna declaración de interés normativa más particular, no era una alegación de incumplimiento que hubiera de tenerse en cuenta.⁹¹

Por el otro lado, el Grupo Especial consideró que tampoco los titulares de las patentes tenían un “interés legítimo” respecto a los beneficios posteriores al plazo de la patente, que obtenían habida cuenta del retraso que entrañaba para los competidores tener que obtener aprobación reglamentaria, porque ese argumento no era tan perentorio ni se basaba en una norma de política ampliamente reconocida entre los miembros de la OMC,⁹² por lo que la idea de los “intereses legítimos” del artículo 30 no debía utilizarse para dirimir, por decisión arbitral, una cuestión de política normativa que todavía era evidentemente objeto de un debate político no resuelto”.⁹³

B. *Perjuicio injustificado*

Ante la inexistencia de un “legítimo interés” por parte de los titulares de las patentes —y en la perspectiva cumulativa de la regla de los tres pasos—, el Grupo Especial *Canadá-Genéricos* no continuó con el análisis del resto de la tercera condición del artículo 30, por considerarlo innecesario. En consecuencia, ese Grupo Especial —ni algún otro que se haya constituido hasta la fecha— no interpretó el alcance y significado de la expresión “perjuicio injustificado” en el contexto del artículo 30.

No obstante, puede ser de utilidad la interpretación de la expresión “perjuicio injustificado” que realizó el Grupo Especial *Estados Unidos-Derecho de Autor* en el contexto del artículo 13 del ADPIC. Los artículos 13 y 30 del ADPIC regulan el régimen de excepciones en derecho de autor y patentes de invención, respectivamente. Se trata, por así decirlo, de disposiciones hermanas: ambas aplican la regla de los tres pasos, tienen una redacción similar y reconocen su fuente en el artículo 9(b) del Convenio de Berna.⁹⁴

El artículo 13 del ADPIC establece que: “Los miembros circunscribirán las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal de la

⁹¹ *Ibidem*, § 7.73.

⁹² *Ibidem*, § 7.77.

⁹³ *Ibidem*, § 7.82.

⁹⁴ Roffe, P. y Spennemann, C., *Resource Book...*, *cit.*, p. 431.

obra ni causen un *perjuicio injustificado* a los intereses legítimos del titular de los derechos” (el resaltado nos pertenece).

Como se observa, la tercera condición del artículo 13 no indica que deben tenerse en cuenta los “intereses legítimos de los terceros”, como hace el artículo 30 respecto de las patentes, pero sí contiene la expresión idéntica “perjuicio injustificado”. Por tal motivo, aunque no es vinculante la interpretación que realizó el Grupo Especial, además de resolver una excepción de derecho de autor, el precedente puede ser de utilidad con fines hermenéuticos, sin descartarse que en el futuro quizás esta interpretación se extienda *mutatis mutandis* a la tercera condición del artículo 30.

Según el Grupo Especial, el sentido corriente de la palabra “perjuicio” connota daño, detrimento o lesión. Por su parte, la expresión “no injustificado” supone, a criterio del Grupo Especial, un umbral ligeramente más estricto que “justificado”. Este último término significa “proporcionado”, “dentro de los límites de la razón, ni mucho menor ni mucho mayor de lo que podía considerarse probable o apropiado”, o “de un monto o tamaño justo, promedio o considerable”.⁹⁵

El Grupo Especial estimó que la cuestión decisiva era saber cuál era el grado o nivel de “perjuicio” que podía considerarse como “injustificado”, en vista de que, con arreglo a la tercera condición, podía considerarse que un cierto “perjuicio” es “no injustificado”. Como corolario de ello, para el Grupo Especial el perjuicio de los intereses legítimos de los titulares de derechos llega a un nivel injustificado si una excepción o limitación causa o puede causar una pérdida de ingresos injustificada al titular del derecho de autor.⁹⁶

C. *Teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*

El Grupo Especial *Canadá-Genéricos* tampoco tuvo necesidad de embarcarse en la tarea de elaborar una técnica para dirimir eventuales conflictos entre los “legítimos intereses del titular de la patente” con los “legítimos intereses de terceros”, pues, como ya indicáramos en la sección V.3.A, al no identificarse ningún “interés legítimo” de la Unión Europea afectado por la excepción Bolar, no fue necesario continuar con el análisis de la tercera condición. Sin perjuicio de ello, tanto las expresiones “terceros” como “intereses legítimos” sí fueron interpretadas por el Grupo Especial.

