

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Vigésima primera sesión
Ginebra, 3 a 7 de noviembre de 2014

EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES: LICENCIAS OBLIGATORIAS Y/O EXPLOTACIÓN POR EL GOBIERNO (PARTE I)

Documento preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su vigésima sesión, celebrada del 27 al 31 de enero de 2014, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) convino en que, en relación con el tema de las “excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”, la Secretaría prepararía, entre otras cosas, un documento, a partir de los comentarios recibidos de los Estados miembros, acerca de la manera en que se aplican las cuatro excepciones y limitaciones siguientes en sus países o sistemas regionales, sin evaluar la eficacia de las mismas: i) actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades; ii) agotamiento de los derechos de patente; iii) concesión de licencias obligatorias y explotación por el gobierno; y iv) utilización, por los agricultores y/o los fitomejoradores, de invenciones patentadas. En el documento debían tratarse asimismo los problemas prácticos que los Estados miembros han afrontado en la aplicación de dichas excepciones y limitaciones.
2. Conforme a la decisión anterior, la Secretaría invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes, mediante la Nota C. 8343, de fecha 10 de marzo de 2014, a presentar información a la Oficina Internacional para complementar, o para actualizar, la información contenida en sus respuestas al cuestionario sobre limitaciones y excepciones a los derechos conferidos por las patentes en relación con las cuatro excepciones y limitaciones señaladas anteriormente. Se invitó asimismo a que presentaran sus respuestas a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes que todavía no lo habían hecho.
3. Con el fin de que la información resulte más comprensible, en relación con la concesión de licencias obligatorias y/o la explotación por el gobierno, la Secretaría preparó dos

documentos: la Parte I sobre la concesión de licencias obligatorias y la Parte II sobre la explotación por el gobierno. En consecuencia, este documento constituye la Parte I y presenta información acerca de la forma en que las excepciones y/o limitaciones relacionadas con las licencias obligatorias han sido aplicadas en los Estados miembros. La información específica sobre la explotación por el gobierno se presenta en la Parte II que figura en el documento SCP/21/5. La finalidad del documento es ofrecer un panorama general y comparativo de la aplicación de tales excepciones y limitaciones en el marco de las legislaciones aplicables de los Estados miembros. A fin de aclarar el alcance de dichas excepciones y limitaciones en una jurisdicción en particular, se hace referencia a las respuestas originales que han presentado los Estados miembros y una oficina regional de patentes. Las preguntas y las respuestas están íntegramente disponibles en el foro electrónico del SCP del sitio web de la OMPI, en: <http://www.wipo.int/scp/es/exceptions/>.

4. El documento consta de tres secciones: i) Objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción; ii) Legislación aplicable y alcance de la excepción; y iii) Problemas en la aplicación. Para facilitar el acceso a la información contenida en las respuestas, en el sitio web las respuestas se exponen en un cuadro con enlaces a las secciones correspondientes.

CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

5. Los siguientes Estados miembros (o territorios) indicaron que sus legislaciones aplicables prevén excepciones y/o limitaciones relativas a la concesión de licencias obligatorias: Albania, Alemania, Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bangladesh, Belarús, Bhután, Bolivia (Estado Plurinacional de), Bosnia y Herzegovina, Brasil, Bulgaria, Burkina Faso, Canadá, Congo, Costa Rica, Croacia, Chile, China y Hong Kong (China), Chipre, Dinamarca, Djibouti, El Salvador, Eslovaquia, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gambia, Grecia, Honduras, Hungría, India, Indonesia, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kenya, Kirguistán, Letonia, Lituania, Madagascar, Malasia, Marruecos, Mauricio, México, Mónaco, Noruega, Nueva Zelandia, Omán, Países Bajos, Pakistán, Perú, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Dominicana, República Popular Democrática de Corea, República Unida de Tanzania, Rumania, Santo Tomé y Príncipe, Serbia, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Suecia, Suiza, Tailandia, Tayikistán, Turquía, Ucrania, Uganda, Viet Nam, Zambia y Zimbabwe (87 en total).

Objetivos de política pública que dan fundamento a la excepción

6. Los Estados miembros que figuran en la lista supra indicaron que su legislación nacional prevé disposiciones que permiten, por lo general, al gobierno y/o a terceros explotar una invención patentada, sin la autorización de su titular en determinadas condiciones y si se dan ciertas circunstancias. A pesar de que existen diferencias entre los objetivos de política pública perseguidos mediante las disposiciones en materia de licencias obligatorias previstas en las legislaciones aplicables de los Estados miembros, la mayoría de éstos proporcionó respuestas que en general pueden clasificarse en función de los objetivos de política pública siguientes:

Equilibrio de intereses

7. Muchos Estados miembros indicaron que la excepción tiene una finalidad de equilibrio, en particular, destacaron que tal como se contempla en sus legislaciones aplicables, la misma tiene el objetivo de lograr un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes y los intereses de terceros y/o el interés público y/o la sociedad. Por ejemplo, en sus respuestas Kenya y Arabia Saudita indicaron que los objetivos de política pública de las disposiciones en materia de licencias obligatorias consisten en “garantizar un equilibrio entre los intereses de los

titulares de patentes y el interés público”¹. Asimismo, en El Salvador, la finalidad de la excepción es lograr un “equilibrio entre los intereses privados y el interés de la sociedad”. Además, en su respuesta Chile declaró que el objetivo de la excepción es “aportar equilibrio al sistema de propiedad industrial proporcionando instrumentos que limiten el derecho en aquellos casos en que se vean comprometidos intereses superiores”. En su respuesta el Canadá afirmó que la finalidad general de la disposición en materia de licencias obligatorias es “garantizar que el equilibrio de derechos se mantenga impidiendo prácticas anticompetitivas u otras actividades contrarias al interés público realizadas por los titulares de patentes”^{2 3}.

Impedir los abusos de los derechos

8. Otro objetivo de política pública que persiguen algunos Estados miembros (o territorios) es impedir los abusos que podrían resultar del ejercicio de los derechos exclusivos. Por ejemplo, en su respuesta Alemania señaló que el objetivo de la excepción es “proteger al público contra cualquier abuso de los derechos exclusivos de los que goza el titular de la patente”⁴. En su respuesta, Hong Kong (China) declaró que la finalidad implícita de la concesión de licencias obligatorias es “impedir el abuso de los derechos de monopolio por parte de los titulares de patentes y fomentar la producción”. En su respuesta también declaró que las licencias obligatorias “garantizan que las invenciones patentadas se pongan en práctica en su máximo grado y que los derechos de patente se ejerzan sin perjuicio del desarrollo de la industria”⁵. Del mismo modo, algunos otros países indicaron que el objetivo del “desarrollo industrial” o “el establecimiento o desarrollo de actividades industriales y comerciales en el Estado” en referencia a impedir el abuso de derechos⁶.

Promover el interés público en sentido amplio

9. Muchos Estados miembros, en su descripción de los objetivos de política pública de las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias, como se contempla en sus legislaciones aplicables, se centraron en el interés del Estado o del público en general y lo definieron, por ejemplo, como el “interés público e interés de la sociedad”, “consideraciones de interés público”, “necesidades urgentes de la sociedad”, “desarrollo de la economía y el bienestar social”, “interés fundamental para la economía del país, la salud pública o la defensa nacional, o cuando no se explotan o se explotan de manera insuficiente dichas patentes, comprometiendo seriamente las necesidades del país” y “situaciones de interés público y de emergencia motivadas por consideraciones de salud pública, nutricionales o de seguridad nacional”⁷.

¹ En su respuesta, Kenya hace referencia a la decisión del Tribunal de Propiedad Industrial de Kenya relativa al caso *Pfizer Inc. c. Cosmos Limited* (IPT Caso 49 de 2006) en la que éste dictaminó que las disposiciones en materia de licencias obligatorias previstas en la Ley de Propiedad Industrial de Kenya tienen como fin lograr un “equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y los derechos del público en general y los de terceros”.

² Este objetivo de política pública está relacionado, en particular, con los artículos 65 y 66 de la Ley de Patentes del Canadá.

³ Asimismo, los siguientes Estados miembros indicaron, entre otras cosas, que la finalidad de equilibrio de la excepción pertinente también forma parte de sus objetivos de política pública: Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, India, Japón, Kirguistán y Malasia.

⁴ Véanse también las respuestas de Austria, Italia, Polonia, Portugal, Rumania y Suiza en las que se señala que los objetivos de política pública contemplan la concesión de licencias obligatorias para, entre otras cosas, prevenir “el abuso de los derechos”.

⁵ En particular, se persigue este objetivo en relación con las licencias obligatorias concedidas por motivos de falta de explotación o explotación insuficiente de la patente. Véase la respuesta de Hong Kong (China).

⁶ Véanse, por ejemplo, las respuestas de la República de Corea y de Qatar.

⁷ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Burkina Faso, Federación de Rusia, Congo, España, Gambia, Honduras, Hungría, Polonia, Reino Unido, República de Belarús, Sudáfrica, Viet Nam y Zambia. Véanse también las respuestas presentadas por Francia (en la que afirma que “el monopolio de titulares de patentes puede restringirse en razón de imperativos económicos o sociales de interés general, que se reputen más importantes”, Noruega (en la que afirma que “el objetivo principal es atender importantes intereses públicos.

10. En su respuesta Chipre puso de relieve la importancia de utilizar las patentes “con el fin de fomentar la innovación y el avance ulterior de la ciencia y la tecnología por parte de otras personas interesadas” y de “promover el comercio e impulsar la economía [del] país mediante el uso de patentes como fuente de ingresos potenciales, no sólo para los titulares de las patentes sino también para el país en su conjunto”. En la respuesta de los Países Bajos se afirmó que en el caso de “circunstancias excepcionales y por motivos de seguridad nacional [...] se debe omitir los derechos del titular de la patente”. Asimismo, se indicó que la “innovación se vería obstaculizada si el titular de una patente pudiera impedir, mediante la denegación de una licencia [respecto de patentes secundarias], la explotación y las nuevas mejoras de una invención”.

