

**5. Excepciones y limitaciones en materia de patentes
en el ámbito de la salud
por Coenraad Visser**

Índice

1	El marco de los derechos humanos	1
2	Excepciones y limitaciones en materia de patentes	4
2.1	Las licencias obligatorias	4
2.2	Las prescripciones individuales	25
2.3	Las importaciones paralelas	26
2.4	La excepción basada en el examen reglamentario	28

Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud

1 El marco de los derechos humanos

La legislación relativa a los derechos humanos establece una distinción fundamental entre los denominados derechos civiles y políticos (derechos “de primera generación”), por un lado, y los derechos socioeconómicos (derechos “de segunda generación”), por otro lado. Los primeros son derechos “negativos”, que restringen el poder del Estado al imponerle el deber de no actuar de determinadas maneras; los segundos son derechos “positivos”, que asignan al Estado obligaciones para que garantice a sus ciudadanos una serie de bienes públicos básicos (educación, atención sanitaria, alimentos, agua, cobijo y disponibilidad de tierra y vivienda).

El instrumento internacional de mayor relevancia en materia de derechos socioeconómicos es el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)¹ de 1996, que han ratificado alrededor de 130 Estados.

Uno de los derechos principales que se reconoce en el Pacto es “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”.² En particular, las partes tienen la obligación de tomar las medidas necesarias para “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”,³ y “la creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad”.⁴

La obligación general que impone el Pacto es la de “adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos”.⁵ Conviene indicar que la obligación no es absoluta⁶; los Estados tienen que avanzar “progresivamente” hacia la plena realización del derecho, y deben hacerlo conforme a los recursos de los que dispongan.

En numerosas democracias constitucionales se contemplan derechos socioeconómicos en línea con el Pacto. Algunas lo hacen en forma de derechos

¹ Resolución de la Asamblea General 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Supp. (Nº 16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1966); 993 U.N.T.S. 3; 6 I.L.M. 368 (1967) [en adelante, “PIDESC”]. El documento entró en vigor el 3 de enero de 1976, en virtud del artículo 27.

² PIDESC, art. 12.1).

³ PIDESC, art. 12.2.c).

⁴ PIDESC, art. 12.2.d).

⁵ PIDESC, art. 2.1).

⁶ Frente al art. 2.1) del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Resolución de la Asamblea General 2200A (XXI), 21 U.N. GAOR Supp. (Nº 16) 52, U.N. Doc. A/6316 (1966); 999 U.N.T.S. 171; 6 I.L.M. 368 (1967), en virtud del cual: “Cada uno de los Estados Parte se compromete a respetar y a garantizar a todos los individuos que se encuentren en su territorio y estén sujetos a su jurisdicción los derechos reconocidos en el presente Pacto”.

directamente ejecutivos,⁷ mientras que la mayoría optan por “principios rectores de la política estatal”.⁸ El cumplimiento de dichos principios no puede exigirse directamente a través de un mecanismo jurídico, pero estos principios pueden influir en la interpretación de otros derechos, al servirles de contexto, o pueden resultar relevantes para la interpretación de la legislación. Así, en virtud del artículo 37 de la Constitución de la India, aunque los principios rectores no se harán valer ante tribunal alguno, los fundamentos que establecen son esenciales para la gobernanza del país y es deber del Estado aplicar estos principios al elaborar las leyes.

En los casos en los que los derechos socioeconómicos tienen mayor alcance, esto es, cuando tienen carácter ejecutivo, no son absolutos, sino que están sujetos a limitaciones razonables,⁹ y a menudo entran en conflicto con los derechos de propiedad.¹⁰

La principal responsabilidad de la aplicación del Pacto recae en el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, que se estableció en 1987 para supervisar el cumplimiento del Pacto.

En general, el Comité observa que hay dos formas de acción estatal que es preciso realizar.¹¹ En primer lugar, el Estado debe proceder a la “adopción de medidas legislativas”, es decir, a la creación de un marco jurídico en el cual los individuos puedan reivindicar sus derechos. En segundo lugar, el Estado debe adoptar otras medidas y programas destinados a permitir que los individuos ejerzan sus derechos.

De nuevo, la obligación de los Estados no es absoluta, sino que está limitada en dos aspectos.

En primer lugar, el Estado debe tomar las medidas adecuadas para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho. La referencia al logro progresivo no significa que el Estado no tenga que adoptar las medidas que estén a su alcance inmediatamente y las demás medidas lo antes posible. Por ejemplo, en la causa *Soobramoney v Minister of Health (KwaZulu-Natal)*,¹² el Tribunal Constitucional de Sudáfrica estableció que si bien el Estado aplica su criterio a la hora de determinar las

⁷ Por ejemplo, Hungría (Constitución de la República de Hungría, 1949, en su versión modificada, art. 70/D), Lituania (Constitución de la República de Lituania, 1992, art. 53), Portugal (Constitución de la República Portuguesa, 1976, art. 64), y Sudáfrica (Constitución de la República de Sudáfrica, 1996, art. 27).

⁸ Por ejemplo, Brasil (Constitución de la República Federativa del Brasil, 1988, en su versión modificada, art. 6), India (Constitución de la India, en su versión modificada, art. 47), Irlanda (Constitución de Irlanda, 1937, en su versión modificada, art. 45) y Namibia (Constitución de la República de Namibia, 1990, en su versión modificada, art. 95).

⁹ Por ejemplo, en Sudáfrica, la sección 36.1) de la Constitución de la República de Sudáfrica, 1996, estipula que los derechos que recoge la Declaración de Derechos podrán limitarse únicamente en virtud de una ley de aplicación general, siempre que la limitación sea razonable y justificable en una sociedad abierta y democrática basada en la dignidad, la igualdad y la libertad, habida cuenta de todos los factores, incluidos: a) la naturaleza del derecho; b) la importancia de la finalidad de la limitación; c) la naturaleza y el alcance de la limitación; d) la relación entre la limitación y su finalidad; y e) los medios menos restrictivos para alcanzar dicha finalidad.

¹⁰ Por ejemplo, Hungría (Constitución de la República de Hungría, 1949, en su versión modificada, art. 30), Lituania (Constitución de la República de Lituania, 1992, art. 23), Portugal (Constitución de la República Portuguesa, 1976, art. 62) y Sudáfrica (Constitución de la República de Sudáfrica, 1996, art. 25).

¹¹ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, Observación general 3 (1990), “La índole de las obligaciones de los Estados partes” U.N. Doc HR1/Gen 1/Rev 1, párr. 4.

¹² 1998 (1) SA 765 (CC), párrs. 29-39.

medidas que va a adoptar y cómo va a emplear sus recursos, debe demostrar que lo está aplicando de forma racional y de buena fe. El margen del que goza es considerable.¹³

En segundo lugar, la escasez de recursos no exime de una “obligación mínima” –la “de asegurar la satisfacción de por lo menos niveles esenciales de cada uno de los derechos”.¹⁴ Esta obligación mínima sólo se pasará por alto en los casos en los que el Estado “demuestre que los recursos disponibles son insuficientes” para poder cumplir con sus obligaciones. E incluso en este caso, el Estado sigue teniendo la obligación de esforzarse por asegurar el disfrute más amplio posible de los derechos pertinentes dadas las circunstancias reinantes.¹⁵

Cabe preguntarse por la importancia del marco de los derechos humanos en este ámbito.

Por un lado, este marco ofrece una estructura organizativa en la que se asientan las diversas disposiciones que promueven la salud de las legislaciones sobre patentes. De este modo, también fomenta la adopción de dichas disposiciones en países cuya legislación en materia de patentes carece de ellas.

Por otro lado, este marco resalta las reivindicaciones antagónicas de los titulares de patentes y los consumidores. Por ejemplo, en 1998, la *Pharmaceutical Manufacturers Association* (Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos) de Sudáfrica y 40¹⁶ empresas farmacéuticas, en su mayoría multinacionales, entablaron una acción judicial contra el Gobierno sudafricano. Alegaban que la Ley de enmienda sobre el control de los medicamentos y sustancias afines¹⁷ infringía su derecho a la propiedad, consolidado por la Constitución de Sudáfrica.¹⁸ La Ley de enmienda introdujo un marco jurídico destinado a aumentar la disponibilidad de medicamentos asequibles en Sudáfrica mediante la sustitución de medicamentos que no gozan de protección por patente por medicamentos genéricos, un mecanismo de fijación de precios transparente y la importación paralela de medicamentos patentados. Si se hubiese llegado a celebrar el juicio, habría resultado interesante ver cómo habría valorado el tribunal el derecho a la propiedad de los titulares de las patentes frente al derecho a la atención sanitaria,¹⁹ en particular habida cuenta de la obligación constitucional del Estado de tomar medidas legislativas y de otro tipo que sean razonables, en función de los recursos de los que disponga, para lograr la realización progresiva de este derecho.²⁰ No obstante, este aspecto no se dilucidó, dado que el caso se retiró antes de que se celebrase el juicio.

¹³ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, Observación general 3 (1990), “La índole de las obligaciones de los Estados partes” UN Doc HR1/Gen 1/Rev 1, párr. 4.

¹⁴ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, Observación general 3 (1990), “La índole de las obligaciones de los Estados partes” UN Doc HR1/Gen 1/Rev 1, párr. 10.

¹⁵ Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, Observación general 3 (1990), “La índole de las obligaciones de los Estados partes” UN Doc HR1/Gen 1/Rev 1, párr. 11.

¹⁶ Pasaron a ser 39, debido a una fusión.

¹⁷ Ley N° 90, de 1997.

¹⁸ Constitución de la República de Sudáfrica, 1996, secc. 25.1) en la que se establece que nadie podrá verse privado de su propiedad, salvo en virtud de una ley de aplicación general, y ninguna ley podrá permitir la privación arbitraria de la propiedad.

¹⁹ Constitución de la República de Sudáfrica, 1996, secc. 27.1.a).

²⁰ Constitución de la República de Sudáfrica, 1996, secc. 27.2).

2 Excepciones y limitaciones en materia de patentes

En el ámbito de la salud, se examinan a continuación cuatro de estas excepciones o limitaciones: las licencias obligatorias, las prescripciones individuales, las importaciones paralelas y la excepción basada en el examen reglamentario.

2.1 Las licencias obligatorias

2.1.1 Introducción

“La provisión de licencias obligatorias es un elemento crucial en una ley de patentes que tenga en cuenta las exigencias de la salud. Estas licencias pueden ser un instrumento importante para fomentar la competencia y hacer más asequibles los medicamentos, asegurando al mismo tiempo que el titular de la patente sea compensado por el uso de la invención”.²¹

Al mismo tiempo, a veces se sobrevalora la importancia de las licencias obligatorias en los países en desarrollo y, en especial, en los países menos adelantados dentro del ámbito de la salud. En primer lugar, la mayoría de los productos de la lista de medicamentos esenciales publicada por la Organización Mundial de la Salud no está protegida por patentes. En segundo lugar, el índice de patentamiento de un país está directamente relacionado con el tamaño de su mercado: un inventor estará más motivado para patentar su invención donde haya un mayor número de consumidores que disponga de más ingresos.²² En países en desarrollo de ingresos bajos muy pobres, sobre todo los africanos, el gasto anual *per capita* en medicamentos es insignificante, por lo que muchos fabricantes de productos farmacéuticos deciden renunciar a la protección mediante patente en estos países. De hecho, el patentamiento sólo es corriente en grandes países de ingresos medianos (como Brasil, China, Sudáfrica y México). Así que, aunque los países de ingresos bajos podrían “aprovechar” la ausencia de patentes de los medicamentos fabricando estos medicamentos ellos mismos, no tienen la capacidad de fabricación para hacerlo. Por lo tanto, su interés por las licencias obligatorias es de una índole especial, ya que éstas brindan la posibilidad de que los países que tienen capacidad de fabricación elaboren medicamentos en virtud de licencias obligatorias para suministrárselos a precios asequibles a los países de bajos ingresos.

2.1.2 Contexto internacional

En virtud del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, un país de la Unión podrá prever la concesión de licencias obligatorias “para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación”.²³ Un solicitante no podrá solicitar una licencia obligatoria por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde.²⁴ La solicitud será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas.²⁵ Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de

²¹ Carlos Correa, Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo, South Centre, Ginebra (2000), pág. 94.

