

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes

Trigésima sesión
Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019

PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

preparado por la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En su vigesimonovena sesión, celebrada en Ginebra del 3 al 6 de diciembre de 2018, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría seguiría trabajando, entre otras cosas, en la elaboración de un proyecto de documento de referencia sobre las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes en el ámbito de la protección por patente. En particular, el SCP acordó que la Secretaría presentaría un proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias en la trigésima sesión del SCP. Asimismo, se acordó que la Secretaría invitaría a los Estados miembros a que enviaran cualquier comentario adicional para la preparación del proyecto de documento de referencia (véase el documento SCP/29/7, párrafo 22, epígrafe “Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes”).
2. De conformidad con la decisión mencionada, la Secretaría invitó a los Estados miembros y a las oficinas regionales de patentes, mediante su nota C. 8828, de fecha 7 de enero de 2019, a presentar dichos comentarios a la Oficina Internacional para la preparación del proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias.
3. En consecuencia, en el anexo I del presente documento figura el proyecto de documento de referencia descrito que será sometido a debate por el Comité en su trigésima sesión, cuya celebración tendrá lugar en Ginebra del 24 al 27 de junio de 2019. Con arreglo a lo exigido por el Comité, al preparar el proyecto de documento de referencia, la Secretaría hizo uso de la información presentada por los Estados miembros con motivo de la trigésima sesión del SCP —disponible en el sitio web del foro electrónico del SCP en: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html— y de la

información adicional recopilada por medio de las actividades del SCP, tal como se indica en el documento SCP/27/3.

4. El documento de referencia contiene las siguientes secciones: i) una descripción general de la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias; ii) los objetivos y metas de la concesión de licencias obligatorias; iii) la concesión de licencias obligatorias y el marco jurídico internacional; iv) las disposiciones en materia de licencias obligatorias en los instrumentos regionales; v) la aplicación nacional de la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias; vi) las dificultades a las que se enfrentan los Estados miembros a la hora de aplicar la excepción relativa a las licencias obligatorias, y vii) los resultados de la aplicación de la excepción relativa a las licencias obligatorias. Asimismo, el documento contiene un apéndice en el que se compilan las disposiciones jurídicas nacionales y regionales sobre la concesión de licencias obligatorias.

[Sigue el anexo]

PROYECTO DE DOCUMENTO DE REFERENCIA
SOBRE LA EXCEPCIÓN RELATIVA A LA
CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

ÍNDICE

1.	Concesión de licencias obligatorias: descripción general de la excepción	3
2.	Objetivos y metas de la concesión de licencias obligatorias	4
3.	Licencias obligatorias y marco jurídico internacional	6
3.1	Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial	7
3.2	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio	8
4.	Disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias en los instrumentos regionales ...	11
4.1	Decisión n.º 486 de la Comunidad Andina.....	12
4.2	Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golf....	18
4.3	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 (Bangui (República Centroafricana), el 24 de febrero de 1999)	19
4.5	Unión Europea	20
5.	Aplicación nacional de la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias	22
5.1	Marco jurídico que regula la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias.....	22
5.2	Alcance de la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias.....	23
a)	Naturaleza de la licencia, su duración y las condiciones generales de la concesión de licencias	23
b)	Actividades previas a la obtención de una autorización en términos y condiciones razonables y dentro de un plazo razonable	24
c)	Remuneración del titular del derecho.....	26
d)	Revisión judicial u otra revisión similar	28
e)	Razones que justifican la concesión de licencias obligatorias.....	28
6.	Dificultades a las que se enfrentan los Estados miembros a la hora de aplicar la excepción relativa a las licencias obligatorias	52
6.1	Dificultades con las que se encuentran los gobiernos al aplicar el Derecho internacional a nivel nacional	53
6.2	Dificultades que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional.....	58
7.	Resultados de la aplicación de la excepción relativa a las licencias obligatorias.....	64

APÉNDICE

1. Concesión de licencias obligatorias: descripción general de la excepción

5. En general, una vez que se concede una patente, esta confiere a su titular una serie de derechos exclusivos, válidos durante el período de protección, que impiden que terceros exploten comercialmente la invención patentada (entre otras cosas mediante la fabricación, el uso, la oferta en venta, la venta o la importación) sin su autorización en el territorio del país o la región en que la patente surta efecto. Además, el titular de una patente también tiene derecho a ceder y celebrar contratos de licencia respecto de su invención. Las licencias concedidas por el titular de la patente se consideran licencias “voluntarias”.

6. Sin embargo, en determinadas circunstancias y bajo ciertas condiciones, en función del término que se utilice en una jurisdicción específica, la autoridad nacional competente podrá conceder a un tercero una licencia denominada “obligatoria” o “no voluntaria” que permita la explotación de la invención patentada durante el período de vigencia de la patente sin previa autorización del titular de la misma. En particular, en virtud de una autorización de licencia obligatoria, el tribunal o la autoridad competente concede un permiso específico a una persona o entidad distinta del titular del derecho con objeto de que produzca, utilice, venda o importe el producto protegido por patente o utilice el procedimiento protegido por patente en el marco de circunstancias específicas.

7. Dicha autorización también se puede otorgar a un organismo gubernamental o a un tercero habilitado para actuar en nombre del gobierno, en cuyo caso se habla de una autorización de “uso por el gobierno”. Aunque los beneficiarios de estas dos formas de licencia son diferentes y dichas licencias pueden presentar distinciones desde el punto de vista operativo, en general, el término “licencia obligatoria” se usa para aludir a ambas formas de autorización. Además, las condiciones que deben respetarse en la concesión de estas dos formas de licencia implican aspectos similares.¹

8. En un gran número de países, la legislación nacional prevé disposiciones sobre licencias obligatorias en virtud de las cuales, en determinadas circunstancias y bajo ciertas condiciones, se permite que terceras partes y/o el gobierno hagan uso de una invención patentada sin la autorización del titular del derecho.² Aunque estas disposiciones representan una excepción a los derechos del titular de la patente, a diferencia de otras excepciones, los titulares de la patente tienen derecho a una remuneración por el uso autorizado en virtud de una licencia obligatoria.

9. Los tratados internacionales establecen las condiciones que se deben respetar para la concesión de estas licencias. Por lo general, ningún tratado internacional restringe la libertad de los países de determinar las razones por las que se conceden las licencias obligatorias de conformidad con su respectivo derecho nacional. En consecuencia, en las leyes nacionales se han establecido un conjunto de razones que reflejan la política nacional respectiva. A menudo, las disposiciones sobre licencias obligatorias se consideran un instrumento destinado a salvaguardar el interés público, evitar los abusos de los derechos conferidos por patentes —como la falta de explotación de la invención patentada—, garantizar la seguridad nacional y dar respuesta a las emergencias nacionales. Si bien las licencias obligatorias se han utilizado con mayor frecuencia en relación con las patentes farmacéuticas, estas licencias también pueden aplicarse a patentes conferidas en cualquier otro campo.

¹ No obstante, es posible que en algunas jurisdicciones se emplee otra terminología en relación con esta excepción. A los efectos de este documento, el empleo del término “licencia obligatoria” abarca todos los demás tipos de licencias similares.

² Véase el apéndice de este documento.

2. Objetivos y metas de la concesión de licencias obligatorias

10. Los objetivos en materia de política que persiguen las disposiciones específicas sobre licencias obligatorias en las distintas leyes pueden variar en función de las razones previstas en la legislación pertinente. Aunque estos objetivos generalmente se clasifican como se indica en los párrafos siguientes, en muchas ocasiones están interrelacionados.