11. Muchos Estados miembros persiguieron múltiples objetivos de política pública mediante disposiciones en materia de licencias obligatorias, incluidos los mencionados supra. Por ejemplo, en su respuesta Portugal afirmó que los objetivos de política pública que se persiguen mediante las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias son “impedir los abusos del monopolio [...]; evitar obstáculos al desarrollo tecnológico y económico, para promover la salud pública; para garantizar la seguridad nacional”. En su respuesta China declaró que los objetivos de la excepción son “impedir que los titulares de derechos abusen de los mismos, promover la aplicación práctica de las invenciones y creaciones, garantizar el normal funcionamiento del sistema de patentes, y salvaguardar los intereses del Estado y del público”. Asimismo, en su respuesta México señaló que dichos objetivos son “evitar los abusos en nombre de los titulares de patentes [...] [para] contribuir a la transferencia y difusión de la tecnología [...]. El uso de la tecnología en beneficio de la economía y [...] la preservación de la salud y la seguridad nacional como interés supremo por encima y más allá de todos los derechos de los titulares de patente”⁸.

12. Otros Estados miembros también señalaron que los objetivos de política pública que se persiguen mediante la concesión de licencias obligatorias incluyen el acceso a los productos y la “protección del consumidor”, de modo que las “empresas y los consumidores tengan un acceso razonable a los productos patentados, a precios razonables” y que los productos estén “a disposición de los potenciales usuarios”⁹. En su respuesta el Reino Unido declaró que las disposiciones en materia de licencias obligatorias podía actuar, entre otras cosas, como “un incentivo para que las partes negocien y acuerden convenios de manera voluntaria en lo que atañe a la concesión de licencias en lugar de tener que soportar lo que es en rigor un litigio inter partes con el fin de procurar obtener una licencia obligatoria” que pueda “impedir o reprimir los comportamientos anticompetitivos”.

13. Algunos Estados miembros (o territorios) también señalaron que persiguen objetivos específicos de política pública en materia de salud pública. Hong Kong (China) señaló que los objetivos específicos de su política son “hacer uso del sistema en el marco del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC (aprobado por el Consejo General de la OMC el 6 de diciembre de 2005) a los fines de importar medicamentos” y “exportar productos farmacéuticos a otros miembros de la OMC” en las situaciones de emergencia nacional o en

[Continuación de la nota de la página anterior]

La invención patentada debería beneficiar el desarrollo técnico y a la sociedad”, Pakistán (en la que afirma que el objetivo de la licencia obligatoria es “poner freno a la monopolización y a la cartelización y salvaguardar los intereses nacionales”) y el Reino Unido (en la que afirma que el objetivo “es impedir que el monopolio conferido por la patente vaya en contra del interés público. La Ley de Patentes de 1977 dispone que la concesión de licencias obligatorias constituye un medio para corregir o remediar problemas cuando no se estén cumpliendo ciertas condiciones en el mercado o cuando existan licencias disponibles pero solo en condiciones no razonables.[...]”).

⁸ Algunos Estados miembros también indicaron que persiguen múltiples objetivos de política pública mediante las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias previstas en sus legislaciones, por ejemplo, véanse las respuestas a la pregunta 68 del cuestionario de Djibouti, Federación de Rusia, India y Polonia.

⁹ Véanse, por ejemplo, las respuestas de los Países Bajos, Serbia y Sri Lanka.

otras circunstancias de extrema urgencia. Del mismo modo, en su respuesta el Canadá señaló que su objetivo de política es “cumplir la promesa que hicieron el Canadá y Jean Chrétien a África de facilitar el acceso a productos farmacéuticos con el fin de abordar los problemas de salud pública que aquejan a muchos países en desarrollo y países menos adelantados, especialmente aquéllos derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y demás epidemias.”¹⁰ En su respuesta a la pregunta sobre los objetivos de política pública, algunos Estados miembros hicieron referencia a las obligaciones generales establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y/o a las directivas de la UE”¹¹.

La legislación aplicable y el alcance de la excepción

14. En 72 de las 86 respuestas al cuestionario recibidas de parte de los Estados miembros se indicó que en la legislación aplicable se contemplan expresamente excepciones y/o limitaciones relativas a las licencias obligatorias¹².

15. En términos generales, las disposiciones sobre licencias obligatorias en las legislaciones nacionales contienen una serie de elementos o requisitos comunes. Entre ellos, cabe mencionar: i) los beneficiarios y el órgano competente (u órganos competentes), que concede las licencias obligatorias; ii) las razones por las que se confieren licencias obligatorias; iii) los actos previos que debe realizar el solicitante de una licencia obligatoria para primero tratar de obtener una licencia voluntaria (con algunas excepciones); iv) la limitación del alcance y del plazo de validez de una licencia obligatoria para que pueda cumplir con la finalidad de la autorización; v) su carácter de licencia no exclusiva; vi) su carácter de licencia no transferible, excepto si se transfiere con la empresa; vii) la autorización que se otorga está destinada principalmente a contribuir al abastecimiento del mercado interno (con algunas excepciones); viii) la compensación que debe pagarse al titular de la patente, y ix) la posibilidad de revisión del acto de otorgamiento.

Razones para la concesión de licencias obligatorias

16. En la gran mayoría de las respuestas presentadas por los Estados miembros se señalaron varias razones por las cuales se podrían solicitar licencias obligatorias en virtud de la respectiva legislación aplicable. Las razones a las que se hizo referencia en muchas de las respuestas son, a saber, “la falta de explotación o la explotación insuficiente” de la invención patentada que figura en 71 respuestas: “la negativa a conceder licencias en términos razonables” que se adujo en 60 respuestas: “las patentes secundarias” señaladas en 57 respuestas; cuestiones de “salud pública” que figuran en 56 respuestas; la “seguridad nacional” que se indica en 52 respuestas: “las prácticas anticompetitivas y/o competencia desleal” que se señalan en 47 respuestas: “la emergencia nacional y/o extrema urgencia” que figuran en 46 respuestas, y “otros motivos” que fueron aducidos en 26 respuestas.

17. Además de las razones mencionadas supra, las legislaciones aplicables de algunos Estados miembros estipulan otras razones por las cuales las licencias obligatorias pueden ser

¹⁰ Se hizo referencia a los artículos 21.02 a 21.2 de Ley de Patentes del Canadá. Véase también la respuesta de Jordania.

¹¹ Véanse las respuestas de Israel, Letonia, Lituania, Países Bajos y Turquía a la pregunta 68 del cuestionario.

¹² Además, algunos Estados miembros mencionaron la jurisprudencia pertinente (véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania, Países Bajos y Sudáfrica a la pregunta 66 del cuestionario). En su respuesta la Organización Eurasiática de Patentes (EAPO) declara que las licencias obligatorias se encuentran reguladas en la respectiva legislación de los Estados contratantes. En particular, hizo referencia al Artículo 12 del Convenio sobre la Patente Euroasiática que plantea lo siguiente: “1) Las licencias obligatorias para la explotación de una patente euroasiática por parte de terceros podrán ser concedidas en conformidad con el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial por la autoridad competente de un Estado contratante con efecto en el territorio de dicho Estado. 2) Toda decisión mediante la cual se conceda una licencia obligatoria podrá ser objeto de recurso ante los tribunales u otras autoridades competentes del Estado contratante en el territorio en el cual la licencia obligatoria haya sido concedida”.

solicitadas en virtud de la respectiva legislación aplicable. Las razones a las que se hizo referencia en muchas de las respuestas son, a saber, “el desarrollo de sectores esenciales para la economía nacional”¹³, “las necesidades de la economía nacional”¹⁴, “el interés público”¹⁵, “la necesidad pública”¹⁶, “una grave amenaza para el interés público”¹⁷, “la falta de capacidad para responder a las necesidades del mercado en condiciones razonables”¹⁸, “la falta de explotación de la patente por la falta de fabricación o fabricación incompleta del producto [...] o comercialización que no satisface las necesidades del mercado”¹⁹, “usos públicos no comerciales; las necesidades razonables del público no son satisfechas; la invención patentada no está disponible para la población a precios razonablemente asequibles”²⁰, “vendido a precios injustificadamente altos o no se satisface la demanda de la población”²¹, “uno de los mercados de la invención patentada no se está abasteciendo o no se está abasteciendo en condiciones adecuadas”²², “cuando la explotación de una invención patentada sea particularmente necesaria por motivos de interés”²³, “la explotación es necesaria [...] sin fines comerciales para el bien público”²⁴, “la superposición de los derechos de los titulares de patentes biotecnológicas y de los titulares de derechos de obtentor”²⁵, “licencias obligatorias recíprocas cuando una invención esté relacionada con la obtención vegetal protegida”²⁶, “las licencias obligatorias respecto de las obtenciones vegetales; las licencias obligatorias como resultado del Tratado Euratom”²⁷, “obtenciones vegetales”²⁸, “en caso de que no se haya explotado la patente de forma tal que contribuya a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología”²⁹, “la protección del medio

¹³ Véase la respuesta de Bhután.

¹⁴ Véase la respuesta de Francia.

¹⁵ Esta razón, entre otras, figura en las legislaciones aplicables de Bulgaria, España, Perú, y Turquía. Asimismo, en las respuestas de Austria y de la República Checa se precisa que una razón de “salud pública” se aplica para la concesión de una licencia obligatoria en virtud del “interés público”.

¹⁶ Véase la respuesta de Bulgaria. En dicha respuesta se aclaró que en caso de necesidad pública las personas interesadas que intenten obtener licencias contractuales no tendrán la obligación de hacerlo en condiciones justas.

¹⁷ Véase la respuesta de Eslovaquia.

¹⁸ Artículo 301) b) de la Ley de Patentes de Uganda.

¹⁹ Artículo 68 de la Ley Nº 9.279 del 14 de mayo de 1996 del Brasil.

²⁰ Estas razones, entre otras, figuran en la Ley de Patentes de la India de 1970. En su correspondiente explicación la India declara que “en términos generales las licencias obligatorias se conceden en virtud de cuatro circunstancias: i) en caso de que las necesidades razonables del público no sean satisfechas o si la invención patentada no está disponible para el público a un precio razonablemente asequible o si la patente no es explotada en la India [...] (Artículo 84 de la Ley de Patentes); ii) en circunstancias de emergencia nacional, en circunstancias de urgencia extrema o en caso de uso público no comercial, en cualquier momento después de la concesión de la patente, el gobierno central podrá publicar en el boletín oficial una declaración que afirme que se concederán las licencias obligatorias de ciertas patentes. Por consiguiente, toda persona interesada podrá presentar una solicitud ante el Contralor de Patentes para obtener la concesión de la licencia obligatoria relativa a dicha patente. (Artículo 92 de la Ley de Patentes); iii) [...] si se presenta una circunstancia de emergencia nacional o de urgencia extrema o un caso de uso público no comercial debido a una epidemia de VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo o alguna otra epidemia, el Contralor de Patentes podrá conceder una licencia obligatoria a toda persona interesada, en cualquier momento después de la concesión de la patente, en virtud de la notificación del Gobierno Central [...] (Artículo 92 de la Ley de Patentes); vi) en virtud de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, la disposición ha sido incorporada en la Ley de Patentes de la India con el fin de conceder una licencia obligatoria para exportar el medicamento patentado hacia países que no tengan capacidad de fabricación o una capacidad de fabricación insuficiente en el sector farmacéutico para atender los problemas de salud pública de dicho país en cuanto a los productos farmacéuticos en cuestión (Artículo 92A de la Ley de Patentes)”.

