

TRIBUNA PRÁCTICA Y OPINIÓN LEGAL

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

The Broad Use of Patent Flexibilities in the United States

Carlos Augusto Conde Gutiérrez¹
Nicolas Rodríguez Rodríguez²

RESUMEN: Este artículo examina la implementación por parte de Estados Unidos de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, particularmente de las denominadas flexibilidades en materia de patentes, evidenciando un amplio desarrollo de este. Durante las negociaciones que condujeron a la formulación de los ADPIC, Estados Unidos abogó por limitar el uso de las flexibilidades inherentes al acuerdo. Sin embargo, en el ámbito nacional se han adoptado mecanismos selectivos —como la doctrina de agotamiento internacional, las excepciones, límites a mecanismos judiciales y el uso gubernamental junto con los derechos de intervención en invenciones financiadas con fondos federales (*march-in rights*)— que permiten restringir los derechos otorgados a los titulares de patentes. El análisis busca proporcionar herramientas a investigadores, académicos y responsables de políticas públicas para poder comprender mecanismos similares en sus propias jurisdicciones.

Palabras clave: flexibilidades, patentes, agotamiento internacional, uso gubernamental, *march-in rights*, Estados Unidos, excepción Bolar

ABSTRACT: This article examines how the United States has implemented the provisions of the TRIPS Agreement—particularly those referred to as “patent flexibilities”—and highlights the extensive development of these measures. During the negotiations that led to the TRIPS Agreement, the United States advocated for limiting the flexibilities inherent in the treaty. Nonetheless, at the domestic level, selective

¹ Abogado de la Universidad Externado de Colombia, Doctor en Derecho (PhD) de la Universidad de Sheffield (Reino Unido) y MA en Biotecnología, Ética y Derecho de la misma universidad. Docente investigador del Departamento de la Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia

² Abogado de la Universidad Externado de Colombia, especializado en Propiedad Industrial, Derechos de Autor y Nuevas Tecnologías de la misma institución. Su trayectoria profesional y académica ha estado enfocada en la investigación y el análisis de temas relacionados con patentes, innovación tecnológica y derechos de autor. Ha participado en investigaciones sobre el impacto de las nuevas tecnologías en la propiedad intelectual, abordando desafíos regulatorios y jurídicos.

mechanisms have been adopted—such as the doctrine of international exhaustion, exceptions, government use, and march-in rights for inventions financed with federal funds—that restrict the rights granted to patent holders, and injunctions. The analysis seeks to provide researchers, scholars, and policymakers with tools to implement similar mechanisms in their jurisdictions.

Keywords: flexibilities, patents, international exhaustion, government use, march-in rights, United States, Bolar exception.

INTRODUCCIÓN

Estados Unidos, de manera sistemática y reiterada en foros internacionales, se ha opuesto a la creación de cualquier mecanismo legal o judicial que limite los derechos conferidos al titular de una patente.³ No obstante, en términos sustantivos, el sistema estadounidense impone restricciones significativas a tales derechos. Esto se debe a que la concepción filosófica de la propiedad intelectual en este país, arraigada en su Constitución, responde a un propósito utilitarista, según el cual se busca “promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles, asegurando por tiempo limitado a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos” (*Article I, Section 8, Clause 8 of the United States Constitution*). En este marco, la propiedad intelectual no se concibe como un derecho absoluto del titular, sino como un instrumento que, a través de la concesión de derechos exclusivos temporales, incentiva la innovación y la creatividad en aras del bienestar social.

Este enfoque contrasta sustancialmente con el adoptado por otras jurisdicciones, como el caso de Colombia, donde la protección de la propiedad intelectual no se fundamenta en una lógica de intercambio orientada al beneficio social, sino que se erige como un deber estatal en los términos establecidos en la Constitución, la cual dispone que el Estado debe proteger “la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley” (Artículo 61 de la Constitución Política de Colombia)⁴.

En consecuencia, en el ordenamiento estadounidense, cuando se evidencia un desbalance entre el interés público que subyace a la propiedad intelectual y los derechos exclusivos otorgados a sus titulares (sean estos titulares de patentes, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual), se activan diversos mecanismos legales y jurisprudenciales dirigidos a restablecer el propósito utilitarista del sistema: la promoción del avance científico y artístico.

³ Para una revisión de la posición de los Estados Unidos frente a la oposición de flexibilidades como licencias obligatorias, y su contraste con su normativa durante las negociaciones que dieron origen a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los Acuerdos sobre el Comercio y la Propiedad Intelectual de la OMC ver (Watal & Taubman, 2015)

⁴ Para un análisis crítico de la constitucionalización de la propiedad intelectual ver: (Suárez, 2025)

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

Un claro ejemplo de este principio se encuentra en el precedente judicial *Sony Corp. of America v. Universal City Studios, Inc.*, 464 U.S. 417 (1984)⁵, en el que la Corte Suprema de los Estados Unidos se pronunció sobre si la grabación de contenido audiovisual mediante videocasetes por parte de usuarios constituía un supuesto de uso justo (*fair use*).⁶ En su decisión, tras dos instancias con fallos contradictorios, la Corte sostuvo que los derechos conferidos a los titulares de propiedad intelectual no son ilimitados ni están concebidos para proporcionar únicamente un beneficio privado, por el contrario, operan como un mecanismo para alcanzar un “propósito público relevante”, incentivando la actividad creativa de autores e inventores mediante la concesión de derechos exclusivos de carácter temporal sobre sus creaciones e invenciones.

De esta manera, al concluir que grabar programas de televisión para verlos después, constituía un uso amparado por la doctrina del “fair use”, la Corte subrayó que la retribución al titular de derechos de autor es una “consideración secundaria” y no puede prevalecer sobre el interés general ni comprometer el bienestar social. Por lo tanto, se resalta que, al ser la mayoría de los usos de la videograbadora lícitos, Sony no debía responder por posibles infracciones derivadas del uso que los consumidores hiciesen de su tecnología.