Promover el interés del público en general

11. En muchos países, el objetivo de política pública de las respectivas disposiciones en materia de licencias obligatorias contempladas en las leyes pertinentes es, entre otros, el de salvaguardar los intereses del público en general, en particular la salud, la defensa y el desarrollo de la economía. A este respecto, en la comunicación de Alemania se manifestó que el objetivo previsto en su legislación con respecto a la excepción relativa a las licencias obligatorias era el de “proteger al público en general de las desventajas resultantes de la situación de monopolio de que disfruta el titular de una patente”.³ Asimismo, con respecto a la descripción de los objetivos en materia de política, en la respuesta presentada por Francia al “Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes” (en adelante “el cuestionario”) se indicó que “el monopolio del titular de la patente puede restringirse en razón de imperativos económicos o sociales de interés general que se reputen más importantes”.⁴ De manera similar, las comunicaciones de los demás países en las que se describieron los objetivos de política pública de las disposiciones en materia de concesión de licencias obligatorias, conforme a lo previsto en su legislación aplicable, se centraron en el interés del Estado o del público en sentido amplio, el cual se describió, por ejemplo, como “interés público e interés de la sociedad”, “razones 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 la falta de explotación o la explotación insuficiente de dichas patentes comprometa gravemente las necesidades del país” y “situaciones de interés público y de emergencia motivadas por razones nutricionales, de salud pública o de seguridad nacional”.⁵

12. A este respecto, el profesor Bently explica la lógica de las excepciones que reflejan los intereses compensatorios públicos y privados de la siguiente forma:

“[Algunas] excepciones reflejan el hecho de que el incentivo de la innovación, aun siendo un importante objetivo social, entra, a veces, en conflicto con otros objetivos sociales o intereses privados, y se considera a estos últimos prioritarios o más importantes. Los ejemplos más claros a este respecto son las excepciones y las licencias obligatorias relacionadas con la seguridad

³ Véase la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima sesión del SCP, en la que se hace referencia a: Hacker en: Busse/Keukenschrijver, *Patg: Patentgesetz*, 8.ª edición, 2016, artículo 24, nota explicativa 15; y Rinken en: Schulte, *Patentgesetz*, 10.ª edición, 2017, artículo 24, nota explicativa 5. La comunicación está disponible en: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html. En su comunicación, Alemania señala asimismo que el ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por las patentes no puede constituir de por sí un abuso de la posición dominante.

⁴ El “Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes” llevado a cabo en el seno del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI, está disponible en la siguiente dirección: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas al cuestionario proporcionadas por Burkina Faso, la Federación de Rusia, el Congo, España, Gambia, Honduras, Hungría, Polonia, el Reino Unido, la República de Belarús, Sudáfrica, Viet Nam y Zambia.

nacional y emergencias [...]sujeta[s] a remuneración, con fines de ‘interés económico vital, salud pública, defensa o satisfacción de las necesidades del país [...]’.⁶

13. Del mismo modo, en Noruega, “el principal objetivo es responder a los intereses públicos importantes. La invención patentada debe beneficiar el desarrollo técnico y a la sociedad. Estos objetivos no se alcanzarán si el titular de la patente reprime la explotación de la invención”. En la respuesta del Pakistán se indicó que el objetivo de la licencia obligatoria era “poner freno a la monopolización y la cartelización y salvaguardar los intereses nacionales”. En el Reino Unido, 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 bajo condiciones no razonables [...]”. En la respuesta de los Países Bajos se señaló que la “innovación se vería obstaculizada si el titular de una patente pudiera impedir, mediante la denegación de licencias [respecto de patentes secundarias], la explotación y las nuevas mejoras de una invención”.⁷

Recuadro 1. Objetivos de política de la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias en China y México⁸

En China, 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 México, estos objetivos consisten en “evitar los abusos en nombre de los titulares de patentes [...] [para] contribuir a la transferencia y difusión de la tecnología [...]” y en “[e]l 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”.

Equilibrio de intereses

14. Además de los objetivos mencionados, algunos países señalaron en sus comunicaciones que la excepción tenía una finalidad de equilibrio. En particular, indicaron que las disposiciones pertinentes en materia de licencias obligatorias estaban destinadas a instaurar un equilibrio entre los intereses de los titulares de patentes, por una parte, y los de terceras partes, el público o la sociedad, por otra. Por ejemplo, en sus respuestas, Kenya y Arabia Saudita indicaron que los objetivos de política pública de las disposiciones en materia de licencias obligatorias consistían en “garantizar un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y el interés público”. Asimismo, en El Salvador, la finalidad de la excepción consistía en lograr un “equilibrio entre los intereses privados y el interés de la sociedad”. Por otra parte, en su respuesta, Chile afirmó que el objetivo de la excepción era “aportar equilibrio al sistema de propiedad industrial proporcionando instrumentos que limiten el derecho en aquellos casos en que se vean comprometidos intereses superiores”. En la respuesta del Canadá se indicó que la finalidad general de la disposición en materia de licencias obligatorias era “garantizar que el equilibrio de derechos se mantenga impidiendo prácticas anticompetitivas u otras actividades contrarias al interés público realizadas por los titulares de patentes”.^{9,10}

⁶ Profesor L. Bently *et al.* “Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes”, SCP/15/3, págs. 57-58, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_16/scp_16_ref_scp_15_3-annex1.pdf.

⁷ Véanse las respuestas al cuestionario proporcionadas por estos respectivos países.

⁸ Respuestas al cuestionario proporcionadas por China y México.

⁹ Este objetivo de política está relacionado, en particular, con los artículos 65 y 66 de la Ley de Patentes del Canadá.

¹⁰ Asimismo, en la descripción de sus objetivos de política pública, los siguientes Estados miembros también mencionaron, entre otros aspectos, la finalidad de equilibrio de la excepción en materia de licencias obligatorias: Australia, Canadá, Estados Unidos de América, Federación de Rusia, India, Japón, Kirguistán y Malasia.

Impedir los abusos de los derechos

15. Otro objetivo de política pública al que aspiran muchas jurisdicciones en lo tocante a las disposiciones sobre licencias obligatorias es evitar los abusos que puedan resultar del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente. Por ejemplo, en relación con las licencias obligatorias concedidas por falta de explotación o explotación insuficiente de una patente, Hong Kong (China) señaló en su respuesta que la finalidad implícita de la concesión de licencias obligatorias era “impedir el abuso de los derechos de monopolio por parte de los titulares de patentes y fomentar la producción”. En su respuesta también afirmó 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”.¹¹ De manera similar, otra serie de países mencionaron el objetivo del “desarrollo industrial” o el “establecimiento o desarrollo de actividades industriales y comerciales en el Estado” en referencia a la prevención de los derechos.¹²

Recuadro 2. Objetivos de política de la excepción en Portugal

“Estas licencias obligatorias se otorgan con el fin de evitar los abusos derivados del monopolio que confieren las patentes y los obstáculos al desarrollo tecnológico y económico, pero también con miras a promover la salud pública y garantizar la seguridad nacional”.¹³

Objetivos específicos de política pública en materia de salud pública

16. En algunas de las respuestas de los Estados miembros (o territorios) también se mencionaron objetivos específicos de política pública en materia de salud pública. Por ejemplo, en lo que respecta a las disposiciones referentes a las licencias obligatorias para la importación y exportación de productos farmacéuticos patentados, Hong Kong (China) aludió a los siguientes objetivos específicos de su política: “hacer uso del sistema en el marco del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (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 otras circunstancias de extrema urgencia. Del mismo modo, el Canadá señaló en su respuesta que su objetivo de política era “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 aquellos derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y demás epidemias”.¹⁴

3. Licencias obligatorias y marco jurídico internacional

17. Existen dos instrumentos internacionales que establecen normas y condiciones aplicables a las licencias obligatorias, a saber, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Acuerdo sobre los ADPIC.

¹¹ Véase la respuesta de Hong Kong (China) al cuestionario.

¹² Véanse, por ejemplo, las respuestas de la República de Corea y Qatar al cuestionario, así como la comunicación de Portugal cara a la trigésima sesión del SCP.