²¹ Véase la respuesta de Malasia a la pregunta 67 del cuestionario.

²² Artículo 46 de la Ley de Patentes de 1953 de Nueva Zelandia.

²³ Artículo 93 de la Ley de Patentes del Japón.

²⁴ Artículo 22 A) de la Ley 32 de la Ley de Patentes de Jordania de 1999.

²⁵ Artículo 54 de la Ley de Patentes de Letonia.

²⁶ Artículo 48 de la Ley de Patentes de la República de Lituania.

²⁷ Artículos 57.5), 6) y 60 de la Ley de Patentes de Países Bajos de 1995.

²⁸ Artículo 46 a) de la Ley de Patentes de Noruega.

²⁹ Artículos 58 y 59 de la Ordenanza de Patentes 2000 de Pakistán.

ambiente³⁰, “la obstaculización del establecimiento o desarrollo de actividades industriales y comerciales³¹, “la oferta insuficiente de productos, obras o servicios adecuados en el mercado como consecuencia de una falta de uso concreto (uso insuficiente); la disposición de toda persona a utilizar el objeto patentado específico³², “la alimentación y el desarrollo de sectores vitales de la economía nacional³³ o las “disposiciones específicas en el marco de la Ley de protección de la calidad del aire, y de conformidad con las normas de la Comisión Normativa Nuclear³⁴.

18. Asimismo, algunos Estados miembros (o territorios) indicaron que sus legislaciones aplicables prevén disposiciones específicas para la concesión de licencias obligatorias cuya finalidad es facilitar el acceso a productos farmacéuticos a países con una capacidad de fabricación insuficiente o nula en el sector farmacéutico.³⁵

19. En el Reino Unido, las razones que se aplican difieren en función del hecho de que el titular de la patente sea miembro o no de la OMC, a saber, si es nacional de, o si tiene su domicilio en un Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio, o un establecimiento industrial o comercial real y efectivo en uno de esos Estados³⁶.

³⁰ Artículo 82 la Ley de Propiedad Industrial de Polonia.

³¹ Artículo 15 del Decreto-Ley N° 30 de 2006 de Qatar.

³² Artículo 1362 del Código Civil de la Federación de Rusia. En su explicación correspondiente, la Federación de Rusia indicó que “[...] en virtud del Artículo 1362 del Código Civil, la concesión de una licencia simple (no exclusiva) para el uso de la materia patentada pertinente dentro del territorio de la Federación de Rusia se hará efectiva al iniciarse una acción judicial contra el titular de la patente y al cumplir simultáneamente con las condiciones enumeradas (a excepción de los casos de patentes secundarias)”.

³³ Artículos 7.6 y 8.2 de la Ley N° 4/2001 de Santo Tomé y Príncipe.

³⁴ Véase la respuesta de los Estados Unidos de América a la pregunta 67 del cuestionario.

³⁵ Véanse, por ejemplo, los Artículos 50.3) y 5) de la Ley N° 9947 sobre la propiedad industrial de Albania, del Artículo 21.02 al 21.2 de la Ley de Patentes del Canadá, los Artículos 72A-72J y los Artículos 72K-72R de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China) y el Artículo 92A de la Ley de Patentes de la India.

³⁶ El Artículo 48A 1) establece que: “En caso de que se presente una solicitud en virtud del Artículo 48 supra con respecto a una patente cuyo titular sea miembro de la OMC, los motivos pertinentes serán: a) en caso de que la invención patentada sea un producto y que la demanda en el Reino Unido del mismo no se satisfaga en condiciones adecuadas; b) que por causa de la negativa del titular de la patente a conceder una o varias licencias en condiciones razonables – i) la explotación en el Reino Unido de cualquier otra invención que suponga un avance técnico significativo de una importancia económica considerable en relación con la invención para la cual se concedió la patente en cuestión resulte impedida u obstaculizada o ii) que resulte perjudicado injustamente el establecimiento o el desarrollo de actividades comerciales o industriales en el Reino Unido, c) que por causa de las condiciones impuestas por el titular de la patente en cuestión para la concesión de las licencias de la misma, o para el desecho o explotación del producto patentado o para la utilización de procedimientos patentados resulte perjudicada injustamente la fabricación, uso, o desecho de productos no protegidos por la patente, o el establecimiento o desarrollo de alguna actividad comercial o industrial en el Reino Unido”. El Artículo 48B 1) establece que: “En el caso de una solicitud presentada en virtud del Artículo 48 supra con respecto a una patente cuyo titular no sea miembro de la OMC, los motivos pertinentes serán: a) en caso de que la invención patentada pueda ser explotada comercialmente en el Reino Unido y que no esté siendo explotada de dicha forma o no esté siendo explotada de dicha forma en el máximo grado que sea razonablemente factible; b) en caso de que la invención patentada sea un producto y que la demanda del mismo en el Reino Unido – i) no se satisfaga en condiciones adecuadas o ii) o se satisfaga en una medida sustancial por la importación desde un Estado que no sea Miembro de la OMC; c) en el caso de que la invención patentada pueda ser explotada comercialmente en el Reino Unido y que ésta resulte impedida u obstaculizada – i) en caso de que la invención sea un producto, por la importación del producto desde un Estado que no sea Estado miembro, ii) en caso de que la invención sea un procedimiento, por la importación desde uno de esos Estados de un producto obtenido directamente mediante el procedimiento al cual haya sido aplicado dicho procedimiento; d) que por causa de la negativa del titular de la patente a conceder una o varias licencias en condiciones razonables i) un mercado para la exportación de algún producto hecho en el Reino Unido no sea abastecido, o ii) la explotación o la explotación eficaz en el Reino Unido de cualquier otra invención patentada que contribuye de manera sustancial a la técnica es impedida u obstaculizada, o iii) el establecimiento o desarrollo de alguna actividad comercial o industrial en el Reino Unido es perjudicada injustamente; e) que por causa de las condiciones impuestas por el titular de la patente para la concesión de licencias de la misma, para el desecho o explotación del producto patentado o para la utilización de procedimientos patentados, se perjudique injustamente la manufactura, la utilización o el desecho de materiales no protegidos por la patente o el establecimiento o desarrollo de alguna actividad comercial o industrial en el Reino Unido.”

a) *Falta de explotación o explotación insuficiente*

20. Respecto de las razones que justifican la declaración de “falta de explotación” de una patente, los principales argumentos a los que hicieron referencia los Estados miembros fueron, a saber, que no se había explotado la patente durante un determinado lapso en el territorio o que la explotación había sido inadecuada para satisfacer la demanda del mercado interno, sin que se esgrimiese una justificación legítima. Las legislaciones aplicables de muchos Estados miembros definen al beneficiario de dichas licencias como “una persona”, “toda persona”, “toda entidad jurídica o persona natural” o “toda parte interesada”³⁷. En algunos Estados miembros, es posible conceder una licencia obligatoria a una persona que pueda demostrar que tiene la capacidad de explotar la invención patentada si cumple con todos los requisitos definidos por la ley³⁸. Por ejemplo, en el Brasil “solo una persona que tenga un interés legítimo y la capacidad técnica y económica para explotar de manera eficaz el objeto de la patente podrá solicitar una licencia”³⁹.

21. En la legislación del Reino Unido, respecto de la invención patentada que puede ser objeto de una licencia obligatoria por el hecho de que “no se explote o no se explote en el máximo grado que sea razonablemente factible” se especifica que solo se podrá solicitar una licencia obligatoria relacionada con una invención patentada si el titular de la misma no es miembro de la OMC⁴⁰.

22. Las legislaciones aplicables de la mayoría de los Estados miembros no proporcionan expresamente una definición de los términos “falta de explotación” y “explotación insuficiente”. Sin embargo, en las respuestas de algunos Estados miembros se explica que el “abuso” o la “falta de explotación” ocurre si la “explotación” o la “explotación a escala comercial” o “explotación adecuada” o “explotación suficiente y continua” de la invención patentada no ocurre durante un cierto período sin una razón legítima⁴¹. En la definición de “falta de explotación o la explotación insuficiente” que otros Estados miembros (o territorios) suministraron se hace referencia a situaciones en las que la demanda del producto patentado no se satisface en el mercado local en condiciones adecuadas⁴². Otros Estados miembros (o territorios) explicaron que “falta de explotación” significa, entre otras cosas, que “las demandas justificadas de la población respecto de la invención patentada no se hayan satisfecho” o si la invención puede ser explotada comercialmente en el país “no esté siendo explotada o no esté siendo explotada en el máximo grado que sea razonablemente factible”, o que la invención patentada no está disponible para la población a “precios razonablemente asequibles” y/o “en cantidades suficientes o de calidad adecuada”⁴³.

23. En algunos Estados miembros, la falta de actos preparativos de la explotación constituye una de las razones por las cuales se puede conceder licencias obligatorias, por ejemplo, cuando el titular de la patente “no haya comenzado a explotar o a realizar actos preparativos, efectivos y genuinos de explotación”⁴⁴. En cuanto a la definición de los términos “falta de explotación” y “explotación insuficiente”, algunos Estados miembros indicaron de manera

³⁷ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Argentina, Austria, Bolivia y Azerbaiyán a la pregunta 65 del cuestionario.

³⁸ Véanse el Artículo 50 de la ley N° 9947 sobre propiedad industrial de Albania, el Artículo 40 1) a) de la ley N° 20-00 sobre propiedad industrial de la República Dominicana, los Artículos 65 y 66 de la Ley de Propiedad Industrial de Honduras, así como la respuesta de la Federación de Rusia a la pregunta 69 del cuestionario.

³⁹ Artículos 68 de la ley N° 9.279 del 14 de mayo de 1996 del Brasil.