Este principio utilitarista que subyace al sistema de propiedad intelectual en los Estados Unidos se refleja particularmente en el régimen de patentes, especialmente en las limitaciones impuestas a los titulares de estos derechos.⁷ En este sentido, el sistema estadounidense ha desarrollado una serie de mecanismos que, en muchos casos, preceden y van más allá de lo establecido en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En particular, este análisis identifica dos categorías principales de flexibilidades dentro del régimen de patentes en los Estados Unidos: (i) aquellas diseñadas para proteger al Estado federal frente a reclamaciones de terceros, la seguridad nacional y aquellas que le otorgan facultades para asumir el control de patentes cuando existan recursos federales involucrados; y (ii) aquellas que comprenden

⁵ El presente caso tuvo origen a partir de la comercialización, por parte de Sony Corp. of America, de un dispositivo de videograbación (Betamax) que permitía a los usuarios grabar los programas televisivos en directo de forma paralela. Por lo anterior, esta innovación tecnológica fue considerada por los estudios de televisión como una facilitación a la infracción de sus derechos de autor o de *copyright*, al posibilitar la reproducción no autorizada de obras protegidas. (*Sony Corp. of America v. Universal City Studios, Inc.*, 1984)

⁶ Para más información sobre la doctrina del *fair use* ver (Herrera Sierra, 2015)

⁷ Si bien una primera lectura de la Constitución de los Estados Unidos y decisiones como el caso Sony (Betamax) parecieran promover una aproximación utilitaria existen otras teorías sobre propiedad intelectual ampliamente discutidas que han permitido teorizar y construir importantes discusiones de carácter político y académico sobre la PI. Entre las teorías de propiedad intelectual se encuentran: utilitarismo, personalismo, sobre el trabajo (John Locke) y *propertization* (Conde Gutiérrez, 2017; Fisher, 2001; Merges, 2013; Mossoff, 2012)

el agotamiento del derecho, mecanismos de defensa o inmunidad para terceros interesados (como universidades, empresas de medicamentos genéricos, entre otros) frente a acciones judiciales, así como la posibilidad de impugnar o mitigar los efectos de medidas cautelares (*injunctons*).

Este análisis busca proporcionar herramientas a investigadores, académicos y responsables de políticas públicas para poder comprender mecanismos similares en sus propias jurisdicciones. Por lo tanto, se puede contar con un referente internacional y líder mundial para la construcción de flexibilidades de acuerdo con lo establecido en los Acuerdos del ADPIC.

Por lo tanto, este capítulo se estructura de la siguiente manera. En primer lugar, se examinan los mecanismos relacionados con el uso gubernamental, la seguridad nacional y la facultad del Estado de intervenir en invenciones financiadas con fondos federales mediante el mecanismo de *march-in rights*. En segundo lugar, se analizan los mecanismos diseñados para la protección de terceros interesados, tales como la excepción para actividades de investigación, la excepción Bolar, la inmunidad de profesionales de la salud en relación con métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, así como las limitaciones en la concesión de *injunctons*.

No obstante, antes de abordar el estudio detallado de estos mecanismos, resulta necesario ofrecer una visión general del funcionamiento del sistema de propiedad intelectual en los Estados Unidos, especialmente en materia de patentes. Como se señaló previamente, la Constitución otorga al Congreso la facultad de legislar en materia de propiedad intelectual, incluyendo el régimen de patentes. A su vez, el poder ejecutivo, a través de diversas agencias federales —como la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office, USPTO*) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*)— es responsable de la implementación de políticas relacionadas con la innovación, las patentes y la regulación sanitaria. Adicionalmente, la administración de justicia en materia de patentes corresponde en gran medida a la jurisdicción federal, siendo la Corte Suprema de los Estados Unidos la máxima autoridad en la interpretación de estas disposiciones.

Con esta visión institucional en mente, a continuación, se examinan los distintos mecanismos mediante los cuales el sistema estadounidense flexibiliza los derechos conferidos a los titulares de patentes.

USO GUBERNAMENTAL, MARCH-IN-RIGHTS Y SEGURIDAD NACIONAL

El Acuerdo sobre los ADPIC establece límites a los derechos exclusivos del titular de una patente, siendo la concesión de licencias obligatorias uno de los principales mecanismos en este sentido. En particular, el Artículo 31 del Acuerdo regula el otorgamiento de licencias obligatorias para los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), configurándolas como una medida

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

excepcional que faculta a un tercero para explotar una patente sin el consentimiento de su titular, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Entre estas condiciones se encuentran la existencia de circunstancias debidamente justificadas, tales como emergencias nacionales o usos gubernamentales; la necesidad de evaluar cada solicitud de manera individualizada; la exigencia de intentar obtener una autorización previa del titular en términos comerciales razonables, salvo en casos de extrema urgencia; la limitación del uso concedido al abastecimiento del mercado interno; y la obligación de garantizar una compensación adecuada al titular, en función de las particularidades del caso (Correa, 2020; South Center, 2021).

A diferencia de lo previsto en el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el ordenamiento jurídico de los Estados Unidos no contempla un régimen de licencias obligatorias en sentido estricto. En su lugar, el sistema estadounidense se rige por una tradición jurídica desarrollada antes de la entrada en vigor de los ADPIC, cuyo objetivo principal es salvaguardar los intereses del Estado frente a la utilización no autorizada de invenciones patentadas, así como mitigar el riesgo de acciones judiciales o medidas cautelares en su contra. Además, este marco normativo otorga al gobierno federal la facultad de asumir la titularidad de una patente cuando la invención haya sido financiada con recursos públicos.

En este contexto, el régimen estadounidense se estructura en torno a tres disposiciones normativas específicas que se analizarán en las siguientes secciones: i) el uso gubernamental (28 U.S.C § 1498(a)); ii) *March-in rights* (35 U.S.C. § 203 del *Bayh-Dole Act*); y iii) el *Invention Secrecy Act* (38 USC 181).