¹³ Véase la comunicación presentada por Portugal con motivo de la trigésima sesión del SCP.

¹⁴ Se hizo referencia a los artículos 21.02 a 21.2 de Ley de Patentes del Canadá. Véase también la respuesta de Jordania.

3.1 Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

18. El artículo 5A del Convenio de París establece algunas normas con respecto a las licencias obligatorias en lo referente a las patentes y los modelos de utilidad. En concreto, el párrafo 2 del susodicho artículo reconoce que “cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean 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”. Los Estados miembros pueden definir libremente lo que se entiende por “abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente” o “falta de explotación”.¹⁵ Estos abusos pueden traducirse, por ejemplo, en la negativa a conceder una licencia en términos y condiciones razonables, lo cual dificultaría el desarrollo industrial, en la incapacidad de abastecer el mercado nacional con cantidades suficientes del producto patentado o en la exigencia de unos precios excesivos por dicho producto.¹⁶
19. Asimismo, el artículo 5A, párrafo 3, establece que “[l]a caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos”. Además, establece que “ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria”.
20. En lo que concierne a las licencias obligatorias solicitadas por causa de falta o de insuficiencia de explotación, el artículo 5A, párrafo 4, dispone que dichas licencias no se concederán antes de la expiración de un período de cuatro años a partir de la fecha de depósito de la solicitud o de tres años a partir de la fecha de concesión de la patente, aplicándose el período que expire más tarde. Estos plazos se consideran suficientes para que el titular de la patente organice la explotación de la invención, ya sea por cuenta propia o por medio de un licenciario. A diferencia del párrafo 3, que se refiere a las medidas destinadas a impedir todos aquellos abusos que podrían resultar del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por las patentes, el párrafo 4 se aplica únicamente a las licencias obligatorias solicitadas por causa de falta o de insuficiencia de explotación.
21. La autoridad competente del país afectado deberá rechazar la licencia obligatoria si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Estas podrán obedecer a la existencia de obstáculos legales, económicos o técnicos que impidan la explotación de la patente en el país. Las autoridades competentes del país afectado tienen potestad para decidir sobre esta cuestión.¹⁷
22. La licencia obligatoria no será exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote la licencia. Con este requisito se pretende evitar que el concesionario de la licencia obligatoria adquiera un derecho más amplio que el justificado por el propósito de la licencia obligatoria, que es el de lograr una explotación suficiente de la invención patentada.¹⁸
23. Cabe observar que en el artículo 5A no se contemplan licencias obligatorias distintas de aquellas cuya finalidad es evitar los abusos del titular de la patente. A este respecto, la *Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial* de G.H.C. Bodenhausen indica que los Estados miembros tienen la libertad de establecer medidas análogas o diferentes en virtud de la

¹⁵ “Actes de la conférence réunie à Londres”, 1934, pág. 174.

¹⁶ “Actes de la conférence réunie à La Haye”, 1925, pág. 434.

¹⁷ Actas de Bruselas, págs. 316-317, 322-323, 325-326, 327-328.

¹⁸ G.H.C. Bodenhausen, *Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, publicación de la OMPI n.º 611.

legislación aplicable, por ejemplo, licencias obligatorias en otros casos en los que el interés público parezca requerir esas medidas. También se explica que pueden presentarse casos de este tipo cuando las patentes se refieren a intereses vitales del país en materia de seguridad militar o de salud pública, o cuando se trata de las llamadas “patentes dependientes”. En esos casos, no se aplicarán las normas de los párrafos 3 y 4 del artículo 5.¹⁹

3.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

24. De conformidad con el artículo 2, párrafo 1, del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) darán cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 1 a 12 y en el artículo 19 del Convenio de París en relación con las partes II, III y IV del acuerdo. Por consiguiente, los miembros de la OMC tienen la obligación de cumplir, entre otras, con las disposiciones del artículo 5A del Convenio de París en materia de licencias obligatorias.

25. Asimismo, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los miembros podrán permitir, de conformidad con las condiciones previstas, un uso distinto del permitido en virtud del artículo 30 sin sujeción a la autorización del titular de los derechos. Estos usos se manifiestan habitualmente en forma de licencias obligatorias y de usos por el gobierno sin autorización previa del titular del derecho. Asimismo, el artículo 31 bis prevé la concesión de licencias obligatorias especiales que permiten exportar los productos farmacéuticos patentados y fabricados en virtud de esas licencias a países que carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico.

26. De acuerdo con el artículo 31, cuando la legislación de un miembro prevea otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, se observarán las siguientes disposiciones:

- “a) la autorización de dichos usos será considerada 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. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el 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 informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;

¹⁹ G.H.C. Bodenhausen, *ibid.*, pág. 77. Sin embargo, es preciso señalar que la guía no constituye una interpretación oficial del Convenio de París.

- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá 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 estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) el titular de los derechos recibirá 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 estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en 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 tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;
- l) 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 podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente”.

Debates de la OMC que condujeron a la modificación del Acuerdo sobre los ADPIC

27. La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (en lo sucesivo “la Declaración”),²⁰ adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001 por la Conferencia Ministerial de la OMC en su cuarto período de sesiones, brinda algunas orientaciones respecto a la interpretación y aplicación

²⁰ Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, disponible en: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

del artículo 31 en cuanto a la concesión de licencias obligatorias y lo que constituye una “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. En su párrafo 4, la Declaración manifiesta que los miembros convinieron en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impedía ni debía impedir que los miembros adoptasen medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al reiterar su compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmaron que el Acuerdo podía y debía ser interpretado y aplicado de una manera que apoyase 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. A este respecto, los miembros reafirmaron el derecho de los miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

28. Por otra parte, el párrafo 5 de la Declaración establece que, a la luz del párrafo 4, al tiempo que los miembros mantienen los compromisos que han contraído en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, reconocen que esas flexibilidades incluyen:

“[...]

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias²¹.

c) Cada 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. [...]”.²²

29. Por otra parte, a fin de resolver el problema relacionado con los miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes y los cuales experimentan dificultades a la hora de hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias, en 2003, los miembros de la OMC adoptaron una cláusula de “exención”, en cumplimiento del párrafo 6 de la Declaración,²³ por la que se eliminaban las limitaciones a las exportaciones al amparo de licencias obligatorias a los países menos adelantados miembros y a los demás miembros cuyas capacidades de fabricación del producto patentado en cuestión fuesen insuficientes o inexistentes en el sector farmacéutico. En particular, los miembros de la OMC se eximieron de la limitación prevista en el artículo 31, letra f), del Acuerdo sobre los ADPIC de abastecer principalmente el mercado interno cuando los medicamentos genéricos se produzcan al amparo de licencias obligatorias. El sistema especial de licencias obligatorias instaurado en virtud de la decisión adoptada permite que los países exportadores concedan licencias obligatorias a los proveedores de medicamentos genéricos con el fin exclusivo de fabricar y exportar los medicamentos necesarios a países que carecen de capacidad de producción.²⁴ Permite, además, que los países importadores que adolecen de problemas de salud pública y carecen de la capacidad de fabricación

²¹ Estas aclaraciones disiparon la idea errónea de que solo se podían adquirir licencias obligatorias en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.

²² Estas aclaraciones tienen una utilidad práctica, puesto que en las situaciones descritas, los miembros de la OMC podrán quedar exentos del requisito por el que se exige que el solicitante de una licencia obligatoria intente primero negociar una licencia voluntaria con el titular de la patente. Véase el artículo 31, letra b), del Acuerdo sobre los ADPIC.

²³ El párrafo 6 de la Declaración reza así: “Reconocemos 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. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”.

²⁴ Decisión del Consejo General, 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, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm.

necesaria para producir medicamentos genéricos soliciten estos medicamentos a productores de terceros países en el marco de acuerdos de licencias obligatorias.