⁴⁰ Véase el Artículo 48B 1) a) de la *Ley de Patentes de 1977 del Reino Unido, supra nota 36*.

⁴¹ Véanse, por ejemplo, las respuestas presentadas por Japón, México, Portugal, Ucrania, Sudáfrica, Zambia y Zimbabue a la pregunta 69 del cuestionario.

⁴² Véanse las respuestas de Burkina Faso, China y Hong Kong (China), España, Grecia, Israel, Polonia y República de Corea a la pregunta 69 del cuestionario.

⁴³ Véanse las respuestas de India, Hong Kong (China), Marruecos, Omán, Polonia y República Dominicana a la pregunta 69 del cuestionario.

⁴⁴ Véanse las respuestas de Argentina, Hungría y Marruecos a la pregunta 69 del cuestionario.

general que el titular de la patente está obligado a “explotar” o a “fabricar” una invención patentada él mismo o mediante una persona autorizada por él⁴⁵.

i) ¿Constituye “explotación” de la patente la importación?

24. En algunos Estados miembros no se considera que la importación constituya un acto de explotación de la patente⁴⁶ o no se precisa esa cuestión en sus disposiciones jurídicas aplicables⁴⁷ o se encuentra sub judice⁴⁸. Sin embargo, en la mayoría de las legislaciones, la importación se considera como un acto de explotación de la patente. Por lo tanto, la concesión de licencias obligatorias por “falta de explotación” o “explotación insuficiente” en dichos países (o territorios) no puede obtenerse en el caso de la importación de un producto patentado o un producto fabricado mediante el uso de un procedimiento patentado⁴⁹. Sin embargo, en algunos Estados miembros se aplican restricciones. En Sudáfrica, por ejemplo, la importación sólo se reputará un acto de explotación “en la medida en que no presuponga la fijación de precios excesivos”. En Omán la indisponibilidad de la invención “en cantidades suficientes o de calidad adecuada o a precios razonables preestablecidos en [el mercado interno] mediante la fabricación en Omán o mediante la importación” constituye un acto de “falta de explotación”. En Dinamarca y en Finlandia, la explotación de la invención está “sujeta a reciprocidad”, por lo tanto, al llevarse a cabo en otro país, ésta deberá ser equivalente a como se realiza en dichos Estados miembros. Asimismo, en las respuestas de algunos Estados miembros se especifica que la importación de productos patentados a, por lo menos, un Estado miembro de la Unión Europea y/o del Espacio Económico Europeo o miembro de la OMC, se considera como un acto de “explotación” de la invención patentada⁵⁰. En Hungría y Polonia “la importación de por sí no constituye un acto de “explotación” de la patente; sin embargo, una importación legítima puede suponer que la invención patentada se explota en el territorio del país con el fin de satisfacer la demanda interna.” En Noruega, si bien la importación del producto patentado de otro país no evitará necesariamente la concesión de una licencia obligatoria, “en el caso de la importación, el titular de la patente podrá esgrimir razones legítimas que justifiquen la falta de explotación de la invención”. En Qatar, por el contrario, la ley precisa que “la importación del producto no podrá servir como razón legítima”. En el Brasil, puede concederse una licencia obligatoria, entre otras cosas, por falta de explotación de la invención patentada en su territorio por “la falta de fabricación o fabricación incompleta” del producto o también por no hacerse un uso pleno del procedimiento patentado “salvo cuando no sea viable económicamente, en cuyo caso se permitirá la importación”.

ii) Plazo que deberá respetarse antes de la concesión de una licencia obligatoria en caso de falta de explotación o explotación insuficiente.

25. En la mayoría de los Estados miembros, el plazo durante el cual no se podrán conceder licencias obligatorias por razones de no explotación o de explotación insuficiente es de tres años a partir de la fecha de concesión de la patente o de cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En las legislaciones aplicables de muchos Estados miembros también se precisa que dicho plazo es de tres años a partir de la fecha de la concesión o cuatro

⁴⁵ Véanse las respuestas de Portugal y de Vietnam a la pregunta 69 del cuestionario.

⁴⁶ En sus respuestas Uganda, República Unida de Tanzania y Zambia indicaron expresamente que en virtud de sus legislaciones aplicables la importación no constituye un acto de “explotación” de la patente.

⁴⁷ Véanse las respuestas de Bosnia, Croacia, Eslovaquia, Grecia y Pakistán.

⁴⁸ Véase la respuesta de la India.

⁴⁹ En las respuestas de los siguientes Estados miembros se declara expresamente que la importación constituye un acto de “explotación” de la patente: Federación de Rusia, Francia, Gambia, Honduras, Hong Kong (China), Israel, Japón, Malasia, Marruecos, Mauricio, México, Países Bajos, Portugal, Suiza, Turquía y Ucrania.

⁵⁰ Véanse las respuestas de España, Italia y Suecia. En el Reino Unido “no se podrá conceder una licencia obligatoria en virtud de la razón mencionada en el Artículo 48B 1) a) si la demanda en el Reino Unido está siendo satisfecha mediante la importación de una invención patentada desde un Estado miembro del Espacio Económico Europeo (EEE) en el que la invención sea explotada comercialmente”.

años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, debiendo aplicarse el plazo que expire más tarde. Asimismo, en algunos Estados miembros, se podrá conceder una licencia obligatoria si la explotación de la invención patentada ha sido interrumpida durante más de un año⁵¹ y en dos Estados miembros durante más de tres⁵². Algunas de las variaciones que figuran en las legislaciones aplicables son, por ejemplo, “un plazo de tres años a partir de la fecha de concesión de la patente”⁵³, “tres” o “cinco” años y “tres años a partir de la fecha de publicación del anuncio de la concesión”⁵⁴, “tres años después de la aprobación”⁵⁵, o “tres años sin explotación”⁵⁶ y “cuatro años a partir de la fecha de la presentación de la solicitud”⁵⁷.

26. En Zimbabwe, la licencia obligatoria en caso, entre otras cosas, de explotación insuficiente de los derechos de patente puede solicitarse “en un plazo de seis meses a partir de la solicitud inicial de una licencia voluntaria”.

iii) Definición de “razones legítimas”

27. En la mayoría de los Estados miembros que prevén la concesión de licencias obligatorias con motivo de la “falta de explotación” o “explotación insuficiente” es posible justificar dichas alegaciones mediante razones legítimas. A este respecto, algunos Estados miembros hicieron referencia a, por ejemplo, “razones legítimas” o “motivos razonables”, “razones válidas”, “buenas razones”, “razones debidamente justificadas” o “razones satisfactorias” para justificar la falta de explotación de una invención o “razones aceptables que justifiquen la falta de explotación de la invención”⁵⁸.

28. Dichas razones legítimas son, en la mayoría de esos Estados miembros, bien de índole técnica, económica o jurídica, bien de fuerza mayor. Por ejemplo, Turquía señaló en su respuesta que “se considerará que las razones técnicas, económicas o jurídicas de índole objetiva constituirán excusas legítimas respecto de la incapacidad para explotar una patente. Las razones aceptadas [...] son aquellas que escapan al control y voluntad del titular de la patente”. Del mismo modo, en la Argentina, las razones legítimas se definen como “las dificultades objetivas de carácter técnico legal, tales como la demora en obtener el registro en Organismos Públicos para la autorización para la comercialización, ajenas a la voluntad del titular de la patente, que hagan imposible la explotación del invento [...]”. En la República Dominicana y Honduras, se contempla que “la fuerza mayor”, o aquellas “circunstancias que escapan a la voluntad o al control del titular de la patente” podrán justificar “la falta o insuficiencia de explotación”. Asimismo, China precisó en su respuesta que “por ejemplo, si el Gobierno prohíbe la producción, importación o comercialización de la invención, no debería concederse una licencia obligatoria por motivos de falta de explotación o explotación insuficiente”. En el Brasil, además de justificarse la falta de explotación por “razones legítimas” y por “obstáculo de índole jurídica”, no se concederán licencias obligatorias “si, a la fecha de la solicitud, el titular comprueba que se han emprendido preparativos formales y efectivos para la explotación”. Noruega señaló en su respuesta que ni en caso de “dificultades en el suministro de materias primas ni de haber tenido que lidiar con la falta de recursos, podrán estimarse razones legítimas”; no obstante, “si la explotación de la invención se ha visto obstaculizada por la reglamentación gubernamental, podrían reputarse razones legítimas”. Asimismo, varios

⁵¹ Véase el Artículo 43 de la Ley Nº 24.481 de Patentes y Modelos de Utilidad de Argentina, Artículo 41.1) de la Ley Nº 20-00 de Propiedad Industrial de la República Dominicana y el Artículo 18.1 de la Ley Nº 6867 de Patentes, Diseños Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica.

⁵² Turquía y Ucrania.

⁵³ Véase, por ejemplo, Azerbaiyán, Brasil, Honduras, Hong Kong (China), India, Países Bajos, Qatar y Reino Unido.

⁵⁴ Tayikistán, Turquía y Ucrania.

⁵⁵ Australia.

⁵⁶ Mónaco.

⁵⁷ República de Corea.

⁵⁸ Véase, por ejemplo, Brasil, China, Japón, México, Pakistán, Serbia y Suecia.

Estados miembros señalaron en sus respuestas que ni la ausencia de recursos financieros ni la inviabilidad financiera de la explotación constituían razones legítimas⁵⁹.