²² Amir Attaran, “How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?”, 23 Health Affairs (2004) 155, 158.

²³ Convenio de París, art. 5A.2).

²⁴ Convenio de París, art. 5A.4).

²⁵ *Ibíd.*

sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.²⁶

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC,²⁷ titulado “Otros usos sin autorización del titular de los derechos”, volvió a formular y aumentó las restricciones que afectan a las licencias obligatorias. Dicho artículo permite a un Miembro que prevea usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno.

Existen determinados requisitos comunes: a) la autorización de dichos usos deberá considerarse en función de sus circunstancias propias; b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial; c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados; d) esos usos deberán ser de carácter no exclusivo; e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos; f) se deberán autorizar esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos; g) la autorización de dichos usos deberá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes deberán estar facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; h) el titular de los derechos deberá recibir una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización; i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos deberá estar sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; y toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos deberá estar sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro.

Los Miembros podrán eximir del requisito b) en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. En estas situaciones, el titular de los derechos deberá ser notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o un tercero que sea contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se deberá informar sin demora al titular de los derechos.

Estará permitido no cumplir los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes podrán denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan.

²⁶ *Ibíd.*

²⁷ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, 15 de abril de 1994, Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, Anexo 1C, Los Textos Jurídicos: Los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales 381 (1999), 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 (1994) [en adelante, “Acuerdo sobre los ADPIC”].

Toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos deberá estar sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro.

Cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales: i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y iii) no deberá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Se desprende de lo anterior que las licencias obligatorias se dividen a grandes rasgos en cuatro categorías principales: las licencias que subsanan un abuso de los derechos, las licencias que se aplican ante una emergencia de carácter nacional o una situación de extrema urgencia y las patentes dependientes.

En el ámbito de la salud pública, cobran relevancia las dos primeras categorías.

Desde el punto de vista de los países en desarrollo, el artículo 31.f) del Acuerdo sobre los ADPIC representa un obstáculo considerable de cara a sus posibilidades de proporcionar tratamiento para el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, por ejemplo, enfermedades todas ellas que afectan a nacionales de países en desarrollo en índices desproporcionadamente más elevados: al estipular que los medicamentos producidos bajo licencia estén destinados principalmente al mercado interno, este apartado impide que las licencias obligatorias que se conceden con arreglo al artículo 31 constituyan una solución para los países que no son capaces de producir por sí mismos los medicamentos patentados.

En la cuarta Conferencia Ministerial de Doha, en noviembre de 2001, los delegados convinieron en "que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública".²⁸ Afirmaron que dicho Acuerdo "puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos" los Miembros de la OMC.²⁹ Los delegados añadieron que "[c]ada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia".³⁰ En especial, los delegados reconocieron que "los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC".³¹ No lograron decidir cómo superar este obstáculo y encomendaron al Consejo de los ADPIC que encontrase una solución.

²⁸ OMC, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (20 de nov. de 2001) WT/MIN(01)/DEC/2, párr. 4.

²⁹ *Ibíd.*

³⁰ OMC, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (20 de nov. de 2001) WT/MIN(01)/DEC/2, párr. 5.c).

³¹ OMC, Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (20 de nov. de 2001) WT/MIN(01)/DEC/2, párr. 6.

Más adelante, los países del Grupo Africano, entre otros, plantearon al Consejo de los ADPIC que, entre otros aspectos, debería entenderse que “mercado interno” se refiere a los mercados de todas las partes de un acuerdo comercial regional,³² y que la solución está destinada a formar parte de una solución permanente o a largo plazo del problema de la capacidad insuficiente o inexistente de fabricación, mientras se atienden al mismo tiempo las necesidades de corto plazo o inmediatas de los Miembros que tienen esos problemas de capacidad.³³ También se propuso enmendar el artículo 31.f) de los ADPIC añadiendo la siguiente oración: “Esta limitación de abastecer principalmente el mercado interno no se aplicará a las leyes y medidas adoptadas para atender problemas de salud pública”.³⁴

El 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC aprobó una decisión para eximir a un Miembro exportador del cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo 31.f) con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto farmacéutico y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados.³⁵ A los efectos de la Decisión de exención, “por □ producto farmacéutico □ se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración”;³⁶ la definición incluye los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización. A su vez, “por □ Miembro importador habilitado □ se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador, quedando entendido que un Miembro podrá notificar en todo momento que utilizará el sistema en su totalidad o de manera limitada, por ejemplo: únicamente en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de utilización pública no comercial”.³⁷

Es preciso cumplir determinadas condiciones para acogerse a la exención.

En primer lugar, el Miembro importador habilitado deberá hacer al Consejo de los ADPIC una notificación, en la cual: a) se especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios; b) se confirme que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha demostrado que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata; y c) se confirme que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la Decisión de exención.³⁸ Se considerará que la capacidad de fabricación en el sector farmacéutico de los países menos adelantados Miembros es insuficiente o inexistente.³⁹ En el caso de los demás países importadores Miembros habilitados, podrá

³² OMC, Consejo de los ADPIC, Elementos de una solución sobre el párrafo 6: Comunicación de Kenya, Coordinador del Grupo Africano (14 de nov. de 2002) IP/C/W/389, párrs. 14.c) y 16.c).

³³ OMC, Consejo de los ADPIC, Elementos de una solución sobre el párrafo 6: Comunicación de Kenya, Coordinador del Grupo Africano (14 de nov. de 2002) IP/C/W/389, párr. 6.a).

³⁴ OMC, Consejo de los ADPIC, Elementos de una solución sobre el párrafo 6: Comunicación de Kenya, Coordinador del Grupo Africano (14 de nov. de 2002) IP/C/W/389, párr. 18.a).

³⁵ Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (30 de agosto de 2003), Doc. WT/L/540 (1 de septiembre de 2003) párr. 2 [en adelante, “Decisión de exención”].

³⁶ Decisión de exención, párr. 1.a).

³⁷ Decisión de exención, párr. 1.b).

³⁸ Decisión de exención, párr. 2.a).

³⁹ Decisión de exención, Anexo.

demostrarse de una de las maneras siguientes que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto en cuestión: i) el Miembro en cuestión ha demostrado que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico; o ii) en el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es insuficiente en ese momento para satisfacer sus necesidades.⁴⁰

En segundo lugar, la licencia obligatoria expedida por el Miembro exportador deberá contener las condiciones siguientes: a) sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro importador habilitado, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro que haya notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC; ii) los productos producidos al amparo de la licencia deberán identificarse claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud de la Decisión de exención. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y c) antes de que se inicie el envío, el licenciatarario anunciará en un sitio Web cierta información (las cantidades que va a suministrar a cada destino y las características distintivas del producto o productos).⁴¹

En tercer lugar, el Miembro exportador deberá notificar al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta.⁴²

En cuarto lugar, cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud de la Decisión de exención, se deberá recibir en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el artículo 31.h) del Acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador.⁴³ Esta disposición elimina la posibilidad de que la remuneración tenga que pagarse dos veces, tanto en el Miembro importador como en el Miembro exportador, si ambos expiden licencias obligatorias.

En quinto lugar, con miras a asegurar que los productos importados al amparo de la Decisión de exención se utilicen para los fines de salud pública implícitos en su importación, los Miembros importadores habilitados deberán adoptar “medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio”, para prevenir la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente importados en sus territorios en virtud de la Decisión de exención.⁴⁴

En sexto lugar, los Miembros deberán asegurarse de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos que hayan sido producidos de conformidad con la Decisión de exención y desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones de la misma. A este fin, los miembros no tendrán necesidad de establecer mecanismos además de los que ya deben existir en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.⁴⁵ Este sistema lleva implícita la condición de que los medicamentos producidos al amparo de las licencias obligatorias correspondientes

⁴⁰ Decisión de exención, Anexo.

⁴¹ Decisión de exención, párr. 2.b).

⁴² Decisión de exención, párr. 2.c).

⁴³ Decisión de exención, párr. 3.

⁴⁴ Decisión de exención, párr. 4.

⁴⁵ Decisión de exención, párr. 5.

no se traten como “importaciones paralelas legales” después de su primera comercialización.⁴⁶

Con objeto de impulsar las economías de escala a fin de aumentar el poder adquisitivo para comprar productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos, cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional (en el cual la mitad como mínimo de las partes en ese momento sean países que figuren en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas⁴⁷), se eximirá a ese Miembro del cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del artículo 31.f) del Acuerdo sobre los ADPIC en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión.⁴⁸

El Canadá fue el primer país en promulgar una legislación para aplicar la Decisión de exención, mediante una Ley que modifica la Ley de Patentes y la Ley de Productos Alimenticios y Farmacéuticos – *The Jean Chretien Pledge to Africa Act*, que entró en vigor el 14 de mayo de 2005. Este instrumento permite a los productores canadienses adquirir licencias obligatorias con el fin de producir medicamentos patentados para países que necesiten dichos medicamentos. Es la Oficina Canadiense de la Propiedad Intelectual la que concede estas licencias obligatorias.⁴⁹

Rwanda es el único país menos adelantado que ha hecho uso de este mecanismo como Miembro importador.⁵⁰ El Miembro exportador correspondiente es el Canadá.⁵¹

Algunas personas sostienen que la decisión apenas ayudará a que la concesión de licencias obligatorias se convierta en un instrumento de acceso a los medicamentos para los pobres en los países menos adelantados y en desarrollo:

Tras años de debate, la OMC promulgó una política de mitigación en agosto de 2003, que permite que se haga automáticamente caso omiso de los derechos de patente recurriendo a un procedimiento jurídico llamado “concesión de licencias obligatorias”, de modo que puedan fabricarse medicamentos genéricos y exportarse a países pobres que no pueden producirlos. Si bien este uso de las licencias obligatorias ha sido muy celebrado, cabe dudar de que pueda hacerse factible. En efecto, la concesión de licencias obligatorias ha caído en desuso hasta tal punto que, en el pasado decenio, ni siquiera en los países cuyos ciudadanos podrían

⁴⁶ Frederick M. Abbott & Jerome H. Reichman, “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions”, 10 J. Of Int’l Econ. L (2007) 921, 944.

⁴⁷ Recopilada por la Oficina de las Naciones Unidas del Alto Representante para los Países Menos Adelantados, los Países en Desarrollo sin Litoral y los Pequeños Estados Insulares en Desarrollo y que puede consultarse en <<http://www.unohrrls.org/en/ldc/related/62/>> [página Web que se consultó el 30 de junio de 2010].

⁴⁸ Decisión de exención, párr. 6.i).

⁴⁹ Pueden consultarse en <<http://www.cipo.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/wr00682.html>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

⁵⁰ OMC, Consejo de los ADPIC, Notificación de conformidad con el párrafo 2 a) de la Decisión de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública - Rwanda (19 de julio de 2007) IP/N/9/RWA/1.

⁵¹ OMC, Consejo de los ADPIC, Notificación de conformidad con el párrafo 2 a) de la Decisión de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública - Canadá (8 de octubre de 2007) IP/N/10/CAN/1.

beneficiarse de esta práctica –y menos aún cuando los posibles beneficiarios son ciudadanos de un país pobre extranjero–, se ha fabricado así medicamento genérico alguno que haya servido para tratar a un solo paciente en todo el mundo. La amenaza de expedir licencias obligatorias podría ser útil para amedrentar a las empresas farmacéuticas con el fin de que bajen los precios de los medicamentos, pero sólo lo ha conseguido un país en desarrollo (y no uno cualquiera), el Brasil. De esta forma, las licencias obligatorias o la amenaza que representan han tenido un efecto prácticamente nulo en la salud pública.⁵²

Sin embargo, esta decisión mejoró las posibilidades de exportación, también en los sectores farmacéuticos de productos genéricos, en las economías emergentes como Brasil, China e India.⁵³

La quinta Conferencia Ministerial, celebrada en Cancún en septiembre de 2003, acabó en un punto muerto en lo relativo a la siguiente fase del proceso de Doha.