30. A raíz de la Decisión del Consejo General, de fecha 6 de diciembre de 2005, relativa a la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC,²⁵ el 23 de enero de 2017 se incorporó formalmente la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, previa aceptación del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC por dos tercios de los miembros de la OMC. La enmienda sustituye la exención de 2003 para los miembros que han aceptado el Protocolo. Los miembros a los que se aplica la versión enmendada del Acuerdo sobre los ADPIC podrán establecer excepciones a las obligaciones enunciadas en las letras f) y h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos, de conformidad con el artículo 31 bis, el anexo y el apéndice del Acuerdo sobre los ADPIC. Respecto de los miembros que aún no han aceptado el mencionado protocolo, se seguirán aplicando las disposiciones sobre la exención establecidas en virtud de la Decisión del Consejo General, de 30 de agosto de 2003, sobre la Aplicación del apartado 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.²⁶

4. Disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias en los instrumentos regionales

31. Existe una variedad de instrumentos regionales que contienen disposiciones en materia de licencias obligatorias en las que se establecen normas en relación con este tipo de licencias a escala regional. Dichos instrumentos son: la Decisión n.º 486, por la que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para la Comunidad Andina, de 14 de septiembre de 2000; el Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo; el 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 (Bangui (República Centroafricana), el 24 de febrero de 1999); y, en el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

32. Amén de lo expuesto, el artículo 3, párrafo 12, del Protocolo sobre Patentes y Diseños Industriales en el Marco de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual (ARIPO) y el artículo 12 de la Convención Euroasiática sobre Patentes (EAPO) contemplan la posibilidad de conceder licencias obligatorias con respecto a las patentes emitidas por estas respectivas organizaciones, de conformidad con la legislación nacional del país miembro en cuestión.

²⁵ Decisión del Consejo General, de 6 de diciembre de 2005, sobre la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm.

²⁶ Los miembros que aún no han aceptado la enmienda tienen hasta el 31 de diciembre de 2019 para hacerlo (documento WT/L/1024).

Cuadro 1. INSTRUMENTOS REGIONALES	
Comunidad Andina	- Capítulo VII de la Decisión n.º 486, por la que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para la Comunidad Andina
Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo	- Artículos 19 a 22 del Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo
Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI)	- Artículos 46 a 56 del anexo I del 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 (Bangui (República Centroafricana), el 24 de febrero de 1999)
Unión Europea	- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas - Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

33. Aunque las razones que justifican la concesión de una licencia obligatoria en virtud de los distintos instrumentos regionales difieren, los aspectos generales relativos a las condiciones necesarias para la concesión de una licencia obligatoria, su terminación, remuneración y notificación al titular de la patente suelen reflejar los requisitos previstos en el Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC. Además, las autoridades competentes encargadas de otorgar las licencias obligatorias varían de unas a otras, al igual que varía el marco procesal conducente a la concesión de una licencia obligatoria.

4.1 Decisión n.º 486 de la Comunidad Andina

34. El capítulo VII de la Decisión n.º 486, por la que se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial para la Comunidad Andina, prevé las normas en materia de licencias obligatorias aplicables a los Estados miembros de la Comunidad Andina, entre ellos Bolivia, Colombia, el Ecuador y el Perú.

35. De acuerdo con el artículo 61 del capítulo VII, a solicitud de cualquier interesado, la oficina nacional competente podrá otorgar una licencia obligatoria para la producción del producto patentado o la utilización del procedimiento patentado cuando, en el momento de su solicitud, la patente “no se hubiere explotado” en el sentido de los artículos 59 y 60,²⁷ o si “la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año”.²⁸

²⁷ Los artículos 59 y 60 establecen, respectivamente: “El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada en cualquier País Miembro, directamente o a través de alguna persona autorizada por él”. “A los efectos del presente Capítulo, se entenderá por explotación, la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. También se entenderá por explotación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución”.

²⁸ Artículo 61 del capítulo VII de la Decisión n.º 486, por la que se establece el régimen común de la propiedad industrial.

36. En cuanto a las “excusas legítimas” que podrían justificar la inacción del titular de la patente y dar lugar a la denegación de la concesión de la licencia obligatoria, la Decisión n.º 486 aclara que dichas excusas pueden constituir “razones de fuerza mayor”, de conformidad con las disposiciones nacionales de cada país miembro.²⁹

37. Además, se podrá conceder una licencia obligatoria si un país miembro declara la existencia de “razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional”.³⁰ Más aún, la oficina nacional competente, previa autorización de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará de oficio o a petición de la parte licencias obligatorias cuando se observen prácticas que afecten a la libre competencia, en particular cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.³¹ Asimismo, en virtud de la Decisión n.º 486 se pueden otorgar licencias obligatorias respecto de las patentes dependientes.³²

38. La oficina nacional competente determinará el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, así como el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, y se tendrá especialmente en consideración el valor económico de la autorización.³³

39. Si bien hasta la fecha el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no ha emitido ninguna interpretación del capítulo VII de la Decisión n.º 486 de la Comunidad Andina, el 5 de agosto de 2015, la Secretaría General de la Comunidad Andina emitió una aclaración sobre el Dictamen n.º 006-2015, en respuesta a una solicitud cursada por el Gobierno del Ecuador.³⁴ En ella hizo referencia a las razones de interés público necesarias para someter una patente a licencia obligatoria, como se indica a continuación:

“El régimen comunitario andino aplicable en materia de licencias obligatorias no delimita las razones de interés público que pueden motivar la concesión de tales licencias. Sin embargo, respecto a la relación entre los derechos de propiedad industrial y el derecho a la salud, cabe indicar que los expertos en estas áreas han señalado que el derecho a la protección moral y económica resultantes de la investigación científica es un derecho humano sujeto a limitaciones de interés público.² Tales limitaciones, únicamente reguladas del modo previsto en el artículo 68 de la Decisión 486, no dejan de ser de difícil definición o de asegurar certeza en su alcance.

²⁹ *Ibid.*

³⁰ *Ibid.*, artículo 65.

³¹ *Ibid.*, artículo 66.

³² *Ibid.*, artículo 67.

³³ *Ibid.*, artículo 62.

³⁴ Antecedentes del asunto: El 6 de febrero de 2015, la empresa Sugén Inc. interpuso ante la Secretaría General una reclamación por incumplimiento contra la República del Ecuador debido al acto de otorgamiento de una licencia obligatoria sobre una patente de Sugén Inc. El 29 de mayo de 2015, la Secretaría General emitió el Dictamen n.º 006-2015, en el que hacía hincapié en que la licencia obligatoria cuestionada seguía sometida a examen en el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) en razón del recurso administrativo interpuesto por Sugén Inc. contra la medida descrita. En consecuencia, la Secretaría General señaló que, al hallarse pendiente el pronunciamiento sobre el referido recurso, esta no había formulado ninguna observación con respecto a la situación del cumplimiento de las obligaciones de la Comunidad por parte del Ecuador. El 5 de agosto de 2015, la Secretaría General emitió la Aclaración del Dictamen n.º 006-2015 en respuesta a una solicitud del Gobierno del Ecuador, en la que reiteró que sería contraproducente pronunciarse sobre el fondo del asunto debatido, esto es, el cumplimiento de la Decisión n.º 486 por parte del Gobierno del Ecuador, hasta que no se hubiese emitido una resolución respecto al recurso. Por consiguiente, instó al Ecuador a que resolviera el recurso pendiente a fin de conocer la posición del órgano administrativo competente.

La Secretaría General, a la luz de las diversas posiciones existentes en todo el mundo sobre este dilema, reconoce que el derecho a la salud incluye una serie de elementos mínimos e interrelacionados tales como disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad (tanto de bienes/servicios como de programas de salud)³⁵.