29. Además, pese a que en la legislación aplicable de muchos Estados miembros se establece que no se concederán licencias obligatorias si el titular de la patente justifica su inacción por razones legítimas, en la legislación de dichos Estados miembros no se indica explícitamente cuáles son dichas razones⁶⁰. Algunos de esos Estados miembros (o territorios) señalaron que esto se determinaba caso por caso o en sede judicial⁶¹. En algunas respuestas se explicaba que el titular de la patente tenía que aportar “pruebas de que las circunstancias imperantes hicieron imposible subsanar la falta o insuficiencia de la explotación de su patente”, o “demostrar la legitimidad de las razones que ocasionaron la falta de explotación de la solución patentada”⁶². En Chipre, se prevé un criterio específico por el que se toman en consideración los siguientes factores, a saber: la índole de la invención; el tiempo transcurrido y las medidas que ya haya adoptado el titular de la patente o cualquier licenciataria tendientes a hacer uso pleno de la invención; la capacidad de toda persona a favor de la cual se concedería una licencia para que, en virtud de las instrucciones impartidas, explote la invención en beneficio del público en general, y los riesgos que esa persona deberá asumir en lo que atañe a la aportación de capital y la explotación de la invención, en caso de que se apruebe la solicitud correspondiente. Asimismo, de conformidad con la legislación aplicable en Jordania, puede concederse otro plazo de gracia al titular de la patente si el Ministro considera que las razones que escapan a su control han impedido la explotación.

b) Concesión de licencias obligatorias por negativa del titular de una patente a conceder licencias en “términos y condiciones razonables” y dentro de un “plazo razonable”

30. En relación con la concesión de licencias obligatorias por este motivo, Alemania señaló en su respuesta que “en tal caso, además, debe imponerse la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público”. En lo que respecta a la definición de las expresiones “términos y condiciones razonables” y “plazo razonable”, en la legislación aplicable de la mayoría de los Estados miembros no se proporcionan explicaciones al respecto. En algunas respuestas se indicaba que la interpretación de la expresión “términos y condiciones razonables” y “plazo” se haría, por ejemplo, “tomando en consideración los hechos y circunstancias de cada caso”, en “función de cada caso”, “de conformidad con la práctica habitual” o “en unos términos y condiciones que sean coherentes con la práctica imperante”⁶³. China señaló en su respuesta que el criterio de la razonabilidad estaría “determinado por las circunstancias concretas”, como, por ejemplo, “el ámbito de las tecnologías, las perspectivas de comercialización, las regalías de tecnologías similares o los fondos invertidos para fabricar la invención”. La República Dominicana mencionó en su respuesta “el valor económico de la autorización [...] teniendo presente la tasa de regalías promedios para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes”. Israel explicó en su respuesta que las condiciones “no son justas dadas las circunstancias del caso, no tienen en cuenta el interés público y se derivan esencialmente de la existencia de la patente”.

31. En Sudáfrica, el criterio de la razonabilidad “impone la necesidad de tomar en consideración los gastos de producción y comercialización del artículo en los que incurre el titular de la patente, los términos y condiciones en los que negocia con los clientes, y si su

⁵⁹ Véanse la Argentina, Honduras, Portugal y la República Dominicana.

⁶⁰ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Australia, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Finlandia, Francia, Grecia, Letonia, Madagascar, Marruecos, Qatar, Suiza y Zimbabwe.

⁶¹ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Hong Kong (China), Kirguistán, Malasia, Mónaco, la República Unida de Tanzania, Rumania, Tayikistán y Ucrania a la pregunta 72 del cuestionario.

⁶² Véanse, por ejemplo, las respuestas de Argelia y la Federación de Rusia, respectivamente.

⁶³ Véanse, por ejemplo, las respuestas del Canadá, Hong Kong (China), Hungría, Kenya, la República Dominicana y Tayikistán a la pregunta 73 del cuestionario.

comercialización puede soportar ese precio”⁶⁴. El Reino Unido explicó en su respuesta que lo que se entendía por condiciones razonables dependía de “un examen detenido de todas las circunstancias imperantes en cada caso, p. ej. la naturaleza de la invención, los términos de otras licencias conferidas respecto de la patente, los gastos y obligaciones del titular respecto de la patente, y las necesidades del público comprador. El precio cobrado por el titular de la patente debe ser un precio establecido de buena fe, y no con el propósito de suprimir o reducir la demanda”. La pregunta que se formulan los tribunales de ese Estado a los fines de determinar la razonabilidad del precio es la siguiente: “¿cuánto están dispuestos a pagar aquellos fabricantes que están deseosos de producir y negociar el artículo patentado como parte de su línea de productos comerciales?”⁶⁵.

32. En lo que concierne al plazo razonable para obtener una licencia voluntaria, algunos Estados miembros hacen referencia a plazos de tres o seis meses. Por ejemplo, Omán afirmó en su respuesta que “se considerará que un período de hasta un máximo de seis meses, entre la fecha en que el proponente informa al titular de la patente de la solicitud y las condiciones propuestas para una licencia voluntaria y la fecha en que el titular de la patente comunica al proponente su decisión definitiva de rechazar la propuesta, es un plazo razonable”⁶⁶, mientras que en la legislación de Eslovaquia se establece que un período de “tres meses contados a partir de la solicitud de la licencia” constituye un plazo razonable⁶⁷. China señaló en su respuesta que la razonabilidad del plazo deberá determinarse tomando en consideración el tiempo necesario para que el titular del derecho tome una decisión tras evaluar los aspectos económicos y tecnológicos de las invenciones. En la Argentina, si los intentos para obtener una licencia no han surtido efecto luego de transcurrido un plazo de “150 días corridos contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia”, se puede conceder una licencia obligatoria. Por último, el Pakistán afirmó en su respuesta que correspondía al Gobierno determinar qué se entendía por “términos y condiciones razonables y plazo razonable”.

c) *Concesión de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas*

33. En cuanto a la concesión de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas, muchos Estados miembros no proporcionaron explicaciones complementarias. Algunos Estados miembros señalaron en sus respuestas que, si el titular de una patente incurre en una práctica anticompetitiva, no es necesario perseguir “un acuerdo amistoso” ni llevar a cabo con anterioridad “trámites para obtener una licencia del titular de la patente en términos y condiciones razonables y dichos trámites no han sido fructíferos en un plazo razonable”⁶⁸.

34. Algunos Estados miembros, para definir lo que constituía una “práctica anticompetitiva” en virtud de su legislación aplicable, proporcionaron una lista enumerativa de prácticas anticompetitivas. Por ejemplo, en algunos Estados miembros estas prácticas se refieren, entre otras, a “la fijación de precios comparativamente excesivos o selectivos para los productos patentados”⁶⁹ y a “la falta de oferta en condiciones comerciales razonables”⁷⁰. Además, las

⁶⁴ En la respuesta también se indicaba que se deben aportar “pruebas” de las “condiciones razonables” y que debe haber constancia de que los precios del titular de la patente no eran razonables” (*Afitra (Pty) Ltd c. Carlton Paper of SA (Pty) 1992 BP 331 (CP)*).

⁶⁵ El Reino Unido citó la causa *Brownie Wireless Co Ltd's Applications 46 RPC 457* en su respuesta a la pregunta 73 del cuestionario.

⁶⁶ Véase también la respuesta de la India a la pregunta 73 del cuestionario.

⁶⁷ Artículo 27.1) b) de la Ley de Patentes de Eslovaquia.

⁶⁸ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Francia y la India, respectivamente.

⁶⁹ Por ejemplo, la legislación de la Argentina establece “la fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto”. En su respuesta, Argelia se refiere específicamente a “fijar, para los productos farmacéuticos patentados, precios excesivos o selectivos en relación con los precios medios del mercado”. Del mismo modo, la legislación aplicable de Francia prevé licencias de oficio en pro de

prácticas anticompetitivas pueden guardar relación con la denegación “del acceso de un competidor a un recurso esencial”⁷¹ o con “la falta de oferta en condiciones comerciales razonables”⁷². Otros tipos de prácticas anticompetitivas relacionadas con la exclusión de competidores son, por ejemplo, “la obstrucción de actividades comerciales o productivas”⁷³ o “cometer un acto de exclusión”⁷⁴.

35. La legislación aplicable de algunos Estados miembros también se refiere a las prácticas anticompetitivas en términos más genéricos, tales como “cualquier otro acto que, en el marco de la legislación nacional, sea calificado como anticompetitivo, o que limite o cercene la competencia”⁷⁵, “prácticas anticompetitivas que redunden, o que cabe esperar que redunden, en perjuicio del interés público”⁷⁶, “si el titular de la patente ejerce sus derechos de modo a evitar que otros compitan en igualdad de condiciones”⁷⁷ o una “restricción a la actividad comercial y contraria a la política pública”⁷⁸.

36. En la legislación aplicable de algunos Estados miembros no se indica expresamente qué prácticas se consideran “anticompetitivas”⁷⁹. Algunos Estados miembros señalaron en sus respuestas que la facultad de determinar o de declarar que ciertas prácticas son anticompetitivas ha sido delegada en órganos específicos, tales como un “órgano judicial o administrativo”, “cualquier órgano antimonopolio o la sentencia judicial de cualquier tribunal”, “procedimientos administrativos o judiciales”, el “Gobierno Federal y [un] órgano judicial”, la “Comisión de la Competencia, la Secretaría de Estado o un Ministro del Gobierno”, o “el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia”⁸⁰.

37. En el Reino Unido, las autoridades competentes pueden otorgar licencias obligatorias “después de una fusión o investigación de mercado a fin de subsanar, mitigar o prevenir cuestiones en materia de competencia [...]”⁸¹. En Alemania, las licencias obligatorias pueden concederse en virtud de la legislación en materia de cárteles^{82, 83}.

[Continuación de la nota de la página anterior]

la salud pública nacional, declaradas por decreto por el Ministro de Propiedad Intelectual para una serie de patentes (en particular, medicamentos, equipo médico y procesos de producción o fabricación) si esos productos patentados “se ponen a disposición del público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente altos, o si la patente se explota de un modo inadecuado desde el punto de vista de la salud pública o de forma que se incurra en prácticas anticompetitivas en virtud de una resolución judicial o administrativa firme”.

⁷⁰ Véase, por ejemplo, la legislación aplicable de la Argentina, Costa Rica y la República Dominicana.

⁷¹ Véase la respuesta de Sudáfrica.

⁷² Véanse las respuestas de Costa Rica y la República Dominicana.

⁷³ Véanse las respuestas de la Argentina, Costa Rica y la República Dominicana.

⁷⁴ Véase la respuesta de Sudáfrica.

⁷⁵ Artículo 42 de la Ley N° 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana.

⁷⁶ Artículos 50A y 51 de la Ley de Patentes del Reino Unido.

⁷⁷ Artículo 22.C) de la Ley de Patentes de Jordania, con fecha 1 de noviembre de 1999.

⁷⁸ Artículo 37.6) f) de la Ley de Patentes de Zambia.

⁷⁹ Véanse, por ejemplo, las respuestas del Canadá, Serbia, Sri Lanka y Zimbabwe.

⁸⁰ Véanse las respuestas de Australia, Chile, China, la India, Lituania, el Pakistán, el Reino Unido, Rumania y Sri Lanka a la pregunta 74 del cuestionario.

