



Congreso Boston 2008  
Versión ADOPTADA  
10 de septiembre de 2008

## Resolución

### CUESTIÓN 202

#### El impacto de las cuestiones de salud pública sobre los derechos exclusivos de patente

---

#### AIPPI

#### Observando que:

- 1) Esta resolución versa sobre las excepciones a los derechos exclusivos de patente aplicables a medicinas y otros productos médicos.
- 2) El acceso a medicinas y otros productos médicos en condiciones asequibles es una cuestión trascendental, pero las excepciones a los derechos exclusivos de patente no pueden por sí solas resolver esta cuestión.
- 3) La AIPPI ya ha analizado en cuestiones anteriores excepciones a los derechos exclusivos de patente, dando lugar a, en particular:
  - i) La resolución del Comité Ejecutivo de Barcelona del año 1990 –Cuestión Q101, Anuario 1991/I, página 298 titulada 'Importaciones paralelas de productos patentados' (**Resolución de Barcelona sobre las importaciones paralelas**);
  - ii) La resolución del Comité Ejecutivo de Tokio del año 1992 – Cuestión Q105, Anuario 1992/III, páginas 282-283 titulada 'Uso experimental como excepción frente a una demanda de infracción de patente' (**Resolución de Tokio sobre el uso experimental**); y
  - iii) La resolución del 38º Congreso de Melbourne del año 2001 – Cuestión Q156, Anuario 2001/I, páginas 511-512 titulada 'Agotamiento internacional de los derechos de propiedad industrial' (**Resolución de Melbourne sobre el agotamiento internacional**).

- 4) La resolución de Barcelona sobre las importaciones paralelas resolvió que el titular de una patente podía invocar su patente para frenar una importación paralela de un producto patentado, con independencia de las circunstancias en las cuales se hubiera puesto dicho producto en el comercio en el país "B", excepto en el caso de que exista un acuerdo contractual autorizando la importación en otro país "A".
- 5) El párrafo 3 de la resolución de Tokio sobre el uso experimental resolvió que cada país debería establecer la excepción de que los actos llevados a cabo con fines experimentales no atentan contra los derechos del titular de la patente, y ello sobre la base de que dicho uso experimental:
  - i) Incluye cualquier uso de la invención patentada realizado con fines académicos y que no tenga carácter comercial;
  - ii) Incluye los ensayos realizados para valorar las enseñanzas de la patente y la validez de la patente;
  - iii) Incluye cualquier uso de la invención patentada en una medida adecuada para su experimentación (en oposición al uso comercial) que tenga por objetivo mejorar la invención o avanzar respecto a la invención o encontrar una alternativa a la invención, pero no la explotación comercial del objeto de cualquier mejora o avance; y
  - iv) Debería estar sometido al principio conforme al cual el uso debe implicar trabajar sobre el objeto de la patente; el uso destinado únicamente a aprovechar la invención divulgada por la patente no es un uso experimental.
- 6) La resolución de Melbourne sobre el agotamiento internacional confirmó la resolución de Barcelona sobre las importaciones paralelas y resolvió que no debería existir ningún tipo de agotamiento internacional de derechos de propiedad industrial (derechos de patente, marcas, diseños y variedades vegetales), sin perjuicio de que el agotamiento regional podría aplicarse para fomentar la integración regional de distintas economías nacionales en el marco de una reglamentación legal uniforme.
- 7) La legislación sobre patentes en algunos países establece una excepción a los derechos exclusivos de patente para la preparación de medicamentos realizada en farmacias "extemporáneamente" para casos individuales conforme a una receta médica expedida por un facultativo médico (comúnmente designada como excepción de prescripciones individuales).
- 8) Una serie de Miembros de la OMC no han ratificado todavía el artículo 31 bis del ADPIC.

**Considerando que:**

- 1) El derecho de patentes contempla una serie de excepciones a los derechos exclusivos de patente que pueden contribuir a proporcionar un acceso a las medicinas y otros productos médicos patentados.

- 2) Las licencias obligatorias constituyen un mecanismo más apropiado y proporcionado para facilitar el acceso a medicinas y otros productos médicos, que la expropiación de los derechos de patente.

**Resuelve que:**

- 1.1) La legislación sobre patentes debería prever una excepción a los derechos del titular de la patente, de forma que los terceros puedan llevar a cabo, sin la autorización del titular, experimentos relacionados con la materia objeto de la invención, con independencia de que el propósito último de los experimentos sea o no comercial.
- 1.2) El párrafo 3 de la resolución de Tokio sobre el uso experimental es ratificado en tanto que no entra en conflicto con el anterior apartado 1.1).
- 2) El derecho de patentes debería prever una excepción a los derechos del titular de la patente de forma que los terceros puedan llevar a cabo, sin la autorización del titular, los actos necesarios para obtener la preceptiva autorización de medicinas y otros productos médicos, tales como dispositivos médicos, tests de diagnóstico, instrumentos de investigación y similares.
- 3) Tanto la resolución de Barcelona sobre importaciones paralelas como la resolución de Melbourne sobre agotamiento internacional son confirmadas.
- 4) En la medida en que la legislación sobre patentes prevea una excepción a las prescripciones individuales, esta excepción debería limitarse a la preparación de medicinas cuando sea requerida para un paciente individual, y no debería extenderse a situaciones en las que los medicamentos sean preparados a mayor escala.
- 5) En la medida en que la legislación sobre patentes permita la patentabilidad de métodos de tratamiento médico, la legislación debería establecer una excepción a los derechos del titular de la patente, permitiendo al personal médico usar métodos patentados de tratamiento médico, sin la autorización del titular de la patente, en aquellos casos en que las circunstancias no hagan factible negociar una licencia antes de iniciar el tratamiento.
- 6) En lo que concierne a la salud pública:
  - a) La legislación sobre patentes debería establecer que las licencias obligatorias sólo deben concederse en circunstancias excepcionales estrictamente definidas.
  - b) La legislación no debería permitir la expropiación de derechos de patente.
- 7) El artículo 31 bis del ADPIC debe ser ratificado con prontitud por los Miembros de la OMC que todavía no lo hayan hecho.