40. Además, la Secretaría General parece señalar en el párrafo que sigue la necesidad de establecer un equilibrio entre la concesión de licencias obligatorias y la protección de la salud pública:

“Lo anterior permitiría delimitar de modo teórico las razones de orden público que facultan a un País Miembro a otorgar una licencia obligatoria respecto de una patente de un medicamento concreto, siendo esencial el efectuar una constante verificación y análisis de tales limitaciones para alcanzar un adecuado equilibrio entre la vulneración autorizada a un derecho de propiedad industrial y una adecuada protección de la salud pública”.³⁶

41. En general, las resoluciones aprobadas por la Comunidad Andina son de aplicación directa, igual que la legislación nacional de los Estados miembros en materia de propiedad intelectual. Sin embargo, para que la legislación de la Comunidad Andina resulte operativa, los países miembros tienen derecho a adoptar normas de aplicación a escala nacional.

Aplicación del capítulo VII de la Decisión n.º 486 de la Comunidad Andina

Bolivia

42. En Bolivia, la Resolución Administrativa n.º 017/2015, de 16 de junio de 2015, que establece el procedimiento interno sobre propiedad industrial del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI), incluye disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias. En particular, el artículo 168 de la resolución dispone que, para otorgar una licencia obligatoria por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, la declaración debe ser acreditada por el Estado Plurinacional de Bolivia.

Colombia

43. En Colombia, la Decisión n.º 486 de la Comunidad Andina está regulada mediante el Decreto n.º 1074, promulgado el 26 de mayo de 2015 por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo,³⁷ que establece el procedimiento relativo a la declaración de la existencia de razones de interés público. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2.2.24.3. del Decreto n.º 1074, con el propósito de que se otorgue una licencia obligatoria sobre la base del interés público, cualquier persona interesada podrá solicitar la declaración de esta situación ante la autoridad competente correspondiente, la cual procederá conforme a las disposiciones previstas en el capítulo 24.³⁸ En particular, “la autoridad competente, mediante acto motivado, dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado”.³⁹

44. El artículo 2.2.2.24.6. del Decreto prevé que el Ministerio o Departamento Administrativo correspondiente dispondrá de un Comité Técnico que, una vez efectuada la correspondiente evaluación, recomendará al ministro o director del Departamento Administrativo la decisión de declarar o no la

³⁵ Sugén Inc. contra el Ecuador, 011-FP-2015 (Aclaración del Dictamen n.º 006-2015, de 5 de agosto de 2015).

³⁶ Aclaración del Dictamen n.º 006-2015, de 5 de agosto de 2015, pág. 4.

³⁷ Decreto n.º 1074, disponible en: <https://wipolex.wipo.int/es/text/489342>.

³⁸ Decreto n.º 1074, art. 2.2.2.24.3.

³⁹ *Ibid.*, art. 2.2.2.24.4., punto 2.

existencia de razones de interés público.⁴⁰ Además, el artículo 2.2.2.24.5. establece algunos aspectos específicos que deben figurar en la declaración de la existencia de interés público. En particular, la disposición prevé lo siguiente:

“La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia(s)

obligatoria(s) deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; además, indicará las medidas o mecanismos necesarios que se deban adoptar para conjurar dicha afectación”.⁴¹

45. El artículo 2.2.2.24. del decreto también establece que, tras la publicación de la correspondiente declaración sobre la existencia de interés público en el Diario Oficial, la Superintendencia de Industria y Comercio deberá seguir adelante con el procedimiento de revisión de la expedición de la licencia obligatoria, de acuerdo con el procedimiento que para tal efecto se establezca.

46. El 16 de julio de 2008, la Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA, la asociación Recolvih, la Fundación Ifarma, la organización Acción Internacional para la Salud (AIS) y la Fundación Misión Social solicitaron la concesión de una licencia obligatoria sobre la base de razones de interés público y pidieron que se expidiera una declaración de interés público sobre la composición de lopinavir y ritonavir.⁴² El 8 de mayo de 2009, el Ministerio de la Protección Social emitió la Resolución n.º 1444, por la que la solicitud fue declarada improcedente al no existir razones para declarar de interés público el acceso a la invención. Esta resolución sucedió a la recomendación del Comité Técnico, que concluyó que no existía ningún problema de acceso al medicamento antirretroviral, ya que dicho medicamento estaba incluido en el Plan Obligatorio de Salud, lo que implicaba que el costo del producto, a pesar de ser elevado, corría a expensas del régimen de seguro de salud subsidiado por el Gobierno de Colombia y no de los consumidores.

47. El 24 de noviembre de 2014, la Fundación Ifarma solicitó al Ministerio de Salud que emitiera una declaración de interés público como un primer paso hacia la concesión de una licencia obligatoria para el medicamento imatinib.^{43,44} La solicitud se basaba principalmente en el elevado precio del producto farmacéutico y en las restricciones presupuestarias del Gobierno de Colombia. Una vez analizada toda la información relativa al procedimiento, el Ministerio de Salud emitió la Resolución n.º 2475, de 14 de junio de 2016, en la que declaró la existencia de razones de interés público respecto del imatinib y solicitó como medida alternativa a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) que considerara someter el producto al régimen de control directo de precios.⁴⁵

⁴⁰ *Ibid.*, artículo 2.2.2.24.6.

⁴¹ Prevé además que “[l]os aspectos relacionados con el alcance específico de la(s) licencia(s) obligatoria(s) que se concederá(n) serán especificados por la Superintendencia de Industria y Comercio con base en lo dispuesto en la citada resolución, dentro del procedimiento a que se refiere el artículo 2.2.2.24.7. de este Decreto”.

⁴² La composición estaba protegida por la patente colombiana n.º 28.401, cuya vigencia vencía el 12 de diciembre de 2016.

⁴³ Mesilato de imatinib (forma polimórfica β) protegido por la patente colombiana n.º 29270. El imatinib es un medicamento contra el cáncer de moléculas pequeñas que se emplea para tratar la leucemia.

⁴⁴ La solicitud puede consultarse en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>.

⁴⁵ Véase la comunicación de Colombia que figura en el documento SCP/27/6.

48. Tanto los peticionarios como el titular de la patente recurrieron la Resolución n.º 2475, que fue, no obstante, confirmada en apelación.⁴⁶ En consecuencia, la CNPMDM presentó su metodología general aplicable a los medicamentos declarados de interés público en casos excepcionales (Circular n.º 03 de 2016).⁴⁷

49. En vista de las distintas posiciones adoptadas por varios organismos gubernamentales acerca de las razones de interés público, se resolvió no conceder la licencia obligatoria sobre este producto en Colombia. Sin embargo, la CNPMDM emitió la Circular n.º 4 de 2016, por la que se fijaba el precio del producto en 206,42 dólares por miligramo, una medida que se tradujo en una reducción del 43,9% respecto del precio anteriormente autorizado.

Ecuador

50. Con respecto al Ecuador, la sección VII de la Ley Propiedad Intelectual⁴⁸ regula el régimen de licencias obligatorias. De acuerdo con el artículo 154 de dicha Ley:

“Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado en forma previa a la concesión de la licencia, a fin de que pueda hacer valer sus derechos”.⁴⁹

51. Por otro lado, en el Decreto Ejecutivo n.º 118 sobre la Declaración de Interés Público en el Acceso a Medicamentos de Uso Humano, promulgado el 23 de octubre de 2009 por el presidente constitucional de la República del Ecuador, se declaró de interés público “el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública”, y también se declaró que las licencias obligatorias podían concederse “sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos”.^{50, 51}

⁴⁶ Resoluciones n.ºs 4008 y 4148 de 2016.

⁴⁷ Véase la comunicación de Colombia que figura en el documento SCP/27/6. En el momento de la comunicación, dicha circular había sido objeto de una demanda de nulidad y restablecimiento de derechos ante el Consejo de Estado y aún estaba pendiente de examen.

⁴⁸ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (versión consolidada de 10 de febrero de 2014), disponible en: <https://wipolex.wipo.int/es/text/444010>.