Uso Gubernamental

Desde el punto de vista constitucional, el gobierno federal de los Estados Unidos goza de inmunidad soberana, lo que lo protege frente a acciones judiciales iniciadas en su contra por ciudadanos, salvo que dicha inmunidad sea expresamente renunciada o limitada por el propio Estado. Este principio, consagrado en la Undécima Enmienda de la Constitución de los Estados Unidos, se extiende a reclamaciones derivadas de daños causados por el Estado a sus propios ciudadanos, incluyendo aquellas en el ámbito de responsabilidad extracontractual (*tort law*).

El fundamento general de esta inmunidad radica en la prohibición de que los tribunales conozcan de demandas interpuestas contra un Estado por parte de ciudadanos de otro Estado o de naciones extranjeras, incluso si la acción judicial es promovida por sus propios ciudadanos (Vázquez, 1997). En este sentido, la Corte Suprema de los Estados Unidos, en *Hans v. Louisiana*, 134 U.S. 1 (1890), determinó que el Estado de Luisiana no podía ser demandado por uno de sus propios ciudadanos en una corte federal, “sin su consentimiento”.

Este criterio jurisprudencial fue posteriormente ampliado para abarcar situaciones en las que el gobierno federal hace uso de una patente sin la auto-

rización de su titular. En *Schillinger v. United States*, 155 U.S. 163 (1894), un contratista del gobierno empleó una mejora en el pavimento de concreto sin contar con la autorización del titular de la patente sobre dicho material. En su decisión, la Corte Suprema reafirmó el principio establecido en *Hans v. Louisiana*, al sostener que el Estado no podía ser demandado ante un tribunal sin su consentimiento, incluso en aquellos casos en los que la presunta infracción se hubiera cometido a través de un contratista.

Sin embargo, esta inmunidad ha sido relativizada por el legislativo. Por ejemplo, el congreso emitió el *Tucker Act en 1887* (28 U.S.C. §§ 1346(a) y 1491) el cual permite demandar a los EE.UU. sobre pretensiones relacionadas con contratos y responsabilidad extracontractual.

Para el caso de propiedad intelectual, incluyendo patentes, la inmunidad ha sido igualmente relativizada por medio de la figura de uso gubernamental no autorizado. En particular, el 28 U.S.C § 1498(a), señala que los titulares de patentes, incluyendo aquellos que son contratistas y subcontratistas del Estado, cuentan con la posibilidad de iniciar una acción judicial en contra del gobierno, pero por una “compensación razonable”. Adicionalmente, el texto no le otorga la posibilidad al titular de la patente de otros mecanismos judiciales como son las medidas cautelares o *injunctions*.

Esta figura de uso gubernamental es una versión mucho más amplia y flexible que la establecida por el artículo 31 del Acuerdo del ADPIC pues permite que el Estado use una invención sin el consentimiento del titular proveyéndole a este solamente una posibilidad de obtener una “compensación razonable” sin que exista una serie de pasos y requisitos como se señala en el caso de la licencia obligatoria en el Acuerdo del ADPIC.

La facultad del gobierno federal para hacer uso de invenciones patentadas sin la autorización del titular fue aún más fortalecida en el caso *Motorola, Inc. v. United States*, 729 F.2d 765 (Fed. Cir. 1984). En esta decisión, se estableció que lo dispuesto en el 28 U.S.C. § 1498(a) confiere al Estado una prerrogativa equiparable al *eminent domain*—figura jurídica análoga a la expropiación en los sistemas latinoamericanos—, permitiéndole explotar una invención patentada sin necesidad de obtener el consentimiento del titular, bajo la única condición de garantizar el pago de una “compensación razonable”.

Posteriormente, en *Zoltek Corp. v. United States*, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal determinó que un titular de patente no tenía derecho a presentar una acción legal contra el gobierno de los Estados Unidos si la presunta infracción involucraba un método cuyos pasos habían sido ejecutados fuera del territorio estadounidense (*Zoltek Corp. v. United States*, No. 96-166 C (Fed. Cl. Jan. 23, 2009)). En estos casos, el 28 U.S.C. § 1498(a) no resultaba aplicable al gobierno, aunque sí se permitía entablar una demanda contra el contratista que había llevado a cabo la actividad infractora en nombre del Estado.

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

No obstante, esta interpretación fue posteriormente revocada en *Zoltek I* (*Zoltek Corp. v. United States*, No. 14-5082 (Fed. Cir. 2016)), en el que el mismo tribunal estableció que el 28 U.S.C. § 1498(a) permite exigir una compensación razonable siempre que la infracción se haya producido en el marco de actos autorizados y consentidos por el gobierno federal.

En consecuencia, el régimen de uso gubernamental en los Estados Unidos excede ampliamente los parámetros establecidos para las licencias obligatorias en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. A diferencia de lo previsto en el Artículo 31 de dicho Acuerdo, el gobierno estadounidense no está obligado a obtener la autorización previa del titular ni a justificar la necesidad de recurrir a la patente, sino que simplemente debe garantizar una compensación razonable una vez que la invención ya ha sido utilizada.

March-in Rights

Además del uso gubernamental, el gobierno federal de los Estados Unidos cuenta con grandes poderes cuando ciertas organizaciones (universidades, pequeñas empresas y organizaciones sin ánimo de lucro) reciben fondos federales y optan por obtener derechos de propiedad intelectual, particularmente patentes, sobre sus creaciones o invenciones.

En particular, el *Bayh-Dole Act*, permite a ciertas organizaciones (universidades, organizaciones sin ánimo de lucro y pequeñas empresas) que llevan a cabo investigaciones financiadas con fondos federales, permitiéndoles obtener derechos de propiedad intelectual, incluidas patentes, sin necesidad de establecer una co-titularidad con el Estado (Thomas 2016).