⁹⁵ *US-Copyright*, § 6.225.

⁹⁶ *Ibidem*, § 6.229.

El Grupo Especial constató que en el contexto del artículo 30, “terceros” son, por definición, partes que no tienen ningún derecho legal a desempeñar las funciones excluidas por los derechos de patente conferidos por el artículo 28 del ADPIC.⁹⁷ Por lo tanto, por “terceros” debe entenderse quienes tienen intereses diferentes al titular de la patente. Esto incluye todos aquellos que tienen algún interés en relación con la disponibilidad, el consumo, el costo o la producción de productos reglamentados que estaban sujetos a protección mediante patente. “Terceros” tiene, por tanto, un sentido amplio, e incluye la sociedad en su conjunto, los consumidores de otros países y los posibles competidores.

Respecto a la expresión “intereses legítimos”, el Grupo Especial interpretó que debe definirse como un concepto normativo que exige la protección de intereses que son “justificables” en el sentido de que están apoyados por políticas públicas y otras normas sociales pertinentes.⁹⁸

Queda entonces por determinar cómo debe realizarse el balance entre los “intereses legítimos” de los titulares de la patente con los intereses legítimos de los terceros. En tal sentido, se ha propuesto la aplicación del principio de proporcionalidad. Es el caso, por ejemplo, de la Declaración patrocinada por el Instituto Max Planck, la que considera que una excepción no perjudica de manera injustificada los intereses legítimos del titular si la misma es proporcional y razonable,⁹⁹ tomándose en cuenta todos los intereses afectados.¹⁰⁰

El principio de proporcionalidad exige, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, evaluar si la restricción de un derecho cumple con tres requisitos: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El requisito de idoneidad exige que el medio utilizado se revele apto para conseguir el cumplimiento del objetivo deseado; el requisito de necesidad impone que no haya otro modo efectivo de lograr ese objetivo, y, finalmente, el requisito de proporcionalidad en sentido estricto requiere que la carga impuesta no sea excesiva o desproporcionada comparada con los beneficios.¹⁰¹

⁹⁷ *Ibidem*, § 7.68.

⁹⁸ *Ibidem*, § 7.69.

⁹⁹ Declaration on Patent Protection..., *cit.*, puntos 25 y 26, pp. 8-9.

¹⁰⁰ Senfleben, M., “Towards a Horizontal Standard...”, *op. cit.*, p. 151.

¹⁰¹ Respecto al principio de proporcionalidad en el derecho comunitario véase, entre otras, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de los casos *Internationale Handelsgesellschaft mbH v. Einfuhr- und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel v. Einfuhr- und Vora*, caso 11/70 [1970], ECR 1161.

En consecuencia, la aplicación del principio de proporcionalidad en el balance de los intereses legítimos de los titulares de las patentes y de los intereses legítimos de terceros requiere: 1) que la excepción sea un medio efectivo para la protección de los intereses legítimos de terceros que forman parte de los objetivos de política pública subyacentes a la excepción; 2) que la excepción sea idónea para lograr el cumplimiento de tales objetivos, y 3) que el perjuicio causado al titular de los derechos no sea excesivo ni desproporcionado comparado con los beneficios que produce la excepción a los terceros.

En este contexto deben considerarse, tal como señala la Declaración patrocinada por el Instituto Max Planck, todos los intereses relevantes, incluyendo los del titular de la patente y posibles licenciataria; los innovadores, que se apoyan en la invención en un momento posterior, los competidores y otros actores del mercado que necesitan operar bajo condiciones de competencia real; científicos e investigadores que requieren acceso a los hallazgos resultantes de la investigación básica; consumidores que disfrutan de los beneficios del avance tecnológico, así como el público en general en una mejoría social, cultural y de bienestar económico.¹⁰²

D. El pago de una remuneración equitativa como variable de ajuste de la excepción

El análisis de la tercera condición del artículo 30 no finaliza aquí. Más allá de la interpretación del texto, parte de la doctrina ha señalado que esa condición puede ser utilizada como una herramienta para realizar un ajuste final en la aplicación de la regla de los tres pasos.¹⁰³

En efecto —si se adopta una interpretación cumulativa de las condiciones del artículo 30—, si una excepción supera la primera condición (la excepción es limitada) y también la segunda (no interfiere con la explotación normal de la patente), pero falla respecto a la tercera condición (porque causa un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente teniendo en cuenta los intereses de terceros), entonces el pago de una remuneración equitativa puede servir de variable de ajuste para reequilibrar la excepción. Así, el perjuicio injustificado a los derechos del titular de la patente que causa una excepción puede ser reducido a un nivel razonable mediante el pago de una remuneración equitativa.¹⁰⁴

¹⁰² Declaration on Patent Protection..., *cit.*, punto 25, p. 8.