⁸¹ Véase el artículo 50A de la Ley de Patentes del Reino Unido. Asimismo, en virtud del artículo 51, pueden concederse licencias obligatorias en caso de que “una persona incurra en una práctica anticompetitiva que produzca, o cabe esperar que produzca, un efecto pernicioso contra el interés público”. El Reino Unido afirma en su explicación correspondiente lo siguiente: “las solicitudes en virtud de los artículos 50A o 51 deben llevar aparejado que ‘las condiciones de las licencias otorgadas al amparo de una patente por su titular restrinjan el uso de la invención por el licenciataro o el derecho del titular a conceder otras licencias’, o ‘una denegación del titular a conceder licencias en términos razonables’.” Véase la respuesta del Reino Unido a la pregunta 74 del cuestionario.

⁸² Causa N° KZR 39/06 – *Orange Book Standard*, publicado en IIC 2010, 269, 6 de mayo de 2009, Tribunal Supremo Federal de Alemania. Véase la respuesta de Alemania a la pregunta 74 del cuestionario.

⁸³ En los Estados Unidos de América, aunque los organismos reglamentarios han utilizado la concesión de licencias de propiedad intelectual como recurso en tres tipos distintos de demandas antimonopolio, “en algunos casos, los organismos han recurrido a licencias obligatorias para reparar daños a la competencia

[Sigue la nota en la página siguiente]

38. Algunos Estados miembros restringen la concesión de licencias obligatorias en caso de prácticas anticompetitivas al ámbito de la salud pública y la tecnología de semiconductores⁸⁴. En el caso de la tecnología de semiconductores, algunos Estados miembros señalaron en su respuesta que solo pueden concederse licencias obligatorias para su explotación con fines públicos no comerciales o para subsanar una práctica que haya sido declarada anticompetitiva como resultado de un procedimiento judicial o administrativo⁸⁵.

d) Concesión de licencias obligatorias sobre la base de patentes secundarias

39. La mayoría de los Estados miembros que permite la concesión de licencias obligatorias sobre la base de patentes secundarias, esto es, en caso de que la explotación de la patente (“la segunda patente”) no sea viable sin infringir la otra patente (“la primera patente”), señalaron que, en general, habrán de observarse las tres condiciones siguientes: i) la invención reivindicada en la segunda patente supondrá 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 se cederá la explotación autorizada de la primera patente sin la cesión de la segunda patente⁸⁶.

i) Definición de la expresión “patentes secundarias”

40. En relación con el término “secundaria”, en la legislación aplicable de varios Estados miembros se utilizan distintas redacciones, por ejemplo: “si una invención patentada no puede explotarse sin infringir otra invención patentada con mayor prioridad (patente anterior)”⁸⁷; “el alcance de otra patente anterior incluye esa patente”⁸⁸; “si la invención reivindicada en una patente no se puede explotar industrialmente en el país sin infringir una patente anterior”⁸⁹; “[...] se impide o dificulta la explotación o la explotación eficiente en Chipre de todas las demás invenciones patentadas que efectúan una contribución sustancial a la técnica”, o si “se impide o dificulta” que el titular de la patente o el licenciataria “que carece de dicha licencia explote la otra invención de forma eficiente o sacando el mayor provecho posible”⁹⁰.

ii) Otros pormenores sobre las condiciones aplicadas en los casos de patentes secundarias

41. Asimismo, se encontraron algunas variaciones en relación con las condiciones aplicadas en los casos de patentes secundarias. En la India, por ejemplo, la licencia se puede solicitar si, entre otros motivos, “la otra invención ha contribuido considerablemente al establecimiento o el desarrollo de actividades comerciales o industriales” en ese país. En Polonia, se pueden conceder licencias obligatorias si el titular de la patente anterior “impide, al negarse a celebrar un contrato de licencia, satisfacer la demanda del mercado nacional mediante la explotación de una invención patentada (la patente secundaria), cuya explotación infringiría la patente

[Continuación de la nota de la página anterior]

derivados de tipos específicos de ejercicio de los derechos de P.I.”. Véase la respuesta de los Estados Unidos de América a la pregunta 74 del cuestionario.

⁸⁴ Véanse, por ejemplo, Alemania, Francia, Suiza y Ucrania.

⁸⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Francia y la República de Moldova a la pregunta 74 del cuestionario.

⁸⁶ Véanse, por ejemplo, el artículo 46 de la Ley Nº 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Argentina; el artículo 51.3) de la Ley Nº 19.039 de Chile; el artículo 19.A.1 de la Ley Nº 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica; el artículo 66 de la Ley Nº 17-97 de Protección de la Propiedad Industrial de Marruecos; el artículo 67 de la Decisión 486 del Perú; el artículo 93 de la Ley de la República Nº 8293 de Filipinas; el artículo 55 de la Ley de Patentes de Sudáfrica, y el artículo 86.2) g) de la Ley de Propiedad Intelectual de Sri Lanka.

⁸⁷ Austria.

⁸⁸ Bulgaria.

⁸⁹ Costa Rica.

⁹⁰ India.

anterior”. En Portugal, si las dos invenciones se utilizan “para fines industriales distintos”, únicamente se puede conceder una licencia si la “primera invención es indispensable para la explotación de la segunda” y “solo en la parte necesaria para dicha explotación”.

42. Asimismo, en algunas respuestas se señalaba que, en el caso de las patentes secundarias, también se exigía que la parte no pudiera obtener, en un plazo razonable, el consentimiento del titular de la patente para explotar la invención en “condiciones justas”, “términos razonables”, “las condiciones razonables que son habituales en el comercio” o “las condiciones con arreglo a la práctica habitual”.⁹¹ En el Japón, la persona puede solicitar al titular de la patente que celebre consultas sobre la concesión de una licencia no exclusiva⁹². En los Países Bajos, la ley obliga al titular de la patente, en todo momento, a conceder una licencia necesaria para la explotación de una segunda patente, tal como se define en la legislación; sin embargo, el titular de la patente no estará obligado a conceder una licencia necesaria para la explotación de una patente europea “hasta que finalice el plazo para presentar una oposición a la patente europea o hasta después de la conclusión de los procedimientos de oposición instituidos al efecto”.

43. Algunos Estados miembros también señalaron que las licencias obligatorias concedidas sobre la base de patentes secundarias “pueden no ser exclusivas”, o que las licencias deberán limitarse en la medida necesaria para que el titular de la segunda patente pueda explotar la invención⁹³.

44. Asimismo, en relación con las tres condiciones anteriormente descritas que muchos Estados miembros aplican en el caso de las patentes secundarias⁹⁴, la legislación de algunos Estados miembros establece criterios distintos. En Turquía, por ejemplo, el titular de la segunda patente puede solicitar por vía judicial que se le conceda una licencia para explotar la primera patente cuyo titular es otra persona, a condición de que demuestre que su patente tendrá “fines industriales diferentes” o “logra mejoras técnicas considerables” respecto de la primera patente⁹⁵. Del mismo modo, en la República Unida de Tanzania, se puede solicitar la concesión de licencias obligatorias si la segunda patente tiene “fines industriales diferentes de los que abarca la invención que representa el tema de la patente anterior”, o “representa un avance técnico considerable” en relación con dicha patente⁹⁶.

45. En la legislación aplicable de algunos Estados miembros se establece que las licencias obligatorias en caso de patentes secundarias pueden ser solicitadas por “el titular de la segunda patente”, “su licenciataria” o “el beneficiario de una licencia obligatoria sobre la patente posterior”⁹⁷. Del mismo modo, en la legislación de la India se prevé que “toda persona con derecho a explotar otra invención patentada en calidad de titular de la patente o licenciataria de esta, con carácter exclusivo o no” pueda solicitar la concesión de una licencia.

⁹¹ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania, Bulgaria, Chipre, Hong Kong (China), Kirguistán, Marruecos y el Perú a la pregunta 75 del cuestionario.

⁹² El Japón indicó en su explicación correspondiente lo siguiente: “sin embargo, en caso de que una licencia no exclusiva perjudique injustificadamente al titular de los derechos de la patente, el Comisionado de la Oficina de Patentes no podrá dictar un laudo arbitral por el que se ordene la concesión de una licencia no exclusiva”.

⁹³ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Honduras y los Países Bajos.

⁹⁴ Las condiciones se describen en el párrafo 39 del presente documento.

⁹⁵ Artículo 101 del Decreto-Ley sobre Patentes de Turquía. Del mismo modo, en Ucrania, el titular de la primera patente está obligado a conceder permiso para explotar su invención al titular de la segunda patente siempre que esa invención “abrigue otro propósito” o presente “ventajas técnicas y económicas notables”. Véase el artículo 30.2) de la Ley sobre la Protección de los Derechos de las Invenciones y de los Modelos de Utilidad de Ucrania.

⁹⁶ Artículo 54 de la Ley de Registro de Patentes de la República Unida de Tanzania.

⁹⁷ Artículo 44.c) de la Ley N° 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana y artículo 19.A.1 de la Ley N° 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica.

iii) Concesión de licencias cruzadas en condiciones razonables

46. Aunque en la mayoría de los Estados miembros el titular de la primera patente tiene derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente, también se detectaron ciertas divergencias en la legislación. En Finlandia, por ejemplo, el titular de una primera patente puede obtener una licencia obligatoria para explotar la segunda patente “salvo que existan circunstancias extraordinarias en sentido contrario”. En Portugal, el titular de la patente anterior también puede exigir una licencia obligatoria si las invenciones protegidas por las patentes secundarias “sirven para los mismos fines industriales”⁹⁸. Asimismo, la legislación portuguesa establece, respecto de una invención relativa a un “procedimiento para la elaboración de un producto químico, farmacéutico o alimentario”, y “siempre que esa patente de procedimiento represente un progreso técnico notable en relación con la patente anterior”, que tanto el titular de la patente del procedimiento como el titular de la patente del producto tienen derecho a solicitar la concesión de una licencia obligatoria⁹⁹.