En diciembre de 2005, el Consejo General de la OMC decidió que la flexibilidad inherente a la Decisión de exención debería quedar plasmada de forma permanente en el Acuerdo sobre los ADPIC. Aprobó un Protocolo que modifica dicho Acuerdo introduciendo un nuevo artículo 31*bis*. La enmienda surtirá efecto tras su aceptación por dos tercios de los Miembros de la OMC.⁵⁴ El plazo para su aceptación pasó a ser el 31 de diciembre de 2011.⁵⁵ Una vez que los dos tercios de los Miembros la hayan aceptado formalmente, la enmienda surtirá efecto en los Miembros que la hayan aceptado y sustituirá a la Decisión de exención en esos Miembros. Para el resto de los Miembros, la Decisión de exención seguirá aplicándose hasta que estos Miembros acepten la enmienda y ésta surta efecto.

El nuevo artículo 31*bis* y el Anexo que es preciso insertar detrás del artículo 73 del Acuerdo sobre los ADPIC reproducen las disposiciones de la Decisión de exención. La enmienda confirma que, con arreglo a determinadas condiciones establecidas en el Anexo, las obligaciones de un Miembro exportador en virtud del artículo 31.f) no se aplican con respecto a la concesión por parte de éste de una licencia obligatoria en la medida necesaria para los fines de producción de un producto farmacéutico y su exportación a un Miembro importador habilitado. La remuneración adecuada con arreglo al artículo 31.h) deberá pagarse habida cuenta del valor económico para el Miembro importador del uso que se haya autorizado en el Miembro exportador. Con objeto de impulsar las economías de escala a fin de aumentar el poder adquisitivo para comprar productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos, cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional (en el cual la mitad como mínimo de las partes en ese momento sean países que figuren en la Lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas), no se aplicará en ese Miembro el cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del artículo 31.f) del Acuerdo sobre los ADPIC en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o

⁵² Amir Attaran, “How Do Patents and Economic Policies Affect Access to Essential Medicines in Developing Countries?”, 23 *Health Affairs* (2004) 155, 161.

⁵³ Frederick M. Abbott & Jerome H. Reichman, “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions”, 10 *J. Of Int’l Econ. L.* (2007) 921, 929.

⁵⁴ Acuerdo de la OMC: Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, 15 de abril de 1994, Los Textos Jurídicos: Los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales 4 (1999), 1867 U.N.T.S. 154, 33 I.L.M. 1144 (1994), art. X, párr. 3 [en adelante, “Acuerdo de la OMC”].

⁵⁵ OMC, Consejo General, Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC – Segunda prórroga del plazo para la aceptación por los Miembros del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (17 de diciembre de 2009), WT/L/785 (18 de diciembre de 2009).

importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión.

Se ha tomado nota de que Rwanda ha sido el único Miembro que ha hecho efectivo el mecanismo de la Decisión de exención: no existe una experiencia firme en la que basarse para recomendar la aceptación de la Enmienda, ni tampoco para rehusar aceptarla. La cuestión es de índole ampliamente política.⁵⁶

Hasta el 16 de marzo, habían aceptado la enmienda los siguientes países: los Estados Unidos de América (17 de diciembre de 2005); Suiza (13 de septiembre de 2006); El Salvador (19 de septiembre de 2006); República de Corea (24 de enero de 2007); Noruega (5 de febrero de 2007); India (26 de marzo de 2007); Filipinas (30 de marzo de 2007); Israel (10 de agosto de 2007); Japón (31 de agosto de 2007); Australia (12 de septiembre de 2007); Singapur (28 de septiembre de 2007); Hong Kong, China (27 de noviembre de 2007); China (28 de noviembre de 2007); la Unión Europea (30 de noviembre de 2007); Mauricio (16 de abril de 2008); Egipto (18 de abril de 2008); México (23 de mayo de 2008); Jordania (6 de agosto de 2008); Brasil (13 de noviembre de 2008); Marruecos (2 de diciembre de 2008); Albania (28 de enero de 2009); Macau, China (16 de junio de 2009); Canadá (16 de junio de 2009); Bahrein (4 de agosto de 2009); Colombia (7 de agosto de 2009); Zambia (10 de agosto de 2009); Nicaragua (25 de enero de 2010); Pakistán (8 de febrero de 2010); y la ex República Yugoslava de Macedonia (16 de marzo de 2010).

2.1.3 Tipología

La expresión “licencia obligatoria” se usa a menudo como término genérico que abarca muchos tipos de autorizaciones no voluntarias para ejercer los derechos del titular de la patente sin la autorización de éste, como las licencias impuestas de oficio, el uso por el gobierno, el uso por la corona (o el gobierno), las licencias para subsanar las prácticas anticompetitivas y las licencias legales.

En cuanto al procedimiento, los requisitos son bastantes parecidos en todas las legislaciones sobre patentes, como estipula el Acuerdo sobre los ADPIC:

- una licencia obligatoria es específica a cada caso y cada circunstancia;
- una licencia obligatoria no puede ser de carácter exclusivo;
- una licencia obligatoria no puede cederse, salvo a una persona a la que también se ceda la parte de la empresa que utilice la invención patentada, o del activo intangible correspondiente;
- una licencia obligatoria está destinada principalmente al abastecimiento del mercado local;
- una licencia obligatoria debe limitarse en alcance y duración a los fines para los que se ha concedido; y
- una licencia obligatoria debe garantizar una remuneración adecuada al titular de la patente, habida cuenta del valor económico de la licencia.

Corresponde al solicitante de una licencia obligatoria demostrar que se dan suficientes razones para expedir la licencia en cuestión.

⁵⁶ Frederick M. Abbott & Jerome H. Reichman, “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions”, 10 J. Of Int’l Econ. L (2007) 921, 933.

Principalmente, Carlos Correa defiende que una ley de patentes que tenga en cuenta los intereses de la salud puede prever específicamente varias justificaciones de las licencias obligatorias:

- la no explotación o explotación insuficiente;
- la negativa a conceder licencias;
- las prácticas anticompetitivas;
- las situaciones de emergencia;
- el uso por el gobierno; y
- el interés público.⁵⁷

A su vez, estos motivos sugieren determinadas categorías de las diversas disposiciones sobre licencias obligatorias que se encuentran en las legislaciones nacionales.

2.1.3.1 La no explotación o explotación insuficiente

Este motivo se encuentra expresado de varias formas. Por ejemplo:

- el titular de la patente no ha explotado la invención o sólo la ha puesto en práctica parcialmente;
- no se ha abastecido en medida suficiente o en condiciones adecuadas la demanda del producto patentado;
- las demandas razonables del público con respecto al producto patentado no han quedado satisfechas;
- el producto patentado no está disponible al público a un precio razonable; o
- la calidad del producto patentado disponible al público no es aceptable (mala).

A menudo, la ausencia o insuficiencia de explotación se valora una vez transcurrido un período establecido, esto es, cuatro años a partir de la presentación de la solicitud de patente, o tres años a partir de la concesión de la patente.

Las legislaciones nacionales también establecen criterios para determinar si la explotación es suficiente (o, por el contrario, inadecuada). Entre éstos, se encuentran:

- que resulte perjudicada alguna actividad comercial o industrial existente, o el establecimiento de alguna actividad comercial o industrial nueva en el país que expide la licencia obligatoria;
- que no se esté abasteciendo o estableciendo el mercado para la exportación del artículo patentado fabricado en el país que expide la licencia obligatoria;
- que resulte perjudicado el establecimiento o el desarrollo de actividades comerciales en el país que expide la licencia obligatoria;
- que, por causa de las condiciones impuestas por el titular de la patente para la concesión de licencias de la patente, o para la compra, arrendamiento o uso del artículo o procedimiento patentado, resulten perjudicados la fabricación, el uso o la venta de productos no protegidos por la patente, o el establecimiento o desarrollo de una actividad comercial o industrial en el país que expide la licencia obligatoria; o
- que la explotación de la invención patentada en el país que expide la licencia obligatoria resulte impedida u obstaculizada por la importación del artículo patentado.

Sigue siendo objeto de discusión determinar si debe satisfacerse la demanda nacional mediante la explotación a nivel local (fabricación en el país) o si basta con

⁵⁷ Carlos Correa, Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo, South Centre, Ginebra (2000), págs. 97-98.

satisfacer la demanda nacional. Hay países que exigen expresamente que haya fabricación local, mientras que otros dejan el asunto abierto en sus legislaciones nacionales; algunos estipulan explícitamente que la importación constituye explotación.

En 2001, el Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales (USTR) suscitó la cuestión en el marco de la OMC de la posibilidad de que el artículo 68 de la Ley de Patentes del Brasil infringiese los artículos 27 y 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. La disposición que planteó problema permite que se expidan licencias obligatorias en situaciones en las que el titular de la patente no explota a nivel local dicha patente. En especial, el USTR aducía que se define explícitamente la falta de explotación como la no fabricación del producto o su fabricación incompleta, o la no utilización del procedimiento patentado de manera plena.⁵⁸ Posteriormente, las partes llegaron a una solución y los Estados Unidos de América retiraron su reclamación.⁵⁹

Por ejemplo, los siguientes países conceden licencias obligatorias basándose en este motivo: Argelia,⁶⁰ Argentina,⁶¹ Bahrein,⁶² Bangladesh,⁶³ Brasil,⁶⁴ Canadá,⁶⁵ Egipto,⁶⁶ Etiopía,⁶⁷ Ghana,⁶⁸ India,⁶⁹ Indonesia,⁷⁰ Jordania,⁷¹ Kenya,⁷² Líbano,⁷³ Malasia,⁷⁴ México,⁷⁵ Marruecos,⁷⁶ Mozambique,⁷⁷ Nigeria,⁷⁸ Filipinas,⁷⁹ Qatar,⁸⁰ Arabia Saudita,⁸¹ Sudáfrica,⁸² República Unida de Tanzania,⁸³ Tailandia,⁸⁴ Túnez,⁸⁵ Uruguay,⁸⁶ Zambia⁸⁷ y Zimbabwe.⁸⁸

⁵⁸ Brasil - Medidas que afectan a la protección mediante patente - Solicitud de celebración de consultas presentada por los Estados Unidos, WT/DS199/1, G/L/385, IP/D/23 (8 de junio de 2000).

⁵⁹ Brasil - Medidas que afectan a la protección mediante patente - Notificación de la solución mutuamente convenida, WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1 (19 de julio de 2001).

⁶⁰ Orden N° 03-07 del 19 Jomada El Oula 1424 correspondiente al 19 de julio de 2003 de Patentes de Invención, art. 38.

⁶¹ Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, N° 24.481, modificada por la Ley N° 24.572, art. 43.

⁶² Ley N° 14 de 2006 que enmienda ciertas disposiciones de la ley N° 1 de 2004 sobre las patentes y los modelos de utilidad, art. 24.b).

⁶³ Ley de Patentes y Dibujos, 1911, secc. 22.

⁶⁴ Ley N° 9.279, del 14 de mayo de 1996, que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, art. 68.1).

⁶⁵ Ley sobre las patentes, R.S.C., 1985, c. P-4, seccs. 65-71.

⁶⁶ Ley N° 82 relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual, aprobada el 3 de junio de 2002, art. 23.4).

⁶⁷ Proclamación N° 123/1995 sobre las invenciones, invenciones menores y diseños industriales, art. 29.3).

⁶⁸ Ley de patentes, 1992, PNDCL, N° 305A, secc. 45.

⁶⁹ Ley de Patentes de 1970, secc. 84.1).

⁷⁰ Ley N° 14, del 1 de agosto de 2001, sobre Patentes, art. 75.2).

⁷¹ Ley N° 32 de 1999 sobre Patentes y su enmienda por la Ley temporal N° 71 de 2001 modificando la Ley sobre Patentes, art. 22B.

⁷² Ley de propiedad industrial de 2001, secc. 72.

⁷³ Ley N° 240, de 7 de agosto de 2000, sobre Patentes, art. 32.

⁷⁴ Ley N° 291 de Patentes de Invención de 1983, en su versión modificada, secc. 49.1.a).

⁷⁵ Ley de la Propiedad Industrial del 25 de junio de 1991 con las últimas enmiendas del 17 de mayo de 1999, arts. 70-74.

⁷⁶ Ley N° 13-99 relativa a la creación de la Oficina de Propiedad Industrial y Comercial de Marruecos (Dahir N° 1-00-71 de (9 kaada 1420) 15 de febrero de 2000), art. 60.

⁷⁷ Código de la Propiedad Industrial (aprobado por el Decreto N° 04/2006 de 12 de Abril de 2006), art. 83.