⁴⁹ La disposición establece asimismo: “La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 156 de esta Ley. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola”. Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (versión consolidada de 10 de febrero de 2014), artículo 154.

⁵⁰ El artículo 1 del decreto aclara además que no se considerarán una prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades. El Decreto Ejecutivo n.º 118 sobre la Declaración de Interés Público en el Acceso a Medicamentos de Uso Humano puede consultarse en la dirección: https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/febrero/a_2_35_decreto_118_febrero_2019.pdf.

⁵¹ El decreto establece que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de

Propiedad Industrial (DNPI), es la oficina nacional competente para otorgar licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en el decreto, y establece asimismo que la autorización de las licencias obligatorias será considerada en función de las circunstancias propias de cada caso. *Ibid.*, artículo 2.

52. Además, en la Resolución n.º 10-04 P-IEPI, de 15 de enero de 2010, se proporcionaron orientaciones respecto a la concesión de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas. En concreto, su artículo 8 prevé que, una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que indique si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano utilizada para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y si se trata de un tratamiento prioritario para la salud pública.

53. El 24 de abril de 2010, el Gobierno del Ecuador otorgó su primera licencia obligatoria para el ritonavir, un medicamento antirretroviral.⁵² A fin de otorgar dicha licencia, el Ministerio de Salud del Ecuador emitió un dictamen técnico al IEPI, mediante el cual afirmó que el ritonavir era un principio activo que se utilizaba solo o en combinación con otros para la producción de medicamentos empleados en el marco del régimen de tratamiento de las personas que viven con VIH/SIDA, y que, en consecuencia, era prioritario para la salud pública.⁵³ El 12 de noviembre de 2012, el IEPI expidió otra licencia obligatoria sobre la combinación antirretroviral lamivudina/abacavir⁵⁴ después de que el Ministerio de Salud confirmase que se trataba de medicamento prioritario. Además, según consta, entre 2013 y 2014 se expidieron varias licencias obligatorias adicionales en el Ecuador.⁵⁵

Perú

En el Perú, el artículo 40 del Decreto Legislativo n.º 1075⁵⁶, modificado por la Ley n.º 29316,⁵⁷ incorpora una disposición relativa al régimen de licencias obligatorias, que dice así:

“Prevía declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible”.⁵⁸

54. De acuerdo con la letra de esta disposición, la existencia de “razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional” guarda relación con las “circunstancias de extrema urgencia” o de “uso público no comercial”.

55. Si bien hasta la fecha la autoridad nacional competente en el Perú no ha concedido licencias obligatorias por ninguna de las razones especificadas en la legislación descrita, actualmente el Congreso del Perú está considerando una propuesta encaminada a conceder una licencia obligatoria respeto del

⁵² La licencia obligatoria de la patente n.º PI-97-1142, “Compuestos inhibidores de proteasa retroviral, proceso para su reparación y composiciones farmacéuticas que los incluyen”, fue concedida mediante la Resolución n.º 1-DNPI-IEPI.

⁵³ Resolución n.º 1-DNPI-IEPI, disponible en: https://www.citizen.org/sites/default/files/access_attachment_3_0.pdf.

⁵⁴ Fuente: <https://www.keionline.org/22041>.

⁵⁵ Véase, por ejemplo, Diego Sanabria, “Compulsory licensing in Peru regarding right to health: Defining public interest in light of the Andean Community legal framework”, clase del MIPLC (Centro de Propiedad Intelectual de Munich), 2015.

⁵⁶ Decreto Legislativo n.º 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión n.º 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2006).

⁵⁷ Ley n.º 29316 que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América, aprobada el 13 de enero de 2009.

⁵⁸ La disposición establece asimismo: “La dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial”.

atazanavir⁵⁹, después de que, en 2017, la Comisión de Salud del Congreso lo declarase un medicamento de interés público.⁶⁰

4.2 Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo

56. Los artículos 19 a 22 del Reglamento sobre Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo regulan la concesión de licencias obligatorias en relación con las patentes expedidas por la Oficina de Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (Oficina de Patentes CCG).⁶¹ Las razones que justifican la concesión de una licencia obligatoria quedan recogidas en los artículos 19 a 21 del Reglamento sobre Patentes. En virtud de lo dispuesto en el artículo 19, la Junta Directiva podrá conceder una licencia obligatoria cuando el titular de la patente no haya explotado nunca la invención patentada o no la haya explotado en un grado suficiente en el sentido del artículo 13 del Reglamento sobre Patentes.⁶² Además, de conformidad con el artículo 20/2, las razones de “estado de emergencia”, “necesidad pública extrema” o “uso no- comercial” constituyen igualmente alegaciones válidas para solicitar una licencia obligatoria.

57. Asimismo, en virtud del artículo 20/3 del Reglamento sobre Patentes, los organismos gubernamentales de los Estados miembros del Consejo podrán solicitar licencias obligatorias a los fines de explotar una invención patentada sobre la base de razones de interés público. En este caso, la Junta Directiva podrá aprobar la concesión de la licencia con arreglo a los términos del artículo 19 y observando las cláusulas previstas en los artículos 20/1 y 20/2 del Reglamento sobre Patentes.

58. El artículo 21 del Reglamento sobre Patentes prevé la concesión de licencias obligatorias en el caso de las patentes dependientes. En particular, la disposición establece que, si la explotación de una invención supone un “avance técnico significativo de considerable importancia económica” que exige el uso de otra invención, la Junta Directiva podrá conceder a una o ambas partes una licencia obligatoria al objeto de que exploten la otra invención, a menos que acuerden mutuamente la explotación de forma amistosa.⁶³

59. Por lo que atañe a la terminación de la licencia obligatoria, el artículo 22 del Reglamento sobre Patentes indica que dicha licencia será anulada en los siguientes casos:

- cuando el beneficiario de la licencia no la explote suficientemente en los Estados que integran el Consejo de Cooperación en el plazo de dos años a partir de la fecha de concesión de la licencia, renovable por otros dos años en caso de comprobar que el retraso se debe a una razón legítima;

⁵⁹ El atazanavir es un medicamento antirretroviral utilizado para tratar el VIH/SIDA.

⁶⁰ La declaración de la Comisión de Salud y Población del Congreso está disponible en la dirección: http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictámenes/Proyectos_de_Ley/00275DC21MAY20170607.pdf. Véase también: <http://aisperu.org.pe/documentos/17-nota-de-prensa-declaran-atazanavir-de-interes-publico-ingles/file>.

⁶¹ El Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo comprende el Estado de los Emiratos Árabes Unidos, el Estado de Bahrein, el Reino de Arabia Saudita, la Sultanía de Omán, el Estado de Qatar y el Estado de Kuwait. La Oficina de Patentes CCG ofrece un sistema unificado de concesión de patentes que proporciona protección mediante patente en los seis Estados miembros.

⁶² El artículo 13 del Reglamento sobre Patentes establece: “El titular de la patente deberá explotar suficientemente la invención patentada en los Estados miembros en un plazo de tres años a partir de la fecha de concesión. Si el plazo de gracia prescrito expira sin que se haya explotado lo suficiente, se aplicarán las disposiciones del artículo 19”.

⁶³ En estas circunstancias, se observarán las disposiciones de los artículos 19 y 20 del Reglamento sobre Patentes.

- cuando el beneficiario de la licencia obligatoria no pague las cantidades debidas y las cantidades estipuladas en los estatutos en los tres meses siguientes a la fecha de vencimiento;
- cuando el beneficiario de la licencia obligatoria no cumpla cualesquiera de las demás condiciones establecidas en la resolución por la que se concede la licencia; y
- cuando las circunstancias por las que se concedió la licencia dejen de existir y sea improbable que se repitan, a reserva de que se respeten los derechos legítimos del licenciatario.