47. Asimismo, algunos Estados miembros señalaron que existe la posibilidad concreta de conceder licencias obligatorias cruzadas cuando no se pueda obtener o explotar un derecho de obtentor sin infringir los derechos conferidos por una patente anterior, o si una patente no se puede explotar sin infringir el derecho de obtentor previo¹⁰⁰.

e) *Concesión de licencias obligatorias por emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia*

48. La legislación aplicable de la mayoría de los Estados miembros (o territorios) que prevé la concesión de licencias obligatorias por razones de "emergencia nacional" o "circunstancias de extrema urgencia" no establece una definición de tales circunstancias¹⁰¹. En algunos Estados miembros se definen las emergencias nacionales mediante la enumeración de ejemplos, tales como “seguridad de estado, protección del interés público en el campo de la salud y la nutrición, protección y mejora del entorno humano o interés especial en una determinada rama de la economía [...]”¹⁰², “guerra, sublevación u otra emergencia similar”¹⁰³, “desastres, catástrofes o accidentes graves”¹⁰⁴, “defensa nacional, emergencia o bien público no comercial”¹⁰⁵, o “seguridad nacional, protección del interés público en el campo de la salud, suministro de alimentos, protección y mejora del medio ambiente e interés comercial específico”¹⁰⁶.

49. La India y Hong Kong (China) indicaron en sus respuestas que, entre los ejemplos de dichas circunstancias, pueden incluirse los problemas de salud pública derivados del “VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y demás epidemias”¹⁰⁷. En la República de Moldova,

⁹⁸ En el artículo 54.2) de la Ley de Registro de Patentes de la República Unida de Tanzania también se prevén las licencias cruzadas si la primera y la segunda patentes “sirven para los mismos fines industriales”.

⁹⁹ En el artículo 89 de la Ley de Patentes de España también se dispone la posibilidad de conceder licencias cruzadas “si una patente tuviera por objeto un procedimiento para la obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor”.

¹⁰⁰ Véanse el artículo 28 de la Ley N° 50/2008 sobre la Protección de las Invenciones de la República de Moldova; el artículo 109 del Código de la Propiedad Industrial de Portugal; el artículo 47.5) de la Ley de Patentes de Rumania, y el artículo 89 de la Ley de Patentes de España. Véase también el documento SCP/21/6.

¹⁰¹ Véanse, por ejemplo, las respuestas de los siguientes Estados miembros a la pregunta 77 del cuestionario: Bhután, Chile, China, Costa Rica, El Salvador, Kenya, Letonia, Omán, Perú, República Dominicana y Sudán.

¹⁰² Artículo 80.1) de la Ley de Patentes de Bosnia y Herzegovina.

¹⁰³ Artículo 106.2) i) de la Ley de Patentes de la República de Corea.

¹⁰⁴ Artículo 12 de la Ley de Patentes de Kirguistán.

¹⁰⁵ Véase la respuesta de Jordania a la pregunta 77 del cuestionario.

¹⁰⁶ Artículo 68.6) de la Ley de Patentes de Croacia.

¹⁰⁷ Artículo 92.3) de la Ley de Patentes de la India. Zambia también citó la pandemia de VIH/SIDA en su respuesta a la pregunta 77 del cuestionario en relación con las emergencias nacionales.

la expresión “situación extrema” se define, en términos generales, como “la interrupción de la vida y la actividad normales de la población [...] en una región como consecuencia de accidentes, desastres, calamidades naturales o sociobiológicas que hayan provocado, o que pueden provocar, pérdidas humanas y económicas”¹⁰⁸. En Serbia, las circunstancias de una “emergencia nacional” o las “circunstancias de extrema urgencia” se definen como una emergencia pública que supone “una amenaza para la supervivencia del Estado o sus ciudadanos”. China, en relación con las emergencias nacionales, mencionó en su respuesta “las guerras y cualquier otra emergencia que ponga en peligro el país, o cualquier desastre natural o enfermedades pandémicas”.

50. En general, algunos Estados miembros hicieron referencia en sus respuestas a situaciones de “interés público”¹⁰⁹, que Dinamarca definió como aquellas relacionadas, por ejemplo, con “la seguridad nacional, el acceso de la población a los productos médicos y a los alimentos, el suministro de energía eléctrica, las líneas de comunicación, etc.”¹¹⁰. España, por su parte, explicó en su respuesta que se considerará que existen motivos de interés público cuando: “i) el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional, y ii) cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país”.

51. En México, se considera que existirá “emergencia o seguridad nacional” cuando “una enfermedad grave sea declarada de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General”¹¹¹. En el Pakistán, el Gobierno Federal es la autoridad que determina las razones para establecer las emergencias nacionales o las circunstancias de extrema urgencia. Sri Lanka indicó en su respuesta que competía a los tribunales determinar dichas circunstancias.

52. Asimismo, en relación con la concesión de licencias obligatorias por razones de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, Hong Kong (China) se refirió en su respuesta a las disposiciones en virtud de su legislación aplicable relativas a las licencias obligatorias para importar productos farmacéuticos a Hong Kong (China) y exportar dichos productos a otros Miembros de la OMC¹¹².

53. A su vez, en relación con el plazo que se debe respetar antes de concederse una licencia obligatoria por esta razón, algunos países indicaron en su respuesta que, si el “interés público” lo exige, se puede conceder una licencia obligatoria sin respetar ningún plazo específico¹¹³.

Política en materia de remuneraciones

54. En lo que respecta a la pregunta sobre si la legislación aplicable establece una política general que deba seguirse en relación con la remuneración que ha de pagar el beneficiario de la licencia obligatoria al titular de la patente en cuestión, algunos Estados miembros respondieron negativamente¹¹⁴. Muchos Estados miembros (o territorios) señalaron que se debía pagar al titular de la patente una “remuneración” o “compensación” “razonable”,

¹⁰⁸ Artículo 1.2) de la Ley 93/2007 del Servicio de Protección Civil y las Situaciones Extremas de la República de Moldova.

¹⁰⁹ Véanse las respuestas de Finlandia, Noruega, los Países Bajos y la República Checa.

¹¹⁰ Véase la respuesta de Dinamarca a la pregunta 77 del cuestionario.

¹¹¹ Artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial de México.

¹¹² En su respuesta a la pregunta 65 del cuestionario, el Canadá también indica las disposiciones relativas al procedimiento de aplicación por parte de los fabricantes de productos farmacéuticos que deseen solicitar una licencia obligatoria con el fin de fabricar un producto farmacéutico patentado que reúne las condiciones exigidas para exportarlo a un país importador que cumpla los requisitos previstos.

¹¹³ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Djibouti, la República Popular Democrática de Corea y Santo Tomé y Príncipe.

¹¹⁴ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Belarús, Chile y Francia a la pregunta 76 del cuestionario.

“suficiente” o “justa”, monto que se determinaría teniendo en cuenta “las particularidades de cada caso individual” o “las circunstancias de cada caso”¹¹⁵, y “el valor económico de la autorización”¹¹⁶ o “el valor económico de la licencia”¹¹⁷.

55. Respecto al valor económico de las autorizaciones, Costa Rica especificó en su respuesta que el órgano competente debe tener “presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate, en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes”. En relación con el valor económico de las licencias, Hungría indicó en su respuesta que “[e]n particular, será acorde con la regalía que el titular de la licencia obligatoria tendría que pagar según el contrato de explotación celebrado con el titular de la patente, teniendo en cuenta las condiciones de la concesión de licencias en el ámbito técnico de la invención.” En la Federación de Rusia, la compensación total por una licencia obligatoria debe ser “a un nivel no inferior al costo de una licencia fijado en circunstancias comparables”. En Zimbabwe, se abona al titular de la patente una regalía razonable “compatible con la explotación provechosa de la invención en Zimbabwe a escala comercial y de manera rentable”.

56. En Chipre, Hong Kong (China) y la India, el titular de la patente debe recibir una remuneración razonable tomando en consideración la “naturaleza de la invención”. Además, en la India, la remuneración será razonable “teniendo en cuenta [...] los gastos en que incurrió el titular de la patente para fabricar la invención, o para desarrollarla, obtener una patente y mantenerla en vigor, así como otros factores pertinentes”. En otros Estados miembros, debe tenerse en cuenta “la importancia de la invención y el valor de los contratos de concesión de licencias en el ámbito técnico pertinente”, “el grado de explotación industrial de la invención” o “el valor comercial de las licencias concedidas”¹¹⁸. En el Canadá, el Comisionado de Patentes debe garantizar la obtención del máximo provecho al titular de la patente, permitiendo al licenciataria, a su vez, lograr un beneficio razonable, así como la igualdad de ventajas entre los distintos licenciataria.

57. En el Reino Unido se aplican diferentes disposiciones, dependiendo de si se trata de titulares provenientes de Miembros de la OMC o no; de este modo, para los titulares de patentes de Miembros de la OMC se establece una “compensación adecuada según las circunstancias del caso, teniendo en cuenta el valor económico de la licencia”, mientras que para los titulares de patentes de países que no son Miembros de la OMC se prevé “una compensación razonable teniendo en cuenta la naturaleza de la invención”¹¹⁹.

58. Asimismo, en algunos Estados miembros, en aquellos casos en que se habían concedido licencias obligatorias para subsanar prácticas anticompetitivas, se tomó en consideración la necesidad de corregir dichas prácticas, entre otros factores, para determinar el monto de la remuneración^{120 121}.

¹¹⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Jordania, Kenya, Noruega, Serbia y Sudáfrica.

¹¹⁶ Véanse, por ejemplo, las respuestas de la Argentina, Armenia, Costa Rica, Croacia, Filipinas, la República de Moldova y la República Dominicana.

¹¹⁷ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania, Australia, Austria, Hungría, Kenya, Letonia, Marruecos, Portugal y Serbia. Jordania mencionó en su respuesta “el valor económico de la patente”.

¹¹⁸ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Grecia, la República Checa y Rumania, respectivamente.

¹¹⁹ En la resolución de la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido sobre *Montgomerie Reid's Application* (BL O/145/83) en relación con el criterio de “remuneración razonable”, se afirmaba que la regalía que se abonaría por una licencia obligatoria en virtud del artículo 48 debía ser la que se negociara entre un licenciante y un licenciataria dispuestos a llegar a un acuerdo. Véase la respuesta del Reino Unido a la pregunta 76 del cuestionario.

¹²⁰ Véanse las respuestas de la Argentina, Australia, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Filipinas y la República Dominicana.

¹²¹ En este sentido, algunos Estados miembros señalaron que se puede rechazar la rescisión de la autorización si se considera plausible que se reproduzcan las condiciones que ocasionaron la concesión de la licencia. Véanse, por ejemplo, la Argentina y la República Dominicana.