¹⁰³ Senfleben, M., "Towards a Horizontal Standard...", *op. cit.*, p. 436.

¹⁰⁴ *Idem.*

Este modo de atenuar o mitigar el “perjuicio injustificado” fue previsto para el artículo 9(2) del Convenio de Berna. Como ya fuera expresado, el artículo 9(2) del Convenio de Berna fue introducido en la Conferencia de Estocolmo de 1967 y consagró por primera vez la regla de los tres pasos. Ese artículo es la fuente de los artículos 13, 17 y 30 del ADPIC.¹⁰⁵

En el informe sobre los trabajos del Comité Principal (disposiciones sustantivas del Convenio de Berna: artículos 1o. a 20), al explicarse el alcance y sentido del artículo 9(b), se expresa que una excepción puede no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del autor a condición de que, conforme a la legislación nacional, una remuneración equitativa sea pagada.¹⁰⁶ Por lo tanto, un perjuicio injustificado a los intereses legítimos de un autor puede potencialmente ser reducido a un nivel admisible bajo el cristal del artículo 9(2) mediante el pago de una remuneración equitativa.¹⁰⁷

Este principio puede ser extendido, *mutatis mutandis*, al artículo 30 del Acuerdo de los ADPIC.¹⁰⁸ Si una excepción supera las condiciones de ser “limitada” y de no interferir con la normal explotación de la patente, pero no cumple la tercera condición de no causar un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros, entonces el pago de una remuneración equitativa podría amortiguar el impacto negativo del perjuicio injustificado.

E. *Justificación del cumplimiento del tercer requisito*

En el marco interpretativo desarrollado en las secciones 3.A a 3.D *supra*, debe determinarse entonces la consistencia de la excepción de fabricación para la exportación con la tercera condición del artículo 30 del ADPIC.

Según el Grupo Especial *Canadá-Genéricos*, no basta argumentar que se están afectando los derechos de excluir, previstos en el artículo 28.1 del ADPIC, para configurar la afectación de los “legítimos intereses” del titular de la patente. A tal efecto, debería identificarse un interés legítimo tutelado por una norma de política ampliamente reconocida entre los

¹⁰⁵ Roffe, P. y Spennemann, C., *Resource Book...*, cit., p. 431.

¹⁰⁶ World Intellectual Property Organization, *Records of the Intellectual Property Conference of Stockholm*, Ginebra, 1971, vol. II, p. 1146. El Grupo Especial *Canadá-Genéricos* reconoció que la interpretación del ADPIC puede basarse también en los trabajos preparatorios de los instrumentos internacionales de la propiedad intelectual incorporados en ese Acuerdo.

¹⁰⁷ Senftleben, M., “Towards a Horizontal Standard...”, *op. cit.*, p. 435.

¹⁰⁸ *Canadá-Genéricos*, § 7.60.

miembros de la OMC, cuya carga de la prueba corresponde a quien invoca su existencia.¹⁰⁹

En este contexto, no hemos podido identificar ningún interés legítimo afectado por la excepción de fabricación para la exportación y que sea una política ampliamente reconocida por los miembros de la OMC.

Ahora bien, si por hipótesis se asumiera que el Grupo Especial se equivocó al delimitar el contenido de los “legítimos intereses” del titular de la patente y que la expresión intereses legítimos se refiere, en relación con el titular de la patente, a la facultad de ejercer en plenitud el *ius excluendi* previsto por el artículo 28.1 del ADPIC,¹¹⁰ tampoco se observa menoscabo alguno para tales derechos.

Parafraseando la constatación del Grupo Especial *Canadá-Genéricos*,¹¹¹ la cuestión es si los titulares de las patentes pueden alegar un “interés legítimo” en las ventajas económicas que podría reportarles usar el *ius excluendi* para impedir la fabricación de productos patentados para su exportación.

En una primera aproximación, podría afirmarse que a cambio de divulgar una invención al público y obtener la concesión de una patente, el titular de la patente tiene un “interés legítimo” en la explotación y ejercicio durante el plazo de vigencia de la protección del derecho exclusivo a “aprovechar” la patente como “monopolista” y obtener los beneficios económicos que recompensaban la actividad y las inversiones relacionadas con la invención.