Con el propósito de equilibrar los intereses públicos y privados en el ámbito de la propiedad intelectual, se estableció un mecanismo de intervención estatal conocido como *march-in rights*. Este derecho, regulado en el 35 U.S.C. § 203 del *Bayh-Dole Act*, permite al gobierno intervenir en determinadas circunstancias cuando una invención ha sido desarrollada con financiamiento federal. En particular, esta facultad puede ejercerse en cuatro supuestos: i) cuando exista la falta de explotación de la invención por parte del titular de la patente beneficiario de recursos públicos. Esta situación se configura cuando el titular no ha dado una aplicación práctica a la invención, lo que resulta análogo a la ausencia de explotación contemplada en el derecho de patentes europeo;⁸ (ii) cuando el titular

⁸ El requisito de explotación local de una invención establece que el titular de una patente debe llevar a cabo su explotación dentro del territorio en el que le fue concedida. Esto implica, por ejemplo, que la fabricación del producto patentado o la ejecución del procedimiento protegido por la patente deben realizarse dentro de dicha jurisdicción. No obstante, desarrollos legislativos han permitido flexibilizar este requisito, permitiendo que la importación del producto patentado sea considerada como una forma válida de cumplimiento de la obligación de explotación local (Bodenhausen, 1967; Halewood, 1997)

de la patente no cumple con los requisitos legales establecidos en la normativa federal aplicable; (iii) cuando la invención no ha sido sustancialmente fabricada en los Estados Unidos, conforme a lo dispuesto en el *Bayh-Dole Act*; y (iv) cuando la invención patentada no ha sido utilizada de manera razonable para atender una necesidad de salud o seguridad pública.

A pesar de la existencia de este mecanismo, en la práctica, las agencias federales no han hecho uso de los *march-in rights*, a pesar de que en múltiples ocasiones se han presentado solicitudes en este sentido, particularmente en el ámbito de la salud.

Un caso emblemático es el del medicamento Norvir (*ritonavir*), utilizado en el tratamiento del VIH/SIDA. A pesar de que su desarrollo contó con financiamiento parcial del gobierno de los Estados Unidos, el Instituto Nacional de Salud (*National Institutes of Health, NIH*) rechazó una petición para ejercer los *march-in rights* sobre la patente del fármaco. En este caso, la titularidad de la patente había sido transferida a Abbott por parte de AbbVie, la empresa beneficiaria de los fondos federales (Harrison 2013b). Los peticionarios (*The American Medical Students Association, Knowledge Ecology International, U.S. Public Interest Research Group* y *Universities Allied for Essential Medicines*) argumentaron que, tras la cesión de la patente de AbbVie a Abbott, el precio del medicamento se había incrementado hasta nueve veces en los Estados Unidos en comparación con otros países de ingresos altos. No obstante, el *National Institutes of Health* (NIH) rechazó la solicitud, señalando que la invención había alcanzado una aplicación práctica a nivel internacional y que el precio del fármaco no había sufrido una variación sustancial que justificara la intervención del gobierno a través de los *march-in rights*. (Harrison 2013a).

Asimismo, el *National Institutes of Health* (NIH) recibió una solicitud para ejercer los *march-in rights* sobre el medicamento Xalatan, utilizado en el tratamiento del glaucoma, debido a que Pfizer lo comercializaba en los Estados Unidos a un precio cinco veces superior al de otros países de ingresos altos (Shaf 2021). Sin embargo, el NIH rechazó la petición, argumentando que los *march-in rights* no constituyen un mecanismo destinado al control de precios.

Otro caso en el que se intentó invocar los *march-in rights* fue el del medicamento Fabrazyme, utilizado en el tratamiento de la enfermedad rara de Fabry. La solicitud fue presentada por un grupo de pacientes afectados por esta condición, con el propósito de permitir la producción del fármaco por otros fabricantes. Sin embargo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (*Department of Health and Human Services, HHS*), entidad que había otorgado los recursos federales para su desarrollo, rechazó la petición. La agencia argumentó que el proceso para que una empresa farmacéutica genérica pudiera desarrollar y comercializar una alternativa al medicamento tomaría demasiado tiempo, lo que haría inviable el uso de los *march-in rights* en este caso. (Shaf 2021).

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

Desde 2023, ante la falta de aplicación de los *march-in rights* por parte del gobierno federal, la administración Biden-Harris promovió un marco de orientación para guiar a las agencias en el uso de estos derechos conforme a los objetivos del *Bayh-Dole Act*. Este documento establece definiciones clave y detalla los procedimientos para que una agencia pueda exigir a un contratista o licenciataria exclusivo la concesión de una licencia sobre invenciones financiadas con fondos federales, siempre que se cumplan los cuatro criterios previamente mencionados (National Institute of Standards and Technology, 2023).

El marco propuesto sigue un proceso de evaluación en el que, en primer lugar, las agencias deben verificar si el *Bayh-Dole Act* es aplicable a la invención en cuestión. Posteriormente, deben analizar si se configura alguna de las cuatro causales que justificarían la intervención, considerando factores como la actuación del titular, las necesidades de salud pública, el cumplimiento normativo y la fabricación en territorio estadounidense. Asimismo, deben evaluar si la intervención se alinea con las políticas del *Bayh-Dole Act*, promoviendo la utilización, comercialización y acceso público de las invenciones desarrolladas con recursos federales (National Institute of Standards and Technology, 2023).

Dado su carácter orientativo, el documento incluye escenarios hipotéticos que ilustran la aplicación de estos criterios y otros factores, como el impacto en la competitividad e innovación del país, la existencia de alternativas a la intervención y la viabilidad de nuevos licenciarios. A través de estos casos, se busca demostrar cómo equilibrar las necesidades públicas inmediatas con los objetivos a largo plazo de fomentar la innovación y garantizar el acceso a las tecnologías en disputa.

No obstante, esta propuesta aún está en desarrollo y su implementación dependerá de la administración Trump que asumió recientemente.

Seguridad Nacional

En los Estados Unidos, las autoridades tienen la facultad de retener o mantener en secreto una solicitud de patente o una patente con el propósito de proteger la seguridad nacional. Este mecanismo resulta particularmente relevante, dado que las patentes, por su naturaleza, están diseñadas para divulgar información sobre una invención y fomentar la innovación (Maune, 2011).