59. Algunos Estados miembros declararon que, por lo general, los tribunales¹²² u otros órganos competentes determinan las condiciones de la remuneración¹²³. Otros Estados miembros señalaron en sus respuestas que, si las partes no logran llegar a un acuerdo, los tribunales u otros órganos competentes establecen la remuneración sobre la base de los factores previstos en la legislación aplicable¹²⁴. Además, algunos Estados miembros declararon en sus respuestas que, en caso de que ocurra un cambio fundamental de las circunstancias, la autoridad competente podrá, a petición de una de las partes, revocar la licencia o establecer nuevas condiciones de concesión de la licencia¹²⁵. Algunos Estados miembros también indicaron que las decisiones relativas a las explotaciones no autorizadas por el titular de la patente estarán sujetas a revisión judicial, junto con las cuestiones en relación con la remuneración¹²⁶.

60. Algunos Estados miembros (o territorios) notificaron las disposiciones específicas en materia de compensación por las licencias obligatorias relativas a la importación o exportación de productos farmacéuticos patentados. En particular, los tribunales tendrán en cuenta “el valor económico de la explotación de la invención” para el país correspondiente y los “factores humanitarios y no comerciales tomados en consideración para la concesión de la licencia”¹²⁷. Asimismo, en la legislación del Pakistán se establece que el titular de una patente debe tener derecho a una remuneración “de hasta el tres% a cargo del licenciataria, sobre la base de las ventas totales de ese producto químico, teniendo en cuenta su precio comercial [...]”¹²⁸.

Número de ocasiones y esferas tecnológicas en que se han expedido licencias obligatorias

61. Con relación al número de ocasiones y las esferas tecnológicas respecto de las que se habían expedido licencias obligatorias, la mayoría de los Estados miembros (o territorios) señaló que no tenían conocimiento de decisiones judiciales al respecto, no disponían de información o no se habían concedido licencias obligatorias en sus respectivos territorios¹²⁹. El Japón informó en su respuesta de que “hubo algunos casos en los que se solicitó un laudo arbitral”, aunque no “había habido casos en los que se haya concedido una licencia no exclusiva en virtud de un laudo arbitral”. Algunos Estados miembros indicaron que las licencias obligatorias se habían utilizado en contadas ocasiones y en muy pocos casos respecto de productos farmacéuticos¹³⁰. Alemania informó en su respuesta de que el Tribunal Federal de Patentes había expedido una sola licencia obligatoria durante el período comprendido entre 1961 y 2004¹³¹, y que dicha licencia obligatoria había sido revocada por el Tribunal Federal de Justicia¹³². La India señaló en su respuesta que “[e]n virtud de la Ley de Patentes de 1970, solo se concedió una licencia obligatoria para una patente relacionada con un medicamento anticancerígeno; dicha decisión fue recurrida en sede judicial”. Por otra parte,

¹²² Véanse, por ejemplo, El Salvador, Grecia, Mónaco, Suecia y Uganda.

¹²³ Por ejemplo, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en México, y la Oficina de Patentes, en Polonia, establecen las condiciones de la remuneración.

¹²⁴ En Australia, por ejemplo, es competencia del Tribunal Federal; en China, del Departamento de Administración de Patentes del Consejo de Estado. Véanse asimismo las respuestas de Hungría, Nueva Zelandia y la República Checa.

¹²⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania y Suecia a la pregunta 76 del cuestionario.

¹²⁶ Véanse, por ejemplo, las respuestas de la Argentina y Portugal a la pregunta 76 del cuestionario.

¹²⁷ Véanse el artículo 21.08 de la Ley de Patentes del Canadá y los artículos 72E y 72J de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China).

¹²⁸ Regla 44.1) del Reglamento de Patentes de 2003 del Pakistán.

¹²⁹ Esos Estados miembros (o territorios) son: Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Belarús, Bhután, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Canadá, Chile, China y Hong Kong (China), Costa Rica, Croacia, Chipre, El Salvador, Finlandia, Gambia, Grecia, Honduras, Jordania, Kenya, Kirguistán, Mauricio, Omán, República Checa y República Dominicana.

¹³⁰ Véanse las respuestas de Austria y Nueva Zelandia.

¹³¹ Sentencia del Tribunal Federal de Patentes del 7 de junio de 1991, caso N° 3 Li 1/90, publicada en BPatGE 32, 184.

¹³² Sentencia del Tribunal Federal de Justicia del 5 de diciembre de 1995, caso N° X ZR 26/92, publicada en BGHZ 131, 247 – Polyferon.

en Polonia se concedió una licencia obligatoria en el ámbito de la industria minera; en Portugal se concedió una licencia obligatoria respecto de obtenciones vegetales y en Turquía se concedió una licencia obligatoria en el ámbito de la ingeniería mecánica¹³³. Brasil, Zambia y Zimbabwe informaron en sus respuestas de que cada uno de ellos había expedido una licencia obligatoria relacionada con productos farmacéuticos.

62. En 1980, se concedió en la República de Corea una licencia no exclusiva relacionada con un método de fabricación de bis(tio) benceno, habida cuenta de que no había sido explotado comercialmente durante los tres años anteriores a la concesión de dicha licencia, sin causa justificada. Suiza informó en su respuesta de dos casos en los que los tribunales habían concedido licencias obligatorias respecto de invenciones secundarias relativas a un escritorio escolar que permite al usuario trabajar de pie o sentado y que puede adaptarse a cualquier altura, así como respecto de un convertidor que puede transformar la corriente alterna en corriente continua¹³⁴. El Reino Unido declaró en su respuesta que no se habían expedido licencias obligatorias durante los últimos 10 años, y que se han recibido muy pocas solicitudes de licencias obligatorias, estimándolas en una media inferior a una por año desde la entrada en vigor de la Ley de Patentes de 1977.

Problemas en la aplicación

63. La mayoría de los Estados miembros indicó que el marco jurídico aplicable a la excepción era suficiente para lograr los objetivos previstos o que no habían previsto enmiendas.¹³⁵ Algunos Estados miembros no respondieron a esta pregunta o señalaron que la pregunta no era pertinente. Aunque hay que tener en cuenta que en Francia y Suiza es infrecuente recurrir a los mecanismos de concesión de licencias obligatorias, estos países afirmaron en sus respuestas que las disposiciones pertinentes “parecían ser satisfactorias” o “suficientes”. Mauricio y Sri Lanka afirmaron en sus respuestas que las disposiciones pertinentes “prácticamente no se habían puesto a prueba”.

64. En Uganda, se preveía la introducción de enmiendas por conducto del proyecto de la Ley de Propiedad Industrial. En Chile, pese a que se había determinado que las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias cumplían con el objetivo de las políticas, se estaba revisando la disposición pertinente. Del mismo modo, en El Salvador y Qatar estaba previsto que se revisara la legislación. Burkina Faso señaló en su respuesta que “[se estaba] llevando a cabo actualmente un proceso de revisión que tiene en cuenta [...] distintos aspectos del Arreglo de Bangui revisado”. En el Canadá, el Parlamento estaba examinando un proyecto de ley propuesto por un parlamentario para reformar los artículos de la Ley de Patentes comprendidos entre el artículo 21.01 y el 21.2. Dos Estados miembros manifestaron la necesidad de modificar sus leyes específicamente para dar cumplimiento al *Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado por el Consejo General de la OMC el 6 de diciembre de 2005*¹³⁶.

65. Zimbabwe afirmó en su respuesta que el marco jurídico para la expedición de licencias obligatorias no era suficiente debido a que todavía no había ratificado el Protocolo por el que se

¹³³ Turquía explicó en su respuesta que esa licencia se concedió debido a que no se llegó a utilizar o explotar la invención patentada de conformidad con el artículo 96 del Decreto-Ley sobre Patentes de Turquía.

¹³⁴ Tribunal Federal de Suiza, casos Nº ATF 29 II 564 y ATF 42 II 269, respectivamente.

¹³⁵ Los Estados miembros (o territorios) que indicaron expresamente que el marco jurídico aplicable a la excepción era suficiente para lograr los objetivos previstos o que no habían previsto enmiendas fueron: Argelia, Belarús, Bosnia y Herzegovina, China y Hong Kong (China), Costa Rica, Croacia, Chipre, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, Honduras, Hungría, India, Japón, Kenya, Letonia, Madagascar, Malasia, Marruecos, México, Noruega, Países Bajos, Pakistán, Perú, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Corea, República Dominicana, Santo Tomé y Príncipe y Suecia.

¹³⁶ Esos Estados miembros son Nueva Zelanda y la República de Moldova. Debe tenerse en cuenta que ya se encuentran en vigor los artículos 171 a 174 de la Ley de Patentes de 2013 de Nueva Zelanda relativos a las licencias obligatorias para la exportación de productos farmacéuticos.

enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC. Del mismo modo, en Zambia, el marco jurídico aplicable no se consideraba suficiente; en consecuencia, en el proyecto de ley modificado que se promulgará se han ampliado las circunstancias para la expedición de licencias obligatorias.

66. La mayoría de los Estados miembros informó de que no había detectado ningún problema en relación con la utilización del sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por su legislación correspondiente o no formularon comentarios al respecto¹³⁷. En lo que respecta a los problemas encontrados, algunos Estados miembros indicaron en su respuesta que el sistema de concesión de licencias obligatorias no se había utilizado o que su utilización había sido muy limitada¹³⁸. Chile señaló en su respuesta que, dado que no se expidió ninguna licencia obligatoria, no había surgido ningún problema.

67. Como ejemplos de problemas, Sudáfrica mencionó en su respuesta la “importante carga de la prueba que recae sobre el solicitante de la licencia obligatoria”, mientras que Uganda hizo alusión a la “ausencia de capacidad tecnológica”. La República Unida de Tanzania y Uganda señalaron en sus respuestas que el problema en sus respectivos países era la insuficiencia o la falta de capacidad por parte de las industrias locales para producir productos farmacéuticos genéricos cuando se expedían licencias obligatorias al efecto.

[Fin del documento]

¹³⁷ Los Estados miembros (o territorios) que afirmaron expresamente que no habían detectado ningún problema en relación con la utilización del sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por su legislación correspondiente fueron: Bhután, Bosnia y Herzegovina, China y Hong Kong, Costa Rica, Croacia, Chipre, Dinamarca, El Salvador, Hungría, India, Letonia, Malasia, Mauricio, México, República Dominicana y Reino Unido.

¹³⁸ Véanse las respuestas del Canadá, Honduras, Noruega, el Pakistán, Portugal, la República Checa y Santo Tomé y Príncipe a la pregunta 80 del cuestionario.