Sin embargo, la excepción para la exportación a países en los que no existe protección no perjudica ningún “interés legítimo” del titular de la patente, simplemente en lo que respecta al derecho de explotación de la patente con respecto a un mercado para el cual no existe exclusividad.

En efecto, al no menoscabarse el derecho del titular de la patente a entablar, en cualquier momento del plazo de vigencia de la protección, un procedimiento por infracción para impedir a otros la venta comercial de la invención patentada en el país donde ha sido concedida la protección, no perjudica los intereses legítimos del titular de la patente en lo que respecta a la prohibición de la explotación comercial durante el plazo de vigencia de la protección.

¹⁰⁹ El contexto para interpretar el ADPIC no se limita a su texto, preámbulo y anexos, sino también a las disposiciones de instrumentos internacionales incorporados al ADPIC. Véase el caso *Canadá-Genéricos*, §§ 7.14 y 7.15. El artículo 9(b) del Convenio de Berna se encuentra incorporado por referencia en virtud de lo dispuesto por el artículo 2.1.

¹¹⁰ Véase, por ejemplo, Senfleben, M., “Towards a Horizontal Standard...”, *op. cit.*, p. 437.

¹¹¹ *Canadá-Genéricos*, § 7.61.

El análisis del cumplimiento de la tercera condición podría detenerse aquí, ya que al no estar afectado ningún interés legítimo del titular de la patente, entonces se cumpliría la condición. No obstante, a efectos de confirmar la adecuación de la excepción al tercer requisito, se analizará si se causa un “perjuicio injustificado”, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Recordemos que el Grupo Especial *Canadá-Genéricos* no estableció ningún criterio respecto a la interpretación de “perjuicio irrazonable”, razón por la cual se puede acudir, *mutatis mutandis*, al desarrollo del Grupo Especial *Estados Unidos-Derecho de Autor*. Según este Grupo Especial, la cuestión decisiva es saber cuál es el grado o nivel de “perjuicio” que puede considerarse como “injustificado”, en vista de que, con arreglo a la tercera condición, podría considerarse que un cierto “perjuicio” es “no injustificado”.

De tal forma, para el Grupo Especial *Estados Unidos-Derecho de Autor*,¹¹² el perjuicio a los intereses legítimos de los titulares de derechos de propiedad intelectual llegaría a un nivel injustificado si una excepción o limitación causa o puede causar una pérdida de ingresos injustificada a esos titulares.

La excepción de fabricación para la exportación no causa ninguna pérdida de ingresos al titular de la patente. En efecto, el titular de una patente no puede esperar o tener garantizado ningún ingreso en un mercado extranjero donde la invención no está patentada. Ello por aplicación del principio de territorialidad de las patentes. La causa de la pérdida de eventuales ingresos del exterior no será consecuencia de la excepción de la fabricación para la exportación, sino que la causa es que la invención patentada se encuentra en el dominio público en el país de exportación y, por tanto, sujeta a las reglas de la competencia económica. La pérdida de ingresos del titular de la patente podría ser causada tanto por la comercialización de productos fabricados en el país de exportación como por la importación desde otros países distintos.

Por último, aun cuando se identificaran “intereses legítimos” de los titulares de los derechos amparados por una política ampliamente reconocida por los miembros de la OMC, y que estos “intereses legítimos” fueran afectados por la excepción de modo de causar o poder causar una pérdida de ingresos injustificada a esos titulares, todavía deben balancearse esos intereses con los intereses legítimos de terceros.

Como señalara Canadá en sus alegaciones ante el Grupo Especial *Canadá-Genéricos*, la estructura del ADPIC responde al propósito de conseguir un equilibrio entre intereses contrapuestos y garantizar que la reivindicación

¹¹² Véase sección V.3.B, *supra*.

de los derechos de patente no impida el logro de otros objetivos sociales. Como declara el primer párrafo del preámbulo y en los objetivos recogidos en el artículo 7o., el ADPIC no pretende promover los derechos de patente a expensas del comercio legítimo, el bienestar social y económico y los derechos de terceros. Es en este contexto que, con el objetivo de lograr el equilibrio buscado con la referencia a “terceros” del artículo 30, se reconocen los intereses de estos últimos.

Los “intereses legítimos” de terceros subyacen también en los principios consagrados por el artículo 8o. del ADPIC, en la medida que faculta a los miembros, al implementar las obligaciones dimanantes del Acuerdo, a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico.