El *Invention Secrecy Act* (38 U.S.C. § 181) otorga a la *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) la potestad de mantener en confidencialidad una invención si su divulgación pudiera representar una amenaza para la seguridad nacional. La orden de secreto impuesta bajo esta normativa tiene una duración inicial de hasta un año, con posibilidad de renovación si así lo requiere el interés nacional. Además, estas restricciones pueden mantenerse vigentes en períodos de guerra o emergencias nacionales declaradas.

En conclusión, el gobierno federal de los Estados Unidos dispone de amplias facultades para restringir los derechos exclusivos conferidos por una patente cuando resulta necesario (re)equilibrar la relación entre el interés público y el interés privado. En el contexto del uso gubernamental, la intervención del Estado se traduce en la posibilidad de explotar una invención patentada sin el consentimiento del titular, quien únicamente tiene derecho a recibir una “compensación razonable”, sin que le asista la facultad de recurrir a medidas como las *injunctions*.

Por su parte, el mecanismo de *march-in rights*, aunque raramente aplicado, confiere al gobierno la potestad de intervenir en la explotación de una patente financiada con fondos federales, lo que, en determinados supuestos, podría implicar la pérdida efectiva de la exclusividad sobre la invención.

Asimismo, en materia de seguridad nacional, el marco normativo vigente otorga al gobierno la capacidad de impedir la divulgación de una solicitud de patente, lo que restringe uno de los principios fundamentales del sistema de patentes: la difusión del conocimiento como contrapartida a la exclusividad temporal concedida al inventor.

En este sentido, el alcance de las facultades estatales en los Estados Unidos supera ampliamente las limitaciones previstas en el Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, lo que evidencia un enfoque regulatorio que prioriza la flexibilidad en el ejercicio de los derechos de patente en función de consideraciones de interés público.

LIMITANDO LOS DERECHOS DE EXCLUSIVIDAD EN ESTADOS UNIDOS

En los Estados Unidos, además de las facultades del Estado en materia de uso gubernamental, seguridad nacional y *march-in rights*, existe un amplio conjunto de mecanismos jurídicos que imponen restricciones a los derechos conferidos por una patente. En particular, el ordenamiento estadounidense reconoce el principio de agotamiento internacional del derecho, la excepción por investigación, la excepción *Bolar* y la inmunidad otorgada al personal médico en relación con la utilización de patentes sobre métodos terapéuticos aplicados en seres humanos. Asimismo, se establecen importantes limitaciones a los remedios judiciales, incluyendo restricciones al otorgamiento de medidas cautelares (*injunctions*). A continuación, se explora cada una de ellas.

El Agotamiento Internacional del Derecho en los Estados Unidos

El Artículo 6 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC no estableció un criterio uniforme respecto al agotamiento del derecho, sino que otorgó a los Estados miembros la facultad de determinar el régimen aplicable en sus respectivas ju-

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

jurisdicciones. En términos generales, el agotamiento del derecho constituye una limitación al alcance de la exclusividad conferida por cualquier categoría de propiedad intelectual, incluidas las patentes, al restringir el control del titular sobre el uso o comercialización de una invención protegida una vez que ha tenido lugar su primera venta, ya sea por parte del propio titular o de un tercero autorizado.

Si bien existe consenso en que, tras la primera venta, el adquirente tiene la facultad de revender, reparar, transferir o disponer libremente del producto, el alcance territorial de dicho agotamiento no es uniforme a nivel internacional. En este sentido, se distinguen tres modalidades: el agotamiento nacional, el agotamiento regional y el agotamiento internacional.

El agotamiento nacional implica que los derechos conferidos por una patente se extinguen únicamente dentro del país donde tuvo lugar la primera venta, lo que impide que el adquirente importe el producto a otro territorio sin la autorización del titular (fenómeno conocido como importaciones paralelas).

El agotamiento regional, por su parte, opera en bloques económicos de integración, como la Unión Europea, conforme a lo dispuesto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). En este caso, el agotamiento se extiende a todos los Estados miembros del bloque, de modo que una vez que el producto ha sido comercializado en uno de ellos, el titular de la patente no puede oponerse a su importación o reventa en otro país del mismo bloque. Un ejemplo emblemático de esta doctrina se encuentra en el caso *Centrafarm v. Sterling Drug Inc.* (Case 15/74), en el que la empresa Sterling Drug, domiciliada en los Países Bajos y con sede principal en los Estados Unidos, intentó segmentar el mercado europeo mediante la fijación de precios diferenciados en distintos Estados miembros de la entonces Comunidad Económica Europea (CEE) (hoy en día la UE). No obstante, Centrafarm adquirió los productos farmacéuticos directamente en un país miembro y los importó a otro sin contar con la autorización del titular de la patente. En su fallo, el Tribunal de Justicia de la CEE determinó que se había configurado un agotamiento regional, permitiendo la importación paralela dentro del bloque.

Finalmente, el agotamiento internacional implica que, una vez que un producto protegido por patente ha sido comercializado en cualquier jurisdicción con la autorización del titular o de un tercero autorizado, se extingue el derecho de exclusividad sobre dicho producto, permitiendo su importación y reventa en cualquier otro país sin que sea necesaria una nueva autorización del titular.

En los Estados Unidos, se ha adoptado el principio de agotamiento internacional del derecho, el cual impone una restricción más amplia a la facultad del titular de una patente para controlar la venta e importación de sus invenciones. Un precedente relevante en este sentido es el caso *Curtiss Aeroplane & Motor Corp. v. United Aircraft Engineering Corp.*, 266 F. 71 (2d Cir. 1920). En este asunto, una empresa canadiense, titular de varias patentes en los Estados Unidos,

vendió al gobierno británico aviones modelo JN-4 durante la Primera Guerra Mundial. Finalizado el conflicto, el gobierno británico decidió revender dichos aviones a United Aircraft Engineering, una empresa con sede en los Estados Unidos, que posteriormente los importó a territorio estadounidense. Al analizar el caso, la Corte de Apelaciones del Segundo Circuito determinó que no se configuraba una infracción de patente, ya que, a pesar de que la venta inicial se realizó para fines bélicos, el titular de la patente no podía restringir la reventa de los aviones en otras jurisdicciones.