4.3 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 (Bangui (República Centroafricana), el 24 de febrero de 1999)

60. El Acuerdo de Revisión del Acuerdo de Bangui (Acuerdo de Bangui) constituye una normativa uniforme en materia de propiedad industrial para todos los Estados miembros de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI).⁶⁴ Los asuntos relativos a las patentes se tratan en el anexo I del Acuerdo de Bangui. Los artículos 46 a 56 del anexo I del Acuerdo de Bangui⁶⁵ regulan los aspectos relacionados con las “licencias no voluntarias”. De conformidad con el artículo 46, a petición de toda persona, presentada tras la expiración de un plazo de cuatro años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de patente o de tres años contados a partir de la fecha de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire en último término, podrá concederse una licencia no voluntaria si se cumpliera alguna de las condiciones siguientes:

- la invención patentada no ha sido explotada en el territorio de uno de los Estados miembros en la fecha de presentación de la solicitud; o
- la explotación de la invención patentada en el territorio mencionado no satisface las condiciones razonables de la demanda del producto protegido;
- debido a la negativa del titular de la patente a conceder licencias en condiciones y modalidades comerciales razonables, el establecimiento o la realización de actividades industriales o comerciales en el territorio mencionado sufre un perjuicio injusto y sustancial.

61. Sin embargo, dicha licencia no voluntaria no podrá concederse si el titular de la patente adujera razones legítimas que justificasen la falta de explotación de la invención.⁶⁶

62. Además, el artículo 47 del Acuerdo de Bangui regula la concesión de licencias no voluntarias respecto de patentes dependientes. Las condiciones que deben respetarse en el caso de las patentes dependientes reflejan lo expuesto en el artículo 31, letra l), del Acuerdo sobre los ADPIC, descrito anteriormente.

⁶⁴ El artículo 4 del Acuerdo de Bangui establece que “1) [l]os Anexos del presente Acuerdo contienen, respectivamente, las disposiciones aplicables, en cada Estado miembro, en materia de: — patentes de invención (Anexo I) [...]” y que “2) [e]l Acuerdo y sus Anexos se aplicarán en su totalidad en todos los Estados que lo ratifiquen o se adhieran a él”.

⁶⁵ https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/oa002/trt_oa002_002es.pdf.

⁶⁶ Artículo 46, párrafo 2, del Acuerdo de Bangui.

63. Además, el artículo 56 prevé la posibilidad de conceder licencias de oficio cuando determinadas patentes “presenten un interés vital para la economía del país, la salud pública o la defensa nacional o cuando la falta o insuficiencia de su explotación comprometiese gravemente la satisfacción de las necesidades del país [...]”. Estas licencias de oficio estarán sujetas a las mismas condiciones que las licencias no voluntarias otorgadas en virtud del artículo 46.⁶⁷

64. El artículo 48 del Acuerdo de Bangui aclara los aspectos relativos al procedimiento de demanda de concesión de una licencia no voluntaria. La solicitud de concesión de una licencia no voluntaria se presentará ante el tribunal civil del domicilio del titular de la patente o, si este último estuviere domiciliado en el extranjero, ante el tribunal civil de su domicilio designado o en el lugar en el que hubiere nombrado a un agente a los fines de la presentación de la solicitud.⁶⁸ En la solicitud de concesión de una licencia no voluntaria constarán, entre otras cosas, pruebas de que la explotación de la invención patentada en el territorio de un Estado miembro no satisface la demanda del producto protegido en condiciones razonables,⁶⁹ así como una declaración del solicitante en la que este se compromete a explotar la invención patentada en el territorio de uno de los Estados miembros de forma que satisfaga las necesidades del mercado.⁷⁰

65. El tribunal civil examinará la solicitud de concesión de la licencia no voluntaria y se pronunciará al respecto. De concederse la licencia no voluntaria, en la resolución del tribunal civil se determinará el ámbito de aplicación de la licencia y la cuantía de la compensación debida por el beneficiario de la licencia al titular de la patente que, en ausencia de acuerdo entre las partes, será equitativa, teniendo debidamente en cuenta todas las circunstancias del caso.⁷¹

4.5 Unión Europea

66. En la Unión Europea, tanto la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (Directiva sobre Biotecnología de la UE),⁷² como el Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, constituyen bases jurídicas para la concesión de licencias obligatorias.

Directiva sobre Biotecnología de la UE

67. La Directiva 98/44/CE prevé la posibilidad de obtener una licencia obligatoria no exclusiva en los casos en que un derecho de obtención vegetal no pueda explotarse sin vulnerar una patente anterior, o en que el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica no pueda explotarla sin vulnerar un derecho de obtención vegetal anterior. El artículo 12 de la Directiva sobre Biotecnología de la UE establece a este respecto:

“1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación

⁶⁷ Artículo 56, párrafo 3, del Acuerdo de Bangui.

⁶⁸ Solo se tendrán en cuenta las solicitudes presentadas por personas domiciliadas en el territorio de un Estado miembro. Se informará sin demora al titular de la patente o a su agente. Artículo 48, párrafo 1, del Acuerdo de Bangui.

⁶⁹ Artículo 48, párrafo 1, letra c), del Acuerdo de Bangui.

⁷⁰ Artículo 48, párrafo 1, letra d), del Acuerdo de Bangui.

⁷¹ Artículo 49, párrafos 1, 3 y 4, del Acuerdo de Bangui.

⁷² La Directiva 98/44/CE está disponible en la dirección: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>.

de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida”.

68. A fin de obtener una licencia de estas características, los solicitantes mencionados anteriormente, es decir, un obtentor o un titular de una patente, deben demostrar que:

(a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal con el fin de obtener una licencia contractual;

(b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida^{73, 74}.

69. Para que las directivas de la UE entren en vigor, sus Estados miembros las tienen que transponer a su respectiva legislación nacional. Muchos países europeos han incorporado a su legislación las disposiciones de aplicación del artículo 12 de la Directiva sobre Biotecnología de la UE, aunque su formulación en términos exactos difiere.⁷⁵

Reglamento (CE) nº 816/2006

70. El objetivo del reglamento es poner en práctica del sistema instaurado por medio de la Decisión de la OMC, de 30 de agosto de 2003, sobre la Aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa

⁷³ Artículo 12, párrafo 3, de la Directiva sobre Biotecnología de la UE.

⁷⁴ Además, el artículo 12, apartado 4, establece que cada Estado miembro designará a la autoridad o las autoridades competentes para conceder la licencia y que, cuando una licencia sobre una variedad vegetal solo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 2100/94. El Reglamento (CE) n.º 2100/94 fue modificado por el Reglamento (CE) n.º 873/2004 del Consejo, de abril de 2004. El artículo 29, apartado 5 bis, del Reglamento (CE) n.º 873/2004 establece lo siguiente: “5 bis. A instancia del interesado, una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de una variedad vegetal protegida de conformidad con el apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 98/44/CE, se concederá al titular de la patente de invención biotecnológica previo pago de un canon adecuado en concepto de justa retribución, siempre y cuando el titular de la patente demuestre que: i) se ha dirigido en vano al titular del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual, y ii) la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la variedad vegetal protegida. Cuando se haya concedido a un titular una licencia obligatoria en virtud del apartado 1 del artículo 12 de la Directiva 98/44/CE para la explotación no exclusiva de una invención patentada, con el fin de permitirle adquirir o explotar su derecho de obtención vegetal, se podrá conceder al mismo, a petición del titular de la patente correspondiente a dicha invención, una licencia obligatoria por dependencia no exclusiva en condiciones razonables para poder utilizar la variedad en cuestión. Se restringirá el ámbito de aplicación territorial de la licencia o la licencia por dependencia a aquellas partes de la Comunidad cubiertas por la patente”. El Reglamento (CE) n.º 873/2004 está disponible en la dirección: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0873&from=EN>.