Identificados estos “intereses legítimos” de terceros que están soportados por normas de política ampliamente reconocidas por los miembros de la OMC, debe resolverse entonces, aplicando el principio de proporcionalidad, si la excepción de fabricación para la exportación causa un perjuicio injustificado a los intereses legítimos de los titulares de las patentes, teniendo en cuenta los intereses legítimos de los terceros.

Aplicando los principios desarrollados en la sección V.3.C *supra*, sobre el principio de proporcionalidad respecto a la excepción de fabricación para la exportación, se concluye que la excepción cumple con la tercera condición del artículo 30 del ADPIC porque:

- 1) La excepción es un medio efectivo para la protección de los intereses legítimos de desarrollo económico, social y tecnológico de los competidores de los titulares de las patentes y de la sociedad en su conjunto.
- 2) La excepción es idónea para lograr el cumplimiento de tales objetivos, pues posibilita el desarrollo de inversiones, la investigación científico-tecnológica, la creación de puestos de trabajo, la concreción de exportaciones, etcétera, objetivos que, en ausencia de la excepción, los competidores ni siquiera podrían intentar satisfacer.
- 3) No se causa un perjuicio al titular de las patentes, ya que éste no tiene derecho alguno en el mercado de exportación y, por el contrario, los beneficios en términos económicos y de desarrollo que produce la excepción a favor de los competidores-exportadores termina por inclinar el test de proporcionalidad a favor de la excepción.

Finalmente, aun cuando se verificara el incumplimiento de la tercera condición, siempre quedará disponible el recurso de establecer que el uso de la excepción estará sujeta al pago de una remuneración equitativa, lo que

reequilibraría favorablemente la excepción al disminuir el perjuicio irrazonable sufrido por el titular de la patente.

VI. CONCLUSIONES

El derecho de patentes reconoce que en ciertas circunstancias es preciso el uso de excepciones para satisfacer objetivos de política pública, entre otros, el fomento de la innovación, el desarrollo industrial o la competencia, así como para proteger bienes jurídicos de primer orden, como la salud o la educación. Se trata de excepciones que se encuentran en todas las legislaciones nacionales y sobre las cuales existe una gran diversidad.

Las excepciones tienen como nexo común el hecho de que los usos previstos en las mismas eximen al autor de responsabilidad por infracción de patente, por más que los actos llevados a cabo caigan dentro del *ius prohibendi* del titular. Existe un estado de opinión, identificable tanto en foros multilaterales como en la academia, favorable a la expansión del uso de excepciones para responder a nuevas situaciones.

El artículo 30 del ADPIC regula las condiciones bajo las cuales los miembros de la OMC pueden legislar sobre excepciones en los derechos nacionales. A tal efecto, establece tres condiciones o regla de los tres pasos: 1) las excepciones deben ser limitadas; 2) no deben atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, y 3) no pueden causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses de terceros.

El artículo 30 del ADPIC refleja el consenso internacional respecto de que: a) las excepciones son abiertas y no están sujetas a *numerus clausus*; b) establece las condiciones generales que deben cumplir las excepciones; c) las condiciones establecidas en dicho artículo se interpretan de acuerdo con el derecho nacional; d) las excepciones pueden perseguir fines económico, y e) puede existir conflicto entre la explotación de la patente y las excepciones, habida cuenta de los intereses de terceros. No existe consenso, sin embargo, con respecto a si las condiciones mencionadas son cumulativas.

Debe subrayarse que no existe en el plano internacional ninguna interpretación que sienta de manera concreta y coercitiva el significado de los requisitos del artículo 30. Existe, no obstante, una muy limitada experiencia cuasi-jurisprudencial en el seno de la OMC, y existe también una fuerte corriente doctrinal expresada en la Declaración sobre Protección Mediante Patente patrocinada por el Instituto Max Planck y en los trabajos del Comité de Derecho de Patentes de la OMPI.

Si bien representa en ciertos aspectos polos opuestos, en tanto en cuanto el Grupo Especial *Canadá-Genéricos* adoptó una interpretación restrictiva de las excepciones mientras la mencionada corriente doctrinal es favorable a una postura más abierta y expansiva, la excepción de fabricación para la exportación encuentra acomodo tanto en el primero como en el segundo contexto interpretativo del artículo 30 del ADPIC.