El principio de agotamiento del derecho no se limita únicamente a patentes sobre productos, sino que también se extiende a patentes de métodos. En este sentido, la Corte Suprema de los Estados Unidos, en *Quanta Computer, Inc. v. LG Electronics, Inc.*, 553 U.S. 617 (2008), estableció que una patente sobre un método se considera agotada cuando la invención se encuentra “incorporada” (*embodied*) en un producto.

El caso involucró a LG Electronics (LGE), empresa que adquirió patentes sobre un sistema destinado a recuperar datos recientes de la memoria de un computador y a gestionar el tráfico de datos a través de un conjunto de cables (bus) que conectan distintos componentes. LGE concedió una licencia a Intel para fabricar y comercializar microprocesadores y conjuntos de chips basados en estas patentes. No obstante, como parte del acuerdo, LGE exigió que Intel notificara a sus clientes que la licencia no cubría combinaciones de productos Intel con componentes de otras marcas. Quanta, fabricante de computadoras, compró componentes Intel y los combinó con piezas de otros fabricantes para ensamblar sus computadoras, sin modificar los componentes de Intel. LGE demandó a Quanta, argumentando que la combinación adelantada por Quanta infringía sus patentes. Para la Corte Suprema la doctrina de agotamiento aplica también a las patentes de método y que, al autorizar la venta de componentes que incorporan la patentes, LGE no podía demandar por infracción.

En 2017, la Corte Suprema de los Estados Unidos consolidó el principio de agotamiento internacional del derecho en el caso *Lexmark International, Inc. v. Impression Products, Inc.*, 581 U.S. (2017). El litigio surgió a partir del modelo de negocio de Lexmark en la comercialización y reutilización de tóneres para impresoras. La empresa imponía a sus clientes un contrato que les obligaba a recargar la tinta exclusivamente a través de sus servicios. Ante esta restricción, varios competidores comenzaron a ofrecer servicios alternativos de recarga. En particular, Impression Products no solo proporcionaba recargas a un menor costo dentro de los Estados Unidos, sino que también adquiría tóneres de Lexmark en el extranjero, los recargaba y posteriormente los importaba y revendía en el mercado estadounidense.

La opinión mayoritaria de la Corte señaló que la venta de un producto patentado agota todos los derechos del titular de la patente sobre el producto, inclusive si son importados al país, independientemente de si se imponen restricciones

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

al comprador, ya que dichas restricciones solo pueden hacerse valer a través del derecho contractual y no mediante una acción por infracción de patente.

De esa manera se observa cómo los Estados Unidos impone la figura de agotamiento más extensa territorialmente, el agotamiento internacional, sino que inclusive incluye procesos que se entienden están incorporadas a un producto.

Las Excepción a la Investigación y la Excepción Bolar

En el Acuerdo sobre los ADPIC, se permite a los Estados establecer excepciones a los derechos conferidos a un titular de una patente. Para el caso de los Estados Unidos las excepciones están construidas en la forma de mecanismos de defensa frente a una posible acción judicial por parte de un titular de patente. En particular, se encuentra: i) la excepción a la investigación y ii) la Excepción Bolar, la cual se desprende de la excepción a la investigación.

La Excepción a la Investigación (Research Exception)

Uno de los pilares fundamentales del sistema de patentes es la promoción del avance científico y la innovación, incentivando a los titulares de derechos exclusivos mediante la concesión de patentes. No obstante, este incentivo debe ser equilibrado con el interés público en la generación de nuevo conocimiento, razón por la cual la excepción de uso experimental constituye un contrapeso natural a la exclusividad conferida por una patente. Esta excepción permite que terceros que realizan actividades de investigación, sin ánimo de lucro, puedan utilizar una invención patentada sin el riesgo de enfrentar acciones por infracción, siempre que su propósito sea contribuir al desarrollo del conocimiento.

Estados Unidos ha sido pionero en el reconocimiento de este tipo de mecanismos. El primer precedente que sentó las bases de la *experimental use defense* se estableció en *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813). En esta decisión, se determinó que no existía infracción cuando un tercero ejecutaba una invención patentada con el propósito de llevar a cabo “experimentos filosóficos”

Sin embargo, lo establecido en *Whittemore v. Cutter* ha sido limitado por la misma jurisprudencia. En el caso federal *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002), la Universidad de Duke fue demandada por el inventor y titular de la patente, Madey, porque dicha universidad empleó esta tecnología sin mediar autorización del titular. Parte del argumento principal de la Universidad de Duke fue el *experimental use defense*, pues señaló que el uso se dio con fines no comerciales de investigación. Sin embargo, la Corte Federal señaló que el uso de esta excepción debe aplicarse de manera restrictiva y acotada, sin importar si quien infringe es una organización con o sin ánimo de lucro. En este caso, para la Corte, resulta evidente que la Universidad de Duke realiza actividades de investigación que, si bien no representan ganancia, sí sirven para aumentar

el estatus de la institución con el fin de atraer más estudiantes, adelantar más investigación y así mejorar su reputación (p 586).

Por lo tanto, si bien existe una excepción a la investigación, la cual puede servir como mecanismo de defensa ante acciones del titular de una patente, se limita el uso de la excepción, incluso para instituciones no comerciales y de investigación como las universidades. Esto denota un uso restrictivo de la excepción a la investigación. Esto se evidencia aún más en la excepción Bolar.

La Excepción Bolar en el Hatch-Waxman Act

Aunque el sistema de patentes de los Estados Unidos reconoce la excepción de uso experimental (*experimental use defense*), ciertas industrias presentan particularidades que dificultan su aplicación estricta, incluso cuando la actividad de investigación persigue un interés general. Un ejemplo paradigmático es la industria farmacéutica, donde determinadas investigaciones, aunque tengan una finalidad comercial, no generan un perjuicio inmediato para el titular de la patente y pueden aportar beneficios significativos a los pacientes.