⁷⁸ Decreto de Patentes y Dibujos y Modelos, Capítulo 344, 1990, apéndice 1, párrs. 1-14.

⁷⁹ Código de Propiedad Intelectual, secc. 93.5) (establece expresamente que la importación constituye explotación o uso de la patente).

⁸⁰ Ley de las Patentes, promulgada por el Decreto-Ley N° 30 de 2006 proclamando la ley de las Patentes, art. 15.a)-b).

Se podría considerar que esta categoría también incluye los derechos del gobierno, como los derechos de intervención que contempla la Ley *Bayh-Dole*⁸⁹ de los Estados Unidos de América. Estos derechos permiten al organismo federal de financiación, por iniciativa propia o a petición de un tercero, hacer caso omiso de la exclusividad de una patente obtenida en virtud de la Ley y conceder licencias adicionales a otros solicitantes que considere aceptables. Este derecho está estrictamente circunscrito y puede ejercerse sólo si el organismo determina tras una investigación que, entre otras posibilidades, el contratista no ha tomado las medidas eficaces para lograr la aplicación práctica del objeto de la invención.

2.1.3.2 La negativa a conceder licencias

Este motivo remite a la situación en la que el titular de la patente se niega a conceder una licencia voluntaria cuando se le solicita en condiciones comerciales razonables. A menudo, la negativa a conceder licencias está relacionada con otros factores, como el hecho de que disminuya la disponibilidad del producto patentado o se vea perjudicado el desarrollo de una actividad comercial a causa de dicha negativa.

Se encuentran ejemplos de disposiciones relativas a la negativa a conceder licencias en las legislaciones de los siguientes países, entre otros: Argentina,⁹⁰ China,⁹¹ Egipto,⁹² Indonesia,⁹³ Pakistán,⁹⁴ Filipinas,⁹⁵ Qatar,⁹⁶ Arabia Saudita,⁹⁷ Sudáfrica⁹⁸ y Uruguay.⁹⁹

⁸¹ Ley de Patentes, Esquemas de Trazado de los Circuitos Integrados, Obtenciones Vegetales y Diseños Industriales, 2004, art. 24.a.1).

⁸² Ley de Patentes N° 57 de 1978, secc. 56.2).

⁸³ Ley de Patentes N° 1 de 1987, secc. 52.

⁸⁴ Ley B.E. 2522 (1979) sobre las patentes, secc. 46.

⁸⁵ Ley N° 2000-84, de 24 de agosto de 2000, de patentes de invención, art. 69.

⁸⁶ Ley N° 17.164 del 2 de septiembre de 1999 - Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), art. 54.

⁸⁷ Ley sobre las Patentes (Capítulo 400), secc. 37.

⁸⁸ Ley de Patentes (Capítulo 26:03) (en su versión modificada por última vez por la Ley 20/1994 (S.7)), secc. 31.

⁸⁹ Ley de Patentes, Título 35 del Código de Estados Unidos, § 203.

⁹⁰ Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, N° 24.481, modificada por la Ley N° 24.572, art. 42. Carlos María Correa, "Licencias Obligatorias", en: Derecho de Patentes, Buenos Aires (1996) 174, afirma que esta disposición es compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC por motivos de competencia Cf. CABANELLAS, op. Cit., vol. II, pág. 433, que refuta esta compatibilidad.

⁹¹ Ley de Patentes, 2000, art. 48.

⁹² Ley N° 82 relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual, aprobada el 3 de junio de 2002, art. 23.3).

⁹³ Ley N° 14, del 1 de agosto de 2001, sobre Patentes, art. 76.3).

⁹⁴ Ordenanza sobre patentes N° LXI de 2 de diciembre de 2000, art. 58.4).

⁹⁵ Código de Propiedad Intelectual, secc. 95.1).

⁹⁶ Ley de las Patentes, promulgada por el Decreto-Ley N° 30 de 2006 proclamando la ley de las Patentes, art. 15.c).

⁹⁷ Ley de Patentes, Esquemas de Trazado de los Circuitos Integrados, Obtenciones Vegetales y Diseños Industriales, 2004, art. 24.a.2).

⁹⁸ Ley de Patentes N° 57 de 1978, secc. 56.2).

⁹⁹ Ley N° 17.164 del 2 de septiembre de 1999 - Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), art. 66.

2.1.3.3 Las prácticas anticompetitivas

Este motivo puede venir estipulado bien como una prohibición general respecto de los comportamientos anticompetitivos, bien como una relación de factores que la autoridad que expida la licencia obligatoria deberá considerar. Estos factores incluyen:

- unos precios excesivamente altos (exorbitantes);¹⁰⁰
- un trato preferencial en cuanto a los precios y las condiciones de venta;
- el no abastecimiento del mercado interno con el producto patentado, o el abastecimiento en condiciones prohibitivas;
- la interrupción de la producción del producto patentado, por razones relacionadas con la capacidad de producción y la demanda del mercado; o
- el ejercicio de los derechos que confiere esta Ley de una manera que perjudique la transferencia de tecnología.

Si, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se ha determinado que haya habido prácticas anticompetitivas, algunas de las limitaciones del Acuerdo sobre los ADPIC pierden efecto: no será preciso ponerse en contacto primero con el titular de la patente para concluir un acuerdo de licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables,¹⁰¹ y, lo que quizá sea más importante, no será necesario que el uso autorizado se restrinja principalmente al abastecimiento del mercado interno del país que expide la licencia obligatoria.¹⁰²

Los ejemplos de países cuyas legislaciones sobre patentes prevén este motivo son: Argentina,¹⁰³ Bahrein,¹⁰⁴ Brasil,¹⁰⁵ Canadá,¹⁰⁶ Chile,¹⁰⁷ Egipto,¹⁰⁸ Jordania,¹⁰⁹ Pakistán,¹¹⁰ Filipinas,¹¹¹ Arabia Saudita¹¹² y Uruguay.¹¹³

¹⁰⁰ En el Canadá, en un sistema que sustituye al régimen de concesión de licencias obligatorias que el Canadá había puesto en pie antes de 1987, que mantenía los precios de los productos farmacéuticos bajos, la Ley sobre las patentes prevé la revisión de los precios de productos farmacéuticos por la Junta de Revisión de los Precios de los Medicamentos Patentados en función de los precios que se cobran por productos similares en el Canadá o de una media de los precios que se cobran en siete países comparables: R.S.C. 1985, c. P-4, seccs. 79-101.

¹⁰¹ Acuerdo sobre los ADPIC, art. 31.k), en referencia al art. 31.b).

¹⁰² Acuerdo sobre los ADPIC, art. 31.k), en referencia al art. 31.f).

¹⁰³ Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, N° 24.481, modificada por la Ley N° 24.572, art. 44.

¹⁰⁴ Ley N° 14 de 2006 que enmienda ciertas disposiciones de la ley N° 1 de 2004 sobre las patentes y los modelos de utilidad, art. 24.d).

¹⁰⁵ Ley N° 9.279, del 14 de mayo de 1996, que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, art. 68.

¹⁰⁶ Ley sobre las patentes, R.S.C., 1985, c. P-4, seccs. 65 (cuando se haya bloqueado el comercio).

¹⁰⁷ Texto refundido Ley de Propiedad Industrial, 2005, art. 51.

¹⁰⁸ Ley N° 82 relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual, aprobada el 3 de junio de 2002, art. 23.5).

¹⁰⁹ Ley N° 32 de 1999 sobre Patentes y su enmienda por la Ley temporal N° 71 de 2001 modificando la Ley sobre Patentes, art. 22C.

¹¹⁰ Ordenanza sobre patentes N° LXI de 2 de diciembre de 2000, art. 58.1.ii).

¹¹¹ Código de Propiedad Intelectual, secc. 93.3).

¹¹² Ley de Patentes, Esquemas de Trazado de los Circuitos Integrados, Obtenciones Vegetales y Diseños Industriales, 2004, art. 24.a.3).

¹¹³ Ley N° 17.164 del 2 de septiembre de 1999 - Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), art. 57.

Del mismo modo, la Comisión de la Comunidad Andina establece que la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, podrá otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.¹¹⁴

2.1.3.4 Las situaciones de emergencia

Se da prácticamente por hecho que en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, como cuando las necesidades urgentes en materia de salud de la población aumentan a causa de una catástrofe natural, una guerra o una epidemia, se deberá permitir a los países que expidan licencias obligatorias. De nuevo, el requisito recogido en el Acuerdo sobre los ADPIC de ponerse en contacto primero con el titular de la patente para concluir un acuerdo de licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables se pasa por alto.¹¹⁵ Lo único que se exige es que el titular de los derechos sea notificado en cuanto sea razonablemente posible.

Bahrein,¹¹⁶ Brasil,¹¹⁷ Chile,¹¹⁸ China,¹¹⁹ Egipto,¹²⁰ Malasia,¹²¹ Filipinas,¹²² Arabia Saudita¹²³ y Zambia¹²⁴ se encuentran entre los países que prevén expresamente este motivo en sus respectivas legislaciones sobre patentes.

2.1.3.5 El uso por el gobierno

Las legislaciones en materia de patentes de numerosos países contienen disposiciones relativas al uso por el gobierno, ya sea en términos generales o en referencia concretamente a las necesidades de atención sanitaria, como la producción de medicamentos específicos.

Algunos ejemplos de disposiciones relativas expresamente al uso por el gobierno pueden encontrarse en las legislaciones sobre patentes de: Canadá,¹²⁵ India,¹²⁶ Kenya,¹²⁷ Líbano,¹²⁸ México,¹²⁹ Nigeria,¹³⁰ República Unida de Tanzania,¹³¹ Túnez,¹³² Reino Unido,¹³³ Estados Unidos de América,¹³⁴ Zambia¹³⁵ y Zimbabwe.¹³⁶

¹¹⁴ Decisión N° 486 del 14 de septiembre de 2000, de la Comisión de la Comunidad Andina - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, art. 66.

¹¹⁵ Acuerdo sobre los ADPIC, art. 31.b).

¹¹⁶ Ley N° 14 de 2006 que enmienda ciertas disposiciones de la ley N° 1 de 2004 sobre las patentes y los modelos de utilidad, art. 24.a).

¹¹⁷ Ley N° 9.279, del 14 de mayo de 1996, que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, art. 71.

¹¹⁸ Texto refundido Ley de Propiedad Industrial, 2005, art. 51.

¹¹⁹ Ley de Patentes, 2000, art. 49.

¹²⁰ Ley N° 82 relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual, aprobada el 3 de junio de 2002, art. 23.1).

¹²¹ Ley N° 291 de Patentes de Invención de 1983, en su versión modificada, secc. 84.1).

¹²² Código de Propiedad Intelectual, secc. 95.3).

¹²³ Ley de Patentes, Esquemas de Trazado de los Circuitos Integrados, Obtenciones Vegetales y Diseños Industriales, 2004, art. 24.a.2).

¹²⁴ Ley sobre las Patentes (Capítulo 400), secc. 41.

¹²⁵ Ley sobre las patentes, R.S.C., 1985, c. P-4, seccs. 2.1, 19 y 19.1.

¹²⁶ Ley de Patentes de 1970, seccs. 99-103.

¹²⁷ Ley de propiedad industrial de 2001, secc. 80.

¹²⁸ Ley N° 240, de 7 de agosto de 2000, sobre Patentes, art. 36.

¹²⁹ Ley de la Propiedad Industrial del 25 de junio de 1991 con las últimas enmiendas del 17 de mayo de 1999, art. 77.

¹³⁰ Decreto de Patentes y Dibujos y Modelos, Capítulo 344, 1990, apéndice 1, párrs. 15-23.

2.1.3.6 El interés público

Las referencias al interés público pueden ser de carácter general o remitir explícitamente a la seguridad y la salud nacionales o el desarrollo de sectores fundamentales de la economía. Este motivo también puede aparecer formulado en términos negativos: el titular de la patente en cuestión la ha explotado de una forma que va en detrimento del interés público.