La excepción de fabricación para la exportación es una excepción que cumple con las tres condiciones que impone el artículo 30 del ADPIC. Es una excepción limitada, no afecta la normal explotación de la patente por parte de su titular y tampoco causa un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

La excepción de fabricación para la exportación es “limitada” porque no restringe totalmente el *ius excluendi* del titular de la patente, sino mínimamente respecto a aquellos objetos fabricados para la exportación. El titular conserva intacto todo el poder de excluir cualquier acto relacionado con la comercialización en el mercado interno. Este derecho a excluir puede ser ejercido hasta el último día de vigencia de la patente y, aún más, se preservan las ventajas comerciales que, eventualmente, puede obtener el titular durante el tiempo posterior a la expiración de la patente y hasta la entrada de un competidor en el mercado, impidiendo la reimportación en el país de exportación.

Por otra parte, la excepción también es limitada porque, por definición, tiene una restricción en el volumen de producción. Cualquier fabricación que exceda las necesidades de exportación infringiría los derechos del titular, de ahí que no afecta el volumen de productos que el titular de la patente puede destinar al mercado nacional. Asimismo, la excepción tiene una clara limitación respecto a los mercados a los cuales se destina la producción, ya que sólo puede abastecer mercados extranjeros.

La excepción de fabricación para la exportación no afecta la “explotación normal” de la patente porque no detrae ninguna de las ventajas económicas previstas como resultado de la exclusividad en el mercado donde está concedida la patente. La excepción no le impide al titular conservar el derecho pleno y exclusivo de impedir la explotación económica de la invención patentada en el ámbito espacial o territorio para la que tiene concedida la protección, y así obtener de este modo un provecho económico durante el plazo de vigencia de la protección.

A igual conclusión se llega aplicando los principios de la Declaración sobre Protección Mediante Patente auspiciada por el Instituto Max Planck,

ya que la excepción no perjudica la “explotación normal” de la patente porque no afecta la eficiencia de la patente como mecanismo de regulación del precio en el mercado.

La excepción también cumple con la tercera condición de no causar “un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”. No se ha podido identificar ningún interés legítimo —distinto a los derechos conferidos por el artículo 28.1 del ADPIC— que constituya una norma de política ampliamente reconocida por los miembros de la OMC y que esté afectado por la excepción.

Si por hipótesis se asumiera que la expresión intereses legítimos se refiere a la facultad de ejercer en plenitud el *ius excluendi*, tampoco se observa menoscabo alguno a tales derechos. En efecto, los titulares de las patentes no pueden alegar un “interés legítimo” en las ventajas económicas que podría reportarles usar el *ius excluendi* para impedir la fabricación de productos patentados para su exportación porque respecto de los mercados extranjeros no poseen ninguna exclusividad.

Asimismo, aun cuando existieran “intereses legítimos” de los titulares afectados por la excepción, ésta no causa ni puede causar una pérdida de ingresos injustificada. El titular de la patente no puede esperar o tener garantizado ningún ingreso en un mercado extranjero. El perjuicio causado por la pérdida de eventuales ingresos del exterior no será consecuencia de la excepción de fabricación para la exportación, sino que será del hecho de que la invención patentada en el país de fabricación no se encuentra protegida en el país de exportación y por tanto está sujeta a las reglas de la competencia económica.

Aun cuando la excepción cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos de los titulares de las patentes, la balanza se inclina —por aplicación del principio de proporcionalidad— a favor de los intereses legítimos de los terceros beneficiados por la excepción. Estos intereses legítimos son, entre otros, los intereses nacionales en términos de desarrollo industrial, balanza comercial y empleo, lo que remite al bienestar social, a la consecución de un equilibrio entre derechos y obligaciones, y al desarrollo socioeconómico, objetivos reconocidos por los artículos 7o. y 8o. del ADPIC y por otras normas de política de los miembros de la OMC.

Finalmente, queda la posibilidad de interpretar el artículo 30 del ADPIC en una forma más liberal, como lo hace la Declaración patrocinada por el Instituto Max Planck. Bajo esta mirada, los tres requisitos no son cumulativos. Por el contrario, el análisis de la satisfacción del artículo 30 requiere

una aproximación global a la medida, distinta al examen excluyente e independiente de cada uno de los requisitos, como el realizado en los párrafos precedentes.

Desde esta perspectiva, cualquier duda que pudiera suscitarse al interpretar la excepción de fabricación para la exportación de acuerdo con los criterios sentados por el Grupo Especial *Canadá-Genéricos* queda disipada.