Un caso relevante es el de la autorización para la comercialización de medicamentos genéricos. En principio, una empresa farmacéutica genérica solo podría solicitar dicha autorización una vez expirado el período de vigencia de la patente del producto de referencia. Esta restricción, sin embargo, retrasaría la entrada al mercado de los medicamentos genéricos y, con ello, la reducción de precios que su disponibilidad genera. En la práctica, esto implicaría que, tras la expiración de la patente, el proceso de aprobación regulatoria podría extenderse durante meses o incluso años, generando un efecto equivalente a una extensión de facto del período de exclusividad del titular de la patente.

Nuevamente Estados Unidos ha sido pionero en la creación de una figura que facilite la entrada temprana de los medicamentos genéricos. En particular, los Estados Unidos creó la muy conocida Excepción Bolar. El nombre de este caso surge precisamente del caso *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858. Bolar, una compañía farmacéutica genérica utilizó el ingrediente activo del producto farmacéutico (*Dalmane*: tratamiento para problemas de ansiedad al dormir y otros desórdenes relacionados con el insomnio) para la obtención de la autorización de mercado. Roche era la titular de la patente sobre el producto farmacéutico, y el principio activo. En este caso, Bolar intentó alegar que no existía violación a la patente porque dicho uso era experimental, por lo que se encontraba cobijado por el *experimental use defense*. En primera instancia se falló a favor de Bolar al encontrar que el uso encajaba en la excepción a la investigación.

Sin embargo, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal rechazó los argumentos de Bolar al considerar que dicha excepción no podía ser utilizada de manera tan amplia por cuanto en el caso estudiado Bolar pretendía vender el

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

producto. Bolar también alego que existían razones de política pública para permitir el uso de la patente para obtener la aprobación ante la FDA, debido a que el tiempo de obtención esta por parte de la FDA puede tomarle hasta 7 años. Es decir, Bolar reclamaba que, si no se permitía el uso de la patente para obtener la aprobación de la FDA, la exclusividad de Roche se podía extender hasta 7 años después que la patente ha expirado. Pero, para la Corte esta no es una decisión que le corresponde al poder judicial, sino al legislativo por lo que, si se quería ampliar la *Research Exemption* para el caso particular, era labor del congreso hacerlo, no de las cortes.

De esa manera, este fallo llevo en poco tiempo, el congreso de los Estados Unidos. a incluir la excepción Bolar en el *Hatch-Waxman Act* [Public Law 98-417], la cual agrega el literal (e) del 35 U.S.C. 271 *Infringement of patent*.

Esta legislación permite usar invenciones patentadas en investigaciones relacionadas con regulaciones federales sobre medicamentos sin que exista una infracción de una patente, e inclusive no se puedan adelantar medidas cautelares (*injunction*) en contra de la empresa que desea emplear la excepción Bolar. Pero, quien haga uso de esta excepción sólo se verá protegido cuando esté preparando la solicitud para la autorización de comercialización, pero no podrá presentar dicha solicitud ante la FDA. Si se insiste en solicitar la autorización de comercialización, las autoridades judiciales pueden retrasar la aprobación del producto, conceder medidas cautelares o imponer sanciones económicas si hubo actividades comerciales.

Al igual que la excepción de investigación, este mecanismo no se configura propiamente como una excepción, sino como una medida de defensa. Su propósito es proteger a quienes realizan actividades orientadas a preparar una solicitud de autorización de comercialización, en caso de que el titular de la patente decida emprender acciones judiciales o solicitar medidas cautelares.

La inmunidad a médicos para métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico

Además de las excepciones vistas anteriormente, los Estados Unidos ha creado una inmunidad para proteger a los profesionales de la salud frente a la amenaza de ser demandados por infringir una patente que verse sobre los métodos de tratamiento terapéuticos, o quirúrgicos. (Conde Gutiérrez, 2016)⁹ c Por lo tanto esta inmunidad permite que médicos y entidades relacionadas con la prestación de servicios de salud generar una inmunidad frente a infracciones o medidas cautelares de patentes derivadas de actividades médicas. Es decir, estos

⁹ Caso contrario a lo que ocurre en otras partes del mundo como el caso de Europa o la Comunidad Andina donde se excluye la patentabilidad de estos métodos inclusive se cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

profesionales y las entidades prestadoras del servicio de salud pueden ser consideradas infractoras de una patente sobre alguno de los métodos mencionados pero no puede ser condenada a pagar daño alguno.

Esta inmunidad fue creada mediante el *Physician's Immunity Statute de 1996* el cual modificó el 35 U.S.C. § 287(c)(1). Este estatuto define estas actividades como la realización de procedimientos médicos o quirúrgicos en cuerpos humanos, animales o cadáveres utilizados en investigación o enseñanza médica, excluyendo el uso de patentes de máquinas, manufacturas o procesos biotecnológicos. Para ser beneficiario de esta inmunidad, la legislación establece que son los “practicantes médicos” los autorizados por el Estado para realizar estas actividades; así mismo, se incluyen dentro de esta inmunidad las entidades que cuentan con profesionales formales o informales que permitan a los médicos actuar en su nombre.

La jurisprudencia sobre la inmunidad en el ámbito de los métodos de tratamiento y quirúrgicos en los Estados Unidos es limitada. Sin embargo, el fallo en *Emtel, Inc. v. Lipidlabs, Inc.*, 583 F. Supp., resulta relevante al destacar que la actividad médica comprende procedimientos que pueden incluir la emisión de instrucciones remotas a cuidadores para el tratamiento de pacientes, sin que sea necesario un contacto físico directo entre el profesional de la salud y el paciente. Asimismo, el tribunal estableció que la relación profesional entre un médico y una entidad de salud no requiere ser permanente ni formal para que se configure la inmunidad.

Por lo tanto, la inmunidad no se deriva de una regla general, sino que depende de la existencia de una actividad médica conducida por un profesional, lo que refleja una interpretación limitada que se basa en una aproximación casuística a la implementación de esta inmunidad.