Los ejemplos correspondientes se encuentran en las legislaciones sobre patentes de: Argelia,¹³⁷ Argentina,¹³⁸ Brasil,¹³⁹ Chile,¹⁴⁰ China,¹⁴¹ Egipto,¹⁴² Ghana,¹⁴³ Japón,¹⁴⁴ Jordania,¹⁴⁵ Malasia,¹⁴⁶ Marruecos,¹⁴⁷ Mozambique,¹⁴⁸ Pakistán,¹⁴⁹ Filipinas,¹⁵⁰ Arabia Saudita,¹⁵¹ Sudáfrica,¹⁵² República Unida de Tanzania¹⁵³ y Uruguay.¹⁵⁴

¹³¹ Ley de Patentes Nº 1 de 1987, secc. 61.

¹³² Ley Nº 2000-84, de 24 de agosto de 2000, de patentes de invención, art. 78.

¹³³ Ley de Patentes de 1977, seccs. 55-59.

¹³⁴ Título 28 del Código de los Estados Unidos § 1498 (Gobierno federal); Título 35 del Código de los Estados Unidos § 296.a) (gobiernos estatales). La Ley federal que impone la responsabilidad del uso de una patente por el estado no es válida, a menos que el estado haya renunciado a su exención: causa *Florida Prepaid Postsecondary Education Expense Board v College Savings Bank* 527 U.S. 627 (1999).

¹³⁵ Ley sobre las Patentes (Capítulo 400), secc. 40.

¹³⁶ Ley de Patentes (Capítulo 26:03) (en su versión modificada por última vez por la Ley 20/1994 (S.7)), secc. 34.

¹³⁷ Orden Nº 03-07 del 19 Jomada El Oula 1424 correspondiente al 19 de julio de 2003 de Patentes de Invención, arts. 49-50.

¹³⁸ Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, Nº 24.481, modificada por la Ley Nº 24.572, art. 45.

¹³⁹ Ley Nº 9.279, del 14 de mayo de 1996, que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, art. 71.

¹⁴⁰ Texto refundido Ley de Propiedad Industrial, 2005, art. 51.

¹⁴¹ Ley de Patentes, 2000, art. 49.

¹⁴² Ley Nº 82 relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual, aprobada el 3 de junio de 2002, art. 23.1) (preservación de la seguridad nacional, la salud, el medio ambiente y la seguridad alimentaria; apoyo a los esfuerzos nacionales en los sectores fundamentales del desarrollo económico, social y tecnológico).

¹⁴³ Ley de patentes, 1992, PNDCL, Nº 305A, secc. 47 (importancia notable a los intereses en materia de defensa, economía y salud pública).

¹⁴⁴ Ley de Patentes Nº 121 del 13 de abril de 1959, en su versión modificada, secc. 93.

¹⁴⁵ Ley Nº 32 de 1999 sobre Patentes y su enmienda por la Ley temporal Nº 71 de 2001 modificando la Ley sobre Patentes, art. 22A.

¹⁴⁶ Ley Nº 291 de Patentes de Invención de 1983, en su versión modificada, secc. 84.1).

¹⁴⁷ Ley Nº 13-99 relativa a la creación de la Oficina de Propiedad Industrial y Comercial de Marruecos (Dahir Nº 1-00-71 de (9 kaada 1420) 15 de febrero de 2000), art. 67.

¹⁴⁸ Código de la Propiedad Industrial (aprobado por el Decreto Nº 04/2006 de 12 de Abril de 2006), art. 85 (importancia notable a la salud pública, la defensa nacional y el desarrollo económico y tecnológico).

¹⁴⁹ Ordenanza sobre patentes Nº LXI de 2 de diciembre de 2000, art. 58.1.i).

¹⁵⁰ Código de Propiedad Intelectual, secc. 93.2),

¹⁵¹ Ley de Patentes, Esquemas de Trazado de los Circuitos Integrados, Obtenciones Vegetales y Diseños Industriales, 2004, art. 24.a.2) (en especial, la seguridad, la salud, la nutrición o el desarrollo de otros sectores fundamentales para la economía nacional).

¹⁵² Ley de Patentes Nº 57 de 1978, secc. 56.2).

¹⁵³ Ley de Patentes (Nº 1 de 1987), secc. 54.

¹⁵⁴ Ley Nº 17.164 del 2 de septiembre de 1999 - Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), art. 55.

Se podría considerar que esta categoría también incluye los derechos del gobierno, como los derechos de intervención que contempla la Ley *Bayh-Dole*¹⁵⁵ de los Estados Unidos de América. Estos derechos permiten al organismo federal de financiación, por iniciativa propia o a petición de un tercero, hacer caso omiso de la exclusividad de una patente obtenida en virtud de la Ley y conceder licencias adicionales a otros solicitantes que considere aceptables. Este derecho está estrictamente circunscrito y puede ejercerse sólo si el organismo determina tras una investigación que, entre otras posibilidades, el contratista no ha logrado satisfacer las necesidades en materia de salud y seguridad de los consumidores.

2.1.4 Casos concretos de países en los que se han concedido licencias obligatorias para productos farmacéuticos

2.1.4.1 Brasil

Antes del Acuerdo sobre los ADPIC

En 1969, se acordaron tres licencias obligatorias relativas a la Patente N° PI 76.767, en poder de la *National Research Development Corporation*, que cubrían un procedimiento para obtener un cultivo viral empleado en la producción de una vacuna contra la fiebre aftosa.

En 1984, se recurrió al mecanismo de concesión de licencias obligatorias de patentes por falta de uso por parte del titular de la patente en el primer y único caso de no explotación en el Brasil.¹⁵⁶ Ya que la licencia afectaba a un producto químico relevante, el episodio enseguida captó la atención internacional.¹⁵⁷

Después del Acuerdo sobre los ADPIC

A principios de 2001, el Brasil anunció que estaba sopesando conceder licencias obligatorias de las patentes de nelfinavir y efavirenzo. El 8 de enero de 2001, el USTR suscitó la cuestión en el marco de la OMC de la posibilidad de que el artículo 68 de la Ley de Patentes del Brasil infringiese los artículos 27 y 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. La disposición que planteó problema permite que se expidan licencias obligatorias en situaciones en las que el titular de la patente no explota a nivel local dicha patente. En especial, el USTR aducía que se define explícitamente la falta de explotación como la no fabricación del producto o su fabricación incompleta, o la no utilización del procedimiento patentado de manera plena.¹⁵⁸ En marzo de 2001, el Gobierno del Brasil llegó a un acuerdo con *Merck*, titular de la patente, sobre descuentos en el precio de efavirenzo, a cambio de no expedir una licencia obligatoria. Los Estados Unidos retiraron la reclamación el 25 de junio de 2001. El Brasil accedió a notificar por adelantado a los Estados Unidos si se expide una licencia en virtud del artículo 68, en cuyo caso las diferencias se discutirían en el marco de un Mecanismo Consultivo bilateral.¹⁵⁹

¹⁵⁵ Ley de Patentes, Título 35 del Código de los Estados Unidos § 203.

¹⁵⁶ Licencia obligatoria sobre PI7107076 de *Nortox Agro-Química S/A*.

¹⁵⁷ Véase P. Ash, "Notes on Compulsory Licensing of Patents in Brasil: The Nortox vs. Monsanto Case", en: *Patents in Brasil, Daniel & Companhia*, que puede consultarse en <<http://denisbarbosa.addr.com/daniel.doc>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁵⁸ Brasil – Medidas que afectan a la protección mediante patente – Solicitud de celebración de consultas presentada por los Estados Unidos, WT/DS199/1, G/L/385, IP/D/23 (8 de junio de 2000).

¹⁵⁹ Brasil – Medidas que afectan a la protección mediante patente – Notificación de la solución mutuamente convenida, WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1 (19 de julio de 2001).

El 22 de agosto de 2001, el Ministerio de Salud anunció que el Gobierno brasileño expediría una licencia obligatoria para la fabricación de nelfinavir (que se vendería con el nombre comercial VIRACEPT de Roche) a *Far Manguinhos*, un fabricante local de productos farmacéuticos. El 31 de agosto, el Gobierno y Roche acordaron que este último vendería el medicamento en Brasil con un 40% de descuento. Por su parte, el Gobierno no concedería una licencia obligatoria.

Después de Doha

En 2003, justo después del episodio relatado, y tras la Declaración de Doha relativa a las licencias obligatorias, el Ministerio Federal de Salud inició una serie de pruebas con medicamentos para el VIH/SIDA necesarios para abastecer la cobertura total financiada a nivel federal de esta infección. El 5 de septiembre de 2003, el Gobierno brasileño promulgó un decreto que le permitiría producir o importar medicamentos genéricos contra el SIDA sin el consentimiento de las empresas titulares de las patentes de estos medicamentos. El Ministro de Salud dejó claro que el decreto se aplicaría a medicamentos antirretrovíricos – en concreto, lopinavir (*Abbott*), efavirenzo (*Merck*), ritonavir (*Abbott*) y nelfinavir (*Gilead*). El Ministerio anunció en unas declaraciones que había negociado con las empresas de las marcas correspondientes en agosto para conseguir una rebaja de más del 40%, pero que la rebaja máxima que se le había ofrecido era sólo del 6,7%. El Brasil y *Merck* llegaron a un acuerdo en noviembre.

En 2005, el Ministro de Salud, Humberto Costa, firmó un decreto declarando la patente de KALETRA (lopinavir + ritonavir) de interés público y adecuada para ser objeto de una licencia obligatoria. El posterior acuerdo con *Abbott* redujo el precio en un 46%.

El mismo año, el Gobierno declaró que estaba contemplando la posibilidad de expedir licencias obligatorias para permitir la fabricación de VIREAD. Tras las discusiones correspondientes, *Gilead* accedió a bajar el precio de VIREAD en el Brasil en cerca de un 50%.

El 25 de abril de 2007, el Ministro de Salud, José Gomes Temporão, firmó el Decreto Nº 866, en el cual se declara que el efavirenzo es de interés público. Esto llevó a la concesión de una licencia obligatoria de este medicamento el 4 de mayo de 2007.

Esta iniciativa respecto del efavirenzo en el Brasil se produjo a raíz de una decisión similar en Tailandia. Ya que la licencia obligatoria tailandesa permitió la competencia de proveedores de medicamentos genéricos, *Merck* se vio obligada a ofrecer efavirenzo a un precio muy inferior en Tailandia. El Gobierno brasileño no logró que *Merck* otorgase las mismas concesiones en los precios y expidió las licencias obligatorias.

2.1.4.2 Chile

La Ley chilena prevé una serie de motivos específicos para las licencias obligatorias, como las prácticas anticompetitivas –cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.¹⁶⁰

En diciembre de 2004, *Essential Inventions* solicitó una licencia obligatoria para abastecer a Chile de GLEEVEC (Imatinib Mesylate), un medicamento para determinados tipos raros de cáncer, como la leucemia mielógena crónica, y los tumores estromales

¹⁶⁰ Texto refundido Ley de Propiedad Industrial, 2005, art. 51.

gastrointestinales.¹⁶¹ Con la solicitud se pretendía persuadir a Chile de que se aprovechara de la flexibilidad que entraña la Decisión de exención.

2.1.4.3 Ecuador

Aunque la Normativa Andina tiene vigor en Ecuador, su legislación nacional en materia de patentes nacional contiene disposiciones detalladas sobre las licencias obligatorias. Previa declaración presidencial acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, podrá someterse la patente a licencia obligatoria.¹⁶²

En una declaración general acerca de la existencia de razones de interés público, el Decreto Presidencial N° 118 de 23 de octubre de 2009, se concedió especial relevancia a las “medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública”.¹⁶³ El 15 de enero de 2010, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) emitió una Resolución (10-04)¹⁶⁴ en virtud de la cual el uso público no comercial y las iniciativas de uso comercial se contemplarán en condiciones diferentes. A pesar del hecho de que estas licencias parecían del tipo de las que contempla la Decisión N° 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, entrañan en realidad un requisito adicional –la concesión de dichas licencias está sujeta a una declaración específica por parte de la autoridad sanitaria que establezca que el producto en cuestión constituye una prioridad para la salud de las personas.

Se recibieron dos solicitudes de licencia.¹⁶⁵

La primera licencia obligatoria se concedió el 22 de abril de 2010 para el medicamento antirretrovírico ritonavir.¹⁶⁶ Se le otorgó a *Eskegroup SA*, el distribuidor local de Cipla, un fabricante indio de productos farmacéuticos genéricos, según declara Andrés Ycaza Mantilla, Presidente del IEPI. El titular de la patente es *Abbott Laboratories*, una empresa farmacéutica de los Estados Unidos. *Eskegroup* le pagará a *Abbott* las regalías que establezca el contrato de la licencia obligatoria. La licencia obligatoria se concedió por el tiempo que le quedaba a la patente, hasta el 30 de noviembre de 2014.

Con anterioridad, en 2003, se denegaron las solicitudes del fabricante local *Acromax* para obtener una licencia obligatoria de COMBIVIR (Lamivudina + AZT), se recurrió, y se denegaron de nuevo.

2.1.4.4 Ghana

La sección 47.1) de la Ley de patentes, 1992, establece que el Ministro puede ordenar, mediante instrumento legislativo, que se concedan licencias obligatorias para

¹⁶¹ Para el texto de la solicitud, véase <<http://www.essentialinventions.org/drug/imatinibmesylate/ei12172004.pdf>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁶² Ley de Propiedad Intelectual (Codificación N° 2006-013), art. 154.

¹⁶³ Puede consultarse en <http://www.iepi.gob.ec/files/general/Decreto_118.pdf> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁶⁴ Puede consultarse en <<http://www.iepi.gov.ec/Files/LicenciasObligatorias/InstructivoLicenciasFarmacias.pdf>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁶⁵ Véase <<http://www.abreuip.com/Noticias.html>> [página Web que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁶⁶ Puede consultarse en <<http://structurallymaladjusted.blogspot.com/2010/04/ecuador-grants-first-compulsory-license.html>> [página Web que se consultó el 30 de junio de 2010].

invenciones patentadas relativas a determinados tipos de productos, o procedimientos para la fabricación de los mismos, que se hayan declarado de vital importancia para los intereses de Ghana en materia de defensa, economía o salud pública.

En octubre de 2005, el Ministro de Salud declaró el estado de emergencia con respecto al VIH/SIDA y expidió licencias obligatorias para la importación de la India a Ghana de medicamentos genéricos para tratar esta enfermedad exclusivamente para su uso por el gobierno.¹⁶⁷

2.1.4.5 Mozambique

El 5 de abril de 2004, el Viceministro de Industria y Comercio concedió una licencia obligatoria de los derechos de patente de lamivudina, estavudina y nevirapina. La licencia se otorgó a *Pharco Moçambique Lda*, un fabricante local, para la producción de estos fármacos antirretrovíricos a modo de combinación en dosis fija. Las regalías no podían sobrepasar el 2% de las ventas.¹⁶⁸

El artículo 83 del Código de la Propiedad Industrial¹⁶⁹ establece en la actualidad que podrá concederse una licencia obligatoria cuando una patente no haya sido explotada antes de la expiración de un plazo de tres años a partir de la concesión de la patente, o de cuatro años a partir de la presentación de la solicitud de patente, aplicándose el plazo que expire más tarde. Dicha licencia se concederá sólo cuando el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en condiciones razonables y esos intentos no hayan surtido efecto.

El artículo 85 establece que una invención puede explotarse con la autorización del Ministerio competente, sin el consentimiento del titular de la patente, por motivos de interés público. Se considera que una invención es de interés público si reviste una importancia fundamental para la salud pública, la defensa nacional y el desarrollo económico y tecnológico. De nuevo, el solicitante tiene que demostrar que ha intentado que el titular de la patente le conceda una licencia contractual, pero no lo ha logrado en condiciones comerciales razonables o en un plazo prudencial. (Esta condición no se aplica a las situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de gran urgencia). Se deberá pagar al titular de la patente una remuneración adecuada, que se ajustará a cada caso, habida cuenta del valor económico de la patente. El alcance y la duración del uso deberán limitarse a los fines que se han autorizado. La licencia no podrá ser de carácter exclusivo y no podrá cederse. El uso previsto con arreglo a la licencia puede transferirse sólo junto con la empresa o el activo intangible de la empresa que explote la invención patentada. La explotación de la invención por un tercero o una entidad legal que designe el Gobierno deberá estar destinada principalmente al abastecimiento del mercado de Mozambique.

2.1.4.6 Sudáfrica

Aunque en la Ley de Patentes N° 57 de 1978 no se hace referencia a las licencias obligatorias, la sección 8 de la Ley de Competencia N° 89 de 1998 prohíbe que una empresa dominante: a) cobre un precio excesivo que vaya en detrimento de los consumidores; b) se niegue a permitir el acceso de un competidor a un recurso esencial

¹⁶⁷ Puede consultarse el texto de la licencia en <<http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁶⁸ Puede consultarse el texto de la licencia obligatoria N° 01/MIC/04 en <<http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/moz-cl-en.pdf>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010]. La licencia se concedió en virtud del art. 70.6) del Decreto N° 18/99.

¹⁶⁹ Decreto N° 04/2006 de 12 de abril de 2006.

pese a ser factible desde el punto de vista económico; y c) cometa actos de exclusión, si el efecto anticompetitivo de los mismos supera el beneficio que representan en términos de tecnología, eficacia o algún otro aspecto que favorezca la competencia. Cabe aclarar que por “precio excesivo” se entiende el precio de un producto o servicio que: aa) no guarda una relación razonable con el valor económico del producto o servicio; y bb) es más elevado que el valor al que se refiere el subapartado aa).¹⁷⁰ Existen varias razones para perseguir objetivos relativos a la salud pública en virtud de la legislación en materia de competencia.¹⁷¹

En primera lugar, como los organismos que regulan la competencia tienen amplias capacidades de investigación, las autoridades responsables en la materia pueden llevar a cabo investigaciones independientes sobre los precios de los medicamentos. En el curso de esas investigaciones, estas autoridades suelen percibir cuáles son los costos reales de investigación y desarrollo para poder determinar si los precios de los productos farmacéuticos guardan una relación razonable con su valor económico, en especial respecto de los medicamentos que se han elaborado con financiación pública.

En segundo lugar, la legislación relativa a la competencia no se ocupa tanto de las partes individuales de un litigio, sino más bien de las implicaciones sociales y económicas más amplias de la presunta conducta prohibida.

En tercer lugar, gran parte de la flexibilidad normativa que permite el Acuerdo sobre los ADPIC depende de si una práctica en concreto se declara anticompetitiva o no. El artículo 31 exime del requisito que consiste en que el uso de una licencia obligatoria sea “principalmente” para abastecer el mercado interno cuando la licencia obligatoria se concede para rectificar una práctica contraria a la competencia.

El 7 de marzo de 2001, la empresa farmacéutica india *Cipla* solicitó formalmente al Ministerio de Comercio e Industria que otorgase licencias obligatorias de las patentes de los siguientes medicamentos contra el VIH/SIDA: nevirapina, lamivudina, zidovudina, estavudina, didanosina, efavirenzo, indinavir y abacavir.

El 19 de septiembre de 2002, *Hazel Tau* y doce demandantes más, que colaboraban con la organización *Treatment Action Campaign* (TAC), presentaron una demanda ante la Comisión de la Competencia contra *GlaxoSmithKline* (GSK) y *Boehringer Ingelheim* (BI). Acusaban a GSK y BI de imponer un precio excesivo sobre los medicamentos siguientes: ritonavir, lamivudina, ritonavir, lamivudina y nevirapina.

El 16 de octubre de 2003, tras una extensa investigación, la Comisión de la Competencia de Sudáfrica descubrió que GSK y BI habían abusado de su posición dominante en sus respectivos mercados de antirretrovíricos. En particular, la Comisión encontró pruebas de que las empresas habían incurrido en las siguientes prácticas restrictivas: negar a un competidor el acceso a un recurso esencial; fijar precios excesivos; y cometer un acto de exclusión.

Menzi Simelane, Comisario en la Comisión de la Competencia, afirmó:

“Solicitaremos al Tribunal [de Defensa de la Competencia] que emita una orden que autorice la explotación de las patentes para comercializar versiones genéricas de los medicamentos patentados por los demandados o las combinaciones en dosis fija

¹⁷⁰ Ley de Competencia N° 89 de 1998, secc. 1.1. x).

¹⁷¹ Jonathan Michael Berger, “*Litigation Strategies to Gain Access to Treatment for HIV/AIDS: the Case of South Africa’s Treatment Action Campaign*”, Wis. Int’l LJ 596 (2002), 608-609.

que precisan de dichas patentes, a cambio de regalías razonables. Además, recomendaremos una sanción del 10% de las ventas anuales de los antirretrovíricos de los demandados en Sudáfrica por cada año que se demuestre que infringieron la Ley".¹⁷²

El 10 de diciembre de 2003, la Comisión anunció que había llegado a un acuerdo con GSK.¹⁷³ Según los términos del acuerdo, GSK debía:

- ampliar la licencia voluntaria concedida a *Aspen Pharmacare* (una empresa farmacéutica sudafricana) en octubre de 2001 para el sector público de modo que abarcara también al sector privado;
- otorgar hasta tres licencias voluntarias más en condiciones igualmente favorables que las concedidas a *Aspen Pharmacare*;
- permitir a los licenciarios exportar los antirretrovíricos a países del África subsahariana;
- permitir la importación de medicamentos para su distribución en Sudáfrica si el licenciario no tiene capacidad de fabricación en Sudáfrica;
- permitir a los licenciarios combinar los antirretrovíricos en cuestión con otros antirretrovíricos;
- y cobrar regalías que no superen el 5% de las ventas netas del antirretrovírico en cuestión.

Se alcanzó un acuerdo parecido con BI.

2.1.4.7 Tailandia

En cualquier momento tras la expiración de un plazo de tres años a partir de la concesión de la patente, o de cuatro años a partir de la presentación de la solicitud de patente, aplicándose el plazo que expire más tarde, toda persona puede solicitar al Director General competente una licencia si se demuestra, en el momento en el que se presenta la solicitud correspondiente, que el titular de la patente no ha ejercido, sin justificación alguna, sus derechos legítimos de la manera que se describe a continuación: no se ha producido el producto patentado, o no se ha aplicado en el país el procedimiento patentado, sin ninguna razón legítima; o no se vende ningún producto elaborado al amparo de la patente en ningún mercado interno, o se vende dicho producto, pero a precios desmesuradamente elevados, o no se satisface la demanda del público, sin motivo justificado.¹⁷⁴ Si se concede una licencia obligatoria de este tipo, el titular de la patente tendrá derecho a recibir una remuneración.¹⁷⁵

El 29 de noviembre de 2006, el Ministerio de Salud anunció que se concedía una licencia obligatoria, de uso por el gobierno, para la importación (de la India) y la producción local de efavirenz hasta 2011.¹⁷⁶ La regalía que se propuso era del 0,5% del precio del producto genérico, sujeta a negociación con el titular de la patente.

¹⁷² Comunicado de prensa del 16 de octubre de 2003, puede consultarse en <<http://www.cptech.org/ip/health/sa/cc10162003.html>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁷³ Para el texto del acuerdo, véase <<http://www.cptech.org/ip/health/sa/settlement12092003.pdf>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁷⁴ Ley B.E. 2522 (1979) sobre las patentes, secc. 46.

¹⁷⁵ Ley B.E. 2522 (1979) sobre las patentes, secc. 48.

¹⁷⁶ Puede consultarse el texto traducido al inglés de la licencia en <<http://www.cptech.org/ip/health/c/Tailandia/thaic14efavirenz.html>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

El 25 de enero de 2007, el Gobierno anunció que otorgaba dos licencias obligatorias más, también de uso por el gobierno, de las patentes para el medicamento contra el SIDA KALETRA (lopinavir+ritonavir)¹⁷⁷ y el medicamento para enfermedades cardíacas Plavix (bisulfato de clopidogrel),¹⁷⁸ y propuso también una regalía del 0,5%.

El 29 de enero de 2007, la División de Control de las Enfermedades del Ministerio de Salud Pública emitió un decreto relativo a la explotación por el gobierno de patentes de medicamentos y suministros médicos de la combinación de medicamentos lopinavir y ritonavir, comercializada bajo la marca KALETRA de *Abbott*.