Límites al Uso de las Medidas Cautelares o Injunctions en los Estados Unidos

En el ámbito de las medidas cautelares en materia de propiedad intelectual, la legislación estadounidense establece criterios de ponderación para su aplicación en casos de infracción de patentes. La Corte Suprema de los Estados Unidos consolidó este enfoque en *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388 (2006), decisión en la que se establecieron los lineamientos generales que deben guiar a los jueces al momento de conceder o denegar un mandamiento judicial (*injunction*).

En particular, con el propósito de asegurar un análisis equilibrado en la concesión de medidas cautelares, la Corte Suprema formuló un test de cuatro factores, el cual determina la procedencia de un remedio judicial en casos de infracción de patente. Dicho test exige que el demandante demuestre: (i) que ha sufrido un daño irreparable; (ii) que los remedios disponibles en la legislación, como la compensación económica, son insuficientes para reparar el perjuicio; (iii) que, al ponderar los intereses en conflicto, el otorgamiento de la medida cautelar resulta justificado en términos de equidad; y (iv) que la concesión de la medida no afectará negativamente el interés público.

El Amplio Uso de las flexibilidades en Patentes en los Estados Unidos

En consecuencia, la Corte Suprema reafirmó que la decisión de conceder o denegar una medida cautelar permanente debe ser un acto de *equitable discretion*, es decir, una determinación sujeta a la discrecionalidad equitativa del tribunal, basada en los principios de equidad y en las circunstancias específicas del caso.

CONCLUSIONES

A lo largo de este análisis, se ha evidenciado que el sistema jurídico de los Estados Unidos incorpora una variedad de mecanismos legislativos que imponen límites significativos a los derechos conferidos a los titulares de patentes. Este estudio ha clasificado dichos mecanismos en función del interés que buscan proteger. En el caso del uso gubernamental, los march-in rights y las disposiciones relacionadas con la seguridad nacional, el objetivo principal es salvaguardar el interés público, otorgando al Estado una amplia discrecionalidad para emplear estos instrumentos conforme a sus necesidades estratégicas. Asimismo, al comparar estas flexibilidades con las establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, resulta evidente que la legislación estadounidense es considerablemente más amplia y ambiciosa que el marco regulatorio previsto en el acuerdo multilateral.

Por otro lado, cuando el interés protegido corresponde a un tercero, los mecanismos presentan una lógica diferente. En lo que respecta al principio de agotamiento del derecho a nivel internacional, la postura de los Estados Unidos refleja una clara preferencia por un modelo que favorezca el agotamiento internacional, lo que facilita, entre otras consecuencias, la posibilidad de realizar importaciones paralelas. En cuanto a la excepción por investigación y la excepción Bolar, aunque ambas constituyen mecanismos de defensa aplicables en contextos distintos, las decisiones recientes de los tribunales han evidenciado una tendencia hacia una interpretación restrictiva de su alcance.

En lo relativo a la inmunidad otorgada a los profesionales de la salud, el desarrollo jurisprudencial en esta materia aún es limitado, lo que dificulta la determinación precisa de su alcance y aplicación. Finalmente, desde el precedente establecido en *eBay Inc. v. MercExchange*, la Corte Suprema ha promovido un enfoque basado en el equilibrio entre los derechos del titular de una patente y la capacidad de sus competidores para replicar o desarrollar invenciones previamente patentadas, asegurando así un marco de análisis más ponderado en la concesión de medidas cautelares.

BIBLIOGRAFÍA

Bodenhausen, G. H. C. (1967). Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as Revised at Stockholm in 1967. United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property.

- Conde Gutiérrez, C. A. (2016). Métodos Terapéuticos o Quirúrgicos para el Tratamiento Humano o Animal y Métodos de Diagnóstico Aplicados a los Seres Humanos o a los Animales. In *Derecho de Patentes* (pp. 581–606). Universidad Externado de Colombia.
- Conde Gutiérrez, C. A. (2017). Una Aproximación a la Propiedad Intelectual y la Regulación de Acceso a Recursos desde la Perspectiva del Contrato Social y la Justicia Global. In *Fundamentos y Crítica a la Propiedad Intelectual*.
- Correa, C. M. (2020). Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas. <http://www.southcentre.int>
- Fisher, W. (2001). Theories of intellectual property. *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*, 168–199. <http://xa.yimg.com/kq/groups/27799060/1918334176/name/iptheory.pdf>
- Halewood, M. (1997). Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licences at International Law Regulating Patent Holders. *Osgoode Hall Law Journal*, 352(35), 243–287.
- Herrera Sierra, L. F. (2015). La doctrina del fair use frente a los retos impuestos por el entorno digital. Estudio del caso google books. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 20, 57. <https://doi.org/10.18601/16571959.n20.04>
- Maune, J. (2011). Patent Secrecy Orders: Fairness Issues in Application of Invention of Secrecy Act. *Texas Intellectual Property Law Journal*, 20. <https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/tipj20&id=481&div=&collection=>
- Merges, R. (2013). *Justifying Intellectual Property*. Harvard University Press.
- Mossoff, A. (2012). Saving Locke from Marx: the Labour Theory of Value in Intellectual Property Theory. *Social Philosophy and Policy*, 29, 283–317.
- National Institute of Standards and Technology. (2023). Request for Information Regarding the Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights. <https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/08/2023-26930/request-for-information-regarding-the-draft-interagency-guidance-framework-for-considering-the>
- South Center. (2021). TRIPS Flexibilities relating to Enforcement. <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/Enforcement-1.pdf>
- Suárez, J. E. S. (2025). Fundamentos históricos de la constitucionalización de la propiedad intelectual en la República de Colombia. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 39, 215–244. <https://doi.org/10.18601/16571959.N39.08>
- Vázquez, C. M. (1997). What Is Eleventh Amendment Immunity? *Yale Law Journal*, 106(6), 1683–1806. <https://doi.org/10.2307/797319>
- Watal, J., & Taubman, A. (2015). The making of the TRIPS Agreement: Personal insights from the Uruguay Round negotiations. www.wto.org