2.1.4.8 Zambia

Toda persona interesada que pueda demostrar que no ha logrado obtener una licencia de una patente en condiciones razonables puede solicitar, tras la expiración de un plazo de tres años a partir de la fecha de sellado de la patente, o de cuatro años a partir de la presentación de la solicitud de patente, aplicándose el plazo que expire más tarde, a la Oficina del Registro en la debida forma una licencia obligatoria aduciendo que no han quedado o no van a quedar satisfechas las demandas razonables del público respecto de la invención en cuestión.¹⁷⁹ Se considera que las demandas razonables del público no han quedado satisfechas en los casos siguientes: a) cuando la invención patentada, aun tratándose de una invención que puede explotarse en Zambia, no se ha explotado allí a escala comercial sin que exista una razón satisfactoria para dicha no explotación; b) cuando la explotación de la invención patentada a escala comercial en el territorio de Zambia resulte impedida u obstaculizada a causa de la importación del artículo patentado por el titular de la patente o sus causahabientes, por personas que directa o indirectamente adquieran el producto de él, o por otras personas contra las que el titular de la patente no inicie o haya iniciado una demanda por infracción; c) cuando no se haya abastecido en medida suficiente o en condiciones adecuadas la demanda del artículo patentado en Zambia; d) cuando, por causa de la negativa del titular de la patente a conceder una licencia en condiciones razonables, resulte perjudicada una actividad comercial o industrial en Zambia o la actividad comercial o industrial de cualquier persona o clase de personas dedicadas a una actividad comercial en Zambia, o el establecimiento de una actividad comercial o industrial nueva en Zambia, y favorece el interés público que se concedan una o varias licencias; e) cuando resulte perjudicada cualquier actividad comercial o industrial en Zambia, o cualquier persona o clase de personas dedicadas a la misma, a causa de condiciones injustas impuestas por el titular de la patente, sea antes o después de la entrada en vigor de la Ley sobre las Patentes, para la compra, el arrendamiento, la concesión de licencias o el uso del artículo patentado, o para el uso o la explotación del procedimiento patentado; f) cuando se inserte en cualquier contrato realizado respecto de la venta o el arrendamiento del artículo o procedimiento protegidos por la patente o en cualquier licencia para el uso o la explotación de dicho artículo o procedimiento cualquier condición que, con arreglo a las disposiciones de la sección 49¹⁸⁰, se considere nula por restringir la actividad comercial y contraria a las políticas públicas.

¹⁷⁷ Puede consultarse el texto traducido al inglés de la licencia en <http://www.cptech.org/ip/health/c/Tailandia/thaicl-kaletra_en.pdf> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁷⁸ Puede consultarse el texto traducido al inglés de la licencia en <http://www.cptech.org/ip/health/c/Tailandia/thaicl-clopidogrel_en.pdf> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁷⁹ Ley sobre las Patentes (Capítulo 400), secc. 37.

¹⁸⁰ La sección 49 prohíbe la inserción de determinadas condiciones restrictivas en los contratos.

Con el fin de determinar si se ha incurrido en un abuso de los derechos de monopolio que confiere una patente, debe tenerse en cuenta el hecho de que las patentes se conceden no sólo para fomentar la invención, sino también para asegurar que las invenciones se exploten, siempre que sea posible, a escala comercial en Zambia sin demasiada demora. El Tribunal Supremo puede ordenar la concesión de una licencia en estas condiciones si lo cree conveniente, e incluir una condición por la que se impida al licenciataro importar a Zambia todo producto cuya importación, por personas distintas del titular de la patente o sus causahabientes, constituya una infracción de la patente.

El 21 de septiembre de 2004, el Ministerio de Comercio y Desarrollo concedió una licencia obligatoria de lamivudina, estavudina y nevirapina a *Pharco Ltd.*, una empresa farmacéutica local, para producir una combinación triple en dosis fija. Se estipuló el pago de una regalía máxima del 2,5% de las ventas totales anuales.¹⁸¹

2.1.4.9 Zimbabwe

Todo organismo público, o toda persona autorizada por escrito por el Ministro de Justicia y Asuntos Jurídicos y Parlamentarios puede realizar, usar o explotar toda invención que haya sido divulgada mediante una especificación presentada en la Oficina de Patentes para el uso por el gobierno.¹⁸²

Durante toda situación de emergencia, los derechos que puede ejercer respecto de una invención un organismo público o una persona autorizada por el Ministro en virtud de la sección 34 abarcan el derecho de realizar, usar, explotar y vender la invención para cualquier fin que el Ministro considere necesario o conveniente para: a) contribuir eficazmente a todo esfuerzo de guerra en el que Zimbabwe pueda verse involucrado; b) mantener los suministros y servicios esenciales para la vida de la comunidad; c) asegurar que los suministros y servicios esenciales sean suficientes para el bienestar de la comunidad; d) fomentar la productividad de la actividad industrial, comercial o agrícola; e) impulsar y dirigir las exportaciones y reducir las importaciones de toda clase, procedentes de cualquier país o países, y reequilibrar la balanza del comercio; f) en general, asegurar que la totalidad de los recursos de la comunidad estén disponibles para su uso y se usen en la mejor manera para servir los intereses de la comunidad; o g) contribuir al alivio del sufrimiento y la restauración y distribución de los suministros y servicios esenciales en cualquier parte del territorio de Zimbabwe o en cualquier país que esté en situación de desamparo a causa de una guerra.¹⁸³

El 24 de mayo de 2002, el Ministerio declaró el estado de emergencia con el fin de permitir al Estado, o a la persona autorizada por el Ministerio, realizar o usar medicamentos patentados, incluidos los antirretrovíricos, que se emplean en el tratamiento de las personas con VIH/SIDA o enfermedades relacionadas con el SIDA, e importar medicamentos genéricos para tratar a estas personas.¹⁸⁴ En 2003, el estado de emergencia se amplió cinco años (hasta el 31 de diciembre de 2008).

2.2 Prescripciones individuales

¹⁸¹ Puede consultarse el texto de la licencia obligatoria N° 1/2004 en <<http://www.cptech.org/ip/health/c/zambia/zcl.html>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁸² Ley de Patentes (Capítulo 26:03 Consolidación), secc. 34.

¹⁸³ Ley de Patentes (Capítulo 26:03 Consolidación), secc. 35.

¹⁸⁴ Aviso general n° 204 de 2002. Puede consultarse el texto del aviso en <<http://www.cptech.org/ip/health/c/zimbabwe/zim05242002.html>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

Algunas legislaciones sobre patentes excluyen del ámbito de los derechos del titular de la patente los medicamentos preparados para un caso individual en una farmacia o por un profesional sanitario.

Las legislaciones en materia de patentes de los siguientes países, entre otros, comprenden disposiciones a estos efectos: Albania, Andorra, Argentina,¹⁸⁵ Armenia, Belarús, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Brasil,¹⁸⁶ Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Dominica, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, India, Irlanda, Italia, Japón, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, República de Moldova, Marruecos,¹⁸⁷ Países Bajos, Noruega, Filipinas, Polonia, Portugal, República de Corea, Federación de Rusia, Santa Lucía, Serbia, Singapur, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, República Árabe Siria, Tailandia, ex República Yugoslava de Macedonia, Trinidad y Tabago, Túnez,¹⁸⁸ Turquía, Reino Unido, Uruguay¹⁸⁹ y Uzbekistán.

2.3 Las importaciones paralelas¹⁹⁰

Las importaciones paralelas son importaciones de un producto patentado o protegido por una marca registrada desde un país en el que ya se comercializa. Por ejemplo, en Mozambique, *Bayer* vende 100 unidades de su ciprofloxacina (500mg) a 740 dólares EE.UU., pero en la India *Bayer* vende el mismo medicamento a 15 dólares EE.UU. (dada la competencia local de los medicamentos genéricos).¹⁹¹ Con arreglo a la doctrina de las importaciones paralelas, Mozambique puede importar el producto de la India sin el consentimiento de *Bayer*.

Según la teoría del agotamiento, el derecho exclusivo del titular de la patente a importar el producto patentado se agota cuando el producto se lanza por primera vez al mercado. Cuando un estado no reconoce este principio, sólo el titular de la patente tiene derecho a importar el producto patentado. Esta teoría puede aplicarse a nivel nacional,¹⁹² a nivel regional,¹⁹³ o a nivel internacional. En lo relativo al acceso a los medicamentos de los países en desarrollo, el agotamiento a nivel internacional es evidentemente el que presenta mayor interés.

¹⁸⁵ Decreto N° 260/96; Texto Ordenado de la Ley N° 24.481 del 30 de marzo de 1995 modificada por la Ley N° 24.572 del 28 de septiembre de 1995, art. 36.

¹⁸⁶ Ley N° 9.279, del 14 de mayo de 1996, que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, art. 43.III.

¹⁸⁷ Ley N° 13-99 relativa a la creación de la Oficina de Propiedad Industrial y Comercial de Marruecos (Dahir N° 1-00-71 de (9 kaada 1420) 15 de febrero de 2000), art. 55.c).

¹⁸⁸ Ley N° 2000-84, de 24 de agosto de 2000, de patentes de invención, art. 47(c).

¹⁸⁹ Ley N° 17.164 del 2 de septiembre de 1999 - Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), art. 39.B y C.

¹⁹⁰ Además, agotamiento y licencias implícitas.

¹⁹¹ Organización Mundial de la Salud, Globalización, comercio y salud: Importaciones paralelas, <<http://www.who.int/trade/glossary/story070/en/index.html>> [documento que se consultó el 30 de junio de 2010].

¹⁹² Se considera que los derechos del titular de la patente se han agotado sólo a nivel nacional, así que no se piensa que la comercialización en países extranjeros agote los derechos del titular de la patente. Por ejemplo, en Brasil, el agotamiento es nacional (salvo en el caso de determinado tipo de material biológico) y está sujeto a la disposición especial del art. 68.4), según la cual siempre que un titular de patente explota su patente importando los productos protegidos por la misma, se aplica el agotamiento internacional. En realidad, no se ha registrado ningún caso de puesta en práctica de esta disposición.

¹⁹³ Por ejemplo, el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, arts. 28 y 30.

Las importaciones paralelas suelen darse cuando existe una diferencia de precio para el mismo producto –sean medicamentos de marca o genéricos– en diversos mercados (en general, debido a los costos locales de fabricación o las condiciones del mercado), como en el ejemplo mencionado anteriormente. En el ámbito de la salud pública, la importación de un medicamento patentado de un país en el que se vende a un precio inferior permitirá a más pacientes del país importador tener acceso al producto. Al mismo tiempo, el titular de la patente no deja de recibir la remuneración por la invención patentada en el país donde el producto se vendió por primera vez.

Las importaciones paralelas pueden reducir el precio de los fármacos ya que abren paso a la competencia. Sin embargo, pueden asimismo afectar a la negociación de regímenes de precios diferenciados con las empresas farmacéuticas. Si una empresa farmacéutica privada accede a vender un producto a un precio inferior en los mercados de los países pobres, querrá cierta garantía de que el producto más barato no se importará de nuevo a los mercados de los países ricos, lo que mermaría sus beneficios.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece explícitamente que esta práctica no puede someterse al sistema de solución de diferencias de la OMC,¹⁹⁴ y por lo tanto debe resolverse a nivel nacional.

Numerosos países han aprobado disposiciones acordes con el agotamiento de los derechos de patente, las licencias implícitas o la importación paralela. Algunos ejemplos son: Albania, Argelia,¹⁹⁵ Andorra, Argentina, Armenia, Barbados, Belarús, Bélgica, Belice, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Brasil,¹⁹⁶ Bulgaria, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Dominica, Ecuador, Egipto,¹⁹⁷ El Salvador, Estonia, Etiopía,¹⁹⁸ Finlandia, Francia, Georgia, Ghana,¹⁹⁹ Guatemala, Hungría, Islandia, India,²⁰⁰ Indonesia,²⁰¹ Irlanda, Kenya,²⁰² Kirguistán, Letonia, Luxemburgo, Malasia, Malta,

¹⁹⁴ Artículo 6: “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.”

¹⁹⁵ Orden N° 03-07 del 19 Joumada El Oula 1424 correspondiente al 19 de julio de 2003 de Patentes de Invención, art. 12.2).

¹⁹⁶ Cuando se concede una licencia obligatoria por motivos de abuso del poder económico, se otorga al beneficiario de la licencia que propone la fabricación local un período limitado para importar el objeto de la licencia, siempre que haya sido directamente el titular de la patente el que lo haya introducido en el mercado o se haya hecho con su consentimiento (Ley N° 9.279, del 14 de mayo de 1996, que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, art. 68.3)). En caso de importación para explotar una patente y en caso de importación en virtud del párrafo 3), también se debe permitir a terceros que importen un producto fabricado al amparo de una patente de producto o de procedimiento, siempre que haya sido el titular de la patente el que lo haya introducido en el mercado o se haya hecho con su consentimiento (art. 68.4)).

¹⁹⁷ Ley N° 82 relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual, aprobada el 3 de junio de 2002, art. 10.

¹⁹⁸ Proclamación N° 123/1995 sobre las invenciones, invenciones menores y diseños industriales, art. 25.1).c).

¹⁹⁹ Ley de patentes, 1992, PNDCL, N° 305A, secc. 30.b).

²⁰⁰ Ley de Patentes de 1970, secc. 107A.b). La Ley estipula que la importación de productos patentados por toda persona que los haya adquirido de una persona que esté debidamente autorizada en virtud de la ley para producir y vender o distribuir el producto no se considerará una infracción de los derechos de patente. Por lo tanto, un titular de patente no puede hacer valer sus derechos para impedir que un tercero importe el producto patentado a la India si dicho producto ha sido vendido o distribuido en el extranjero por el titular de la patente, o con su consentimiento, o por una persona que esté debidamente autorizada en virtud de la ley. La Ley no da pautas para definir “consentimiento” ni “debidamente autorizada”. Por consiguiente, podría interpretarse que incluye incluso la importación de artículos fabricados por un tercero que no tenga relación con el titular de la

Mauricio, México,²⁰³ Mongolia, Marruecos,²⁰⁴ Mozambique,²⁰⁵ Países Bajos, Nicaragua, Nigeria,²⁰⁶ Noruega, Omán, Pakistán,²⁰⁷ Panamá, Papua Nueva Guinea, Perú, Filipinas,²⁰⁸ Polonia, Rumania, Federación de Rusia, Santa Lucía, Serbia, Singapur, Sudáfrica,²⁰⁹ España, Suecia, Tailandia, Trinidad y Tabago, Túnez,²¹⁰ Turquía, Uganda,²¹¹ Ucrania, Reino Unido, Uruguay²¹² y Uzbekistán.

Asimismo, el Acuerdo de Bangui prevé que los miembros de la OAPI²¹³ puedan realizar importaciones paralelas.

2.4 La excepción basada en el examen reglamentario

Esta excepción, conocida también como la excepción *Bolar*,²¹⁴ tiene por objetivo principal, aunque no exclusivo, prestar asistencia a las empresas farmacéuticas de productos genéricos que desean obtener la aprobación reglamentaria para poder comercializar su versión de medicamentos patentados. A grandes rasgos, autoriza a terceros a realizar, sin la autorización del titular de la patente, actos respecto del producto patentado necesarios a los fines de obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización de un producto. Ya que la llegada al mercado de medicamentos genéricos casi siempre hace bajar los precios, esta excepción promueve la asequibilidad de medicamentos que no gozan de la protección por patente.

En una resolución de la OMC, se declaró esta excepción conforme a los artículos 27.1 y 28.1 del Acuerdo de los ADPIC.²¹⁵ Uno de los objetos de la diferencia era una disposición de la Ley de Patentes canadiense: “No habrá infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada pero lo haga exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto”. El Canadá argumentaba que esta excepción se había establecido por el posible efecto de retardamiento del examen reglamentario de las capacidades de los posibles competidores (en este caso, fabricantes de medicamentos genéricos) para introducirse en

patente en un país extranjero, siempre que la fabricación de ese producto sea legal en dicho país (por ejemplo, si el producto no está patentado en ese país extranjero).

²⁰¹ Ley N° 14, del 1 de agosto de 2001, sobre Patentes, art. 135.a).

²⁰² Ley de propiedad industrial de 2001, secc. 58.2).

²⁰³ Ley de la Propiedad Industrial del 25 de junio de 1991 con las últimas enmiendas del 17 de mayo de 1999, art. 22.II.

²⁰⁴ Ley N° 13-99 relativa a la creación de la Oficina de Propiedad Industrial y Comercial de Marruecos (Dahir N° 1-00-71 de (9 kaada 1420) 15 de febrero de 2000), art. 55.d).

²⁰⁵ Código de la Propiedad Industrial (aprobado por el Decreto N° 04/2006 de 12 de Abril de 2006), art. 68.b).

²⁰⁶ Decreto de Patentes y Dibujos y Modelos, Capítulo 344, 1990, secc. 6.3).b).

²⁰⁷ Ordenanza sobre patentes N° LXI de 2 de diciembre de 2000, art. 30.1).

²⁰⁸ Código de Propiedad Intelectual, secc. 93.5), art. 76.

²⁰⁹ Ley de Control de Medicamentos y Sustancias Afines N° 101 de 1965, secc. 15C.

²¹⁰ Ley N° 2000-84, de 24 de agosto de 2000, de patentes de invención, art. 47.d).

²¹¹ Ley sobre Patentes, 1993, secc. 28.b).

²¹² Ley N° 17.164 del 2 de septiembre de 1999 - Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), art. 40.

²¹³ Acuerdo de revisión del Acuerdo de Bangui, de 2 de marzo de 1977, por el que se establece una Organización Africana de la Propiedad Intelectual, Anexo I: Patentes de invención, art. 8.1).a).

²¹⁴ Su nombre proviene de la causa *Roche Products Inc. v Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

²¹⁵ Canadá – Protección mediante Patente de los Productos Farmacéuticos, WT/DS114 /R (de marzo de 2000), pág. 174.

el mercado lo antes posible después de la expiración de la patente, como ocurre especialmente en el régimen reglamentario aplicado a los productos farmacéuticos, que entraña largos plazos antes de que puedan colocarse en el mercado medicamentos nuevos (originales o genéricos). Se alegaba que los retrasos en cuestión se producían porque, independientemente del tiempo que podía requerir la invención o el descubrimiento de un método para reproducir un medicamento nuevo, el período necesario para reunir la información que demostrara la inocuidad y efectividad de un medicamento nuevo (original o genérico) era considerable y variaba según los casos. De forma análoga, el período necesario para que las autoridades reglamentadoras examinaran y evaluaran la suficiencia de los elementos presentados para apoyar una solicitud de autorización para comercializar el producto era asimismo considerable. Por último, se añadía que era bastante frecuente que el desarrollo del producto, la preparación de la solicitud y el proceso de examen reglamentario requirieran, en caso de un medicamento original, de 8 a 12 años, y en caso de un medicamento genérico, entre tres y seis años y medio.²¹⁶

Entre los países que han aprobado esta excepción se encuentran: Australia,²¹⁷ Bahrein,²¹⁸ Brasil,²¹⁹ Canadá,²²⁰ Costa Rica,²²¹ Croacia,²²² República Checa, Egipto,²²³ Francia, Alemania, Hungría, India,²²⁴ Israel, Jordania,²²⁵ Kenya,²²⁶ Malasia,²²⁷ Nueva

²¹⁶ Canadá – Protección mediante Patente de los Productos Farmacéuticos, WT/DS114 /R (17 de marzo de 2000), pág. 39.

²¹⁷ Ley de Patentes Nº 83 de 1990, en su versión modificada, secc. 119A.

²¹⁸ Ley Nº 14 de 2006 que enmienda ciertas disposiciones de la ley Nº 1 de 2004 sobre las patentes y los modelos de utilidad, art. 13.e).

²¹⁹ Ley Nº 9.279, del 14 de mayo de 1996, que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial, art. 43.VII.

²²⁰ Ley sobre las patentes, R.S.C., 1985, c. P-4, secc. 55.2.1). Esta disposición excluye de la infracción de una patente todo uso de una invención para presentar información a cualquier órgano regulador federal, provincial o extranjero respecto de la venta de un producto. Esta disposición se extiende a toda materia de patente, se trate de medicamentos, bicicletas o cualquier cosa patentada, y se extiende a cualquier país, sin quedar limitada al Canadá o a la provincia en la que se solicite el examen reglamentario (causa *Apotex Inc. v Merck & Co. Inc.*, 2008 FC 1185 párr. 21). Por lo tanto, esta excepción es más amplia que la que se interpretó en los Estados Unidos en la causa *Merck KG v Integra Lifesciences Ltd.*, 545 US 1 (2005). La disposición estadounidense es más restrictiva ya que se refiere sólo a los requisitos que establece la legislación estadounidense y se limita a los medicamentos (causa *Merck & Co. Inc. v Apotex Inc.*, 2006 FC 524 párr. 154).

Esta exención se aplica tanto a las actividades anteriores como posteriores a la comercialización emprendidas para cumplir la normativa (causa *Merck & Co. v. Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.R. 588 párr. 100). Por otra parte, la disposición no exige sólo a las actividades que den lugar a la presentación efectiva de información, sino que toda muestra que esté relacionada de manera razonable con la elaboración y la presentación de información en virtud de la legislación o los reglamentos queda exenta por la disposición. La exención no se limita a la información que finalmente se presenta (causa *Merck & Co. v Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.R. 588 párr. 103).

La sección 55.2.1) no constituye una exención a la finalidad de la Ley, sino que forma parte integrante de la misma ya que trata de equilibrar los derechos de los titulares de patentes con los del público (causa *Merck & Co. v Apotex Inc.*, [2007] 3 F.C.R. 588 párr. 102). Por lo tanto, esta sección no debería interpretarse de forma restringida, sino de la misma manera que las disposiciones por las que se otorgan los propios derechos de patente.

²²¹ Ley Nº 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, art. 16.2).e).

²²² Ley de Patentes (Nº 173/2003) y las Leyes sobre la modificación de la Ley de Patentes (Nº 87/2005 y Nº 76/2007), Zagreb, septiembre de 2007, art. 63.2).

²²³ Ley Nº 82 relativa a la protección de los derechos de propiedad intelectual, aprobada el 3 de junio de 2002, art. 10.5).

²²⁴ Ley de Patentes de 1970, secc. 107A.a). Esta disposición no se limita expresamente a la obtención de aprobación reglamentaria en la India.

²²⁵ Ley Nº 32 de 1999 sobre Patentes y su enmienda por la Ley temporal Nº 71 de 2001 modificando la Ley sobre Patentes, art. 21C.

Zelandia, Omán, Pakistán,²²⁸ Paraguay,²²⁹ Polonia, Serbia, Sudáfrica,²³⁰ Suiza, República Árabe Siria, Tailandia,²³¹ ex República Yugoslava de Macedonia, Túnez,²³² Turquía, Uruguay,²³³ y los Estados Unidos de América.²³⁴

Asimismo, la Comunidad Andina aprobó esta excepción.²³⁵

[Sigue el Anexo VI]

²²⁶ Ley de propiedad industrial de 2001, secc. 54.2).

²²⁷ Ley N° 291 de Patentes de Invención de 1983, en su versión modificada por la Ley N° A1196 de 2003, secc. 37.

²²⁸ Ordenanza sobre patentes N° LXI de 2 de diciembre de 2000, art. 35.

²²⁹ Ley N° 1630 de 29 de noviembre de 2000 sobre Patentes de Invenciones, art. 34.

²³⁰ Ley de Patentes N° 57 de 1978, secc. 69A.

²³¹ Ley B.E. 2522 (1979) sobre las patentes, secc. 36(2).

²³² Ley N° 2000-84, de 24 de agosto de 2000, de patentes de invención, art. 47.e).

²³³ Ley N° 17.164 del 2 de septiembre de 1999 - Regúlanse los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales (1.827*R), art. 39.

²³⁴ Ley de Patentes, Título 35 del Código de Estados Unidos, § 271 e).1). La investigación mediante la que se puede obtener información para presentarla en virtud de las legislaciones federales en materia de productos alimenticios y farmacéuticos no constituye infracción de una patente. Será suficiente con que el investigador tenga la intención de terminar presentando una solicitud para que su búsqueda se dé por válida. No es necesario que la investigación haya sido autorizada por autoridades federales. El Tribunal Supremo interpretó de forma amplia esta disposición permitiendo toda investigación cuando se crea legítimamente que se va a presentar la información obtenida (causa *Merck KGaA v Integra Lifesciences Ltd.*, 545 U.S. 193 (2005)).

²³⁵ Decisión N° 486 del 14 de septiembre de 2000, de la Comisión de la Comunidad Andina - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, art. 54.