⁷⁵ Véanse, por ejemplo, las disposiciones pertinentes de las leyes de los siguientes países: Austria, Bélgica, Croacia, Letonia, Lituania, Países Bajos, Noruega, República Checa y República de Moldova.

al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.⁷⁶ En él se establece un procedimiento armonizado para la concesión de licencias obligatorias en relación con las patentes y los certificados complementarios de protección que se refieren a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando dichos productos se destinen a la exportación a países importadores que reúnan las condiciones para ello y necesiten dichos productos a fin de resolver los problemas de salud pública. Puesto que el reglamento es un instrumento legislativo vinculante, este ha de aplicarse en su totalidad en el conjunto de la UE.⁷⁷

71. Además de los dos instrumentos jurídicos mencionados, el 2 de marzo de 2017, el Parlamento Europeo aprobó una resolución sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos, entre ellas el uso de licencias obligatorias por parte de los Estados miembros de la UE.⁷⁸ En particular, el apartado 51 de la resolución señala que el Acuerdo sobre los ADPIC prevé ciertos márgenes de flexibilidad por lo que respecta a los derechos de patente, como la concesión de licencias obligatorias, que ha abaratado los precios de manera efectiva, y que estos márgenes de flexibilidad pueden constituir un instrumento eficaz para resolver problemas de salud pública en circunstancias excepcionales definidas en la legislación de cada miembro de la OMC, con el fin de poder suministrar medicamentos esenciales a precios asequibles en virtud de los programas nacionales de salud pública y proteger y promover la salud pública.

5. Aplicación nacional de la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias

5.1 Marco jurídico que regula la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias

72. En total, se ha comprobado que 156 países y territorios contemplan la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias en sus respectivos marcos jurídicos. En la mayoría de esos países, existe una disposición jurídica específica sobre esta excepción en el marco de su respectiva legislación en materia de propiedad intelectual o de patentes. En algunos otros, la legislación nacional no prevé una disposición específica sobre esta excepción; sin embargo, estos últimos aplican las disposiciones sobre licencias obligatorias mediante la adhesión a un acuerdo regional. Por ejemplo, la disposición sobre licencias no voluntarias del Acuerdo de Bangui se aplica a todos los Estados miembros de la OAPI. En determinados países, la concesión de una licencia obligatoria a los fines de remediar una práctica anticompetitiva por parte del titular de la patente está prescrita en la legislación sobre patentes o en la legislación (antimonopolio) en materia de competencia. En los Estados Unidos de América, amén del artículo 1498, letra a), del título 28 del Código de los Estados Unidos, las disposiciones legislativas sobre licencias obligatorias quedan recogidas en la Ley de Protección de la Calidad del Aire y en el marco de las normas de la Comisión Normativa Nuclear. En el apéndice de este documento figuran disposiciones de distintas leyes nacionales y regionales sobre la concesión de licencias obligatorias.

⁷⁶ Decisión del Consejo General, 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, disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm. Véase el capítulo del Acuerdo sobre los ADPIC mencionado anteriormente.

⁷⁷ Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/eu/eu050es.pdf>.

⁷⁸ Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), disponible en: http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_ES.html.

Cuadro 2. Lista de países y territorios que prevén excepciones en relación con las licencias obligatorias

Albania, Alemania, Argelia, Andorra, Antigua y Barbuda, Arabia Saudita, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bahrein, Bangladesh, Barbados, Belarús, Bélgica, Belice, Benin*⁷⁹, Bhután, Bolivia (Estado Plurinacional de), Bosnia y Herzegovina, Botswana, Brasil, Brunei Darussalam, Bulgaria, Burkina Faso*, Burundi, Cabo Verde, Camboya, Camerún*, Canadá, Chad*, Chile, China, Chipre, Colombia, Comoras*, Congo*, Costa Rica, Côte d'Ivoire*, Croacia, Cuba, Dinamarca, Djibouti, Dominica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Eslovenia, España, Estados árabes Unidos, Estados Unidos de América, Estonia, Eswatini, Etiopía, Federación de Rusia, Filipinas, Finlandia, Francia, Gabón*, Gambia, Georgia, Ghana, Granada, Grecia, Guatemala, Guinea*, Guinea-Bissau*, Guinea Ecuatorial*, Honduras, Hong Kong (China), Hungría, India, Indonesia, Irán, Iraq, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kazajstán, Kenya, Letonia, Líbano, Libia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macedonia del Norte, Madagascar, Malasia, Malí*, Malta, Marruecos, Mauricio, Mauritania, México, Mónaco, Mongolia, Montenegro, Mozambique, Namibia, Nicaragua, Níger,* Nigeria, Noruega, Nueva Zelandia, Omán, Países Bajos, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Paraguay, Perú, Polonia, Portugal, Qatar, Rumania, Santa Lucía, Santo Tomé y Príncipe, Senegal*, Serbia, Singapur, Sudáfrica, Sri Lanka, Sudán, Suecia, Suiza, Tayikistán, Tailandia, Togo*, Tonga, Trinidad y Tabago, Túnez, Turquía, Turkmenistán, Uganda, Ucrania, Reino Unido, República Árabe Siria, República Centroafricana*, República Checa, República de Corea, República Democrática Popular Lao, República Dominicana, República Eslovaca, República Kirguisa, República de Moldova, República Popular Democrática de Corea, República Unida de Tanzania, Rumania, Uruguay, Uzbekistán, Viet Nam, Zambia y Zimbabwe (total: 156).

5.2 Alcance de la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias

73. Si bien las disposiciones nacionales en materia de licencias obligatorias varían de unas jurisdicciones a otras en lo que respecta a los detalles específicos y los aspectos de procedimiento, en general todas ellas comparten una serie de elementos o requisitos comunes que reflejan el contenido del artículo 5A del Convenio de París y de los artículos 31 y 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC. Concretamente, las condiciones descritas en el párrafo 22 susodicho se encuentran comúnmente recogidas en muchas leyes nacionales.

74. En las siguientes secciones del documento se ofrece información pormenorizada sobre cómo se presentan esos elementos en las leyes nacionales.

a) Naturaleza de la licencia, su duración y las condiciones generales de la concesión de licencias

75. Las leyes de muchos países establecen que la concesión de licencias obligatorias se considerará en función de “sus circunstancias propias”, que “cada solicitud de licencia se efectuará por separado atendiendo a sus condiciones y circunstancias específicas” o “una vez consideradas las circunstancias de cada caso en particular”, o que “esos usos se basarán en las circunstancias particulares de la patente”.⁸⁰

76. Es más, las disposiciones en materia de licencias obligatorias recogidas en las leyes de muchos prevén la siguiente condición: i) el alcance de las licencias obligatorias debe ser proporcional, esto es,

⁷⁹ “*”Las disposiciones del Acuerdo de Bangui relacionadas, entre otras cosas, con las licencias no voluntarias son aplicables en los Estados miembros de la OAPI.

⁸⁰ Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las leyes de Chipre, Iraq, Montenegro, el Pakistán, Serbia y Tayikistán.

limitado al propósito para el que se concedieron; y ii) la licencia obligatoria será- de carácter no exclusivo y no podrá cederse, salvo, en este último caso, con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil respecto de la cual se concedió la licencia.

77. En cuanto a la duración de la licencia obligatoria, las leyes nacionales prevén que se pondrá fin a dicha licencia en caso de que, previa audiencia de las partes, se compruebe que las circunstancias que la originaron dejaron de existir y es improbable que se repitan, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de quienes recibieron autorización para el uso. En general, la autoridad competente (normalmente, la autoridad que concedió la licencia o las autoridades judiciales) tiene potestad para verificar la existencia de las circunstancias que llevaron a la concesión de la licencia. En muchos países, el titular de la patente puede solicitar un proceso de verificación de este tipo. En cambio, en otros países, dicha solicitud también la puede cursar “cualquier parte interesada”⁸¹, “cualquier parte”⁸² o “cualquier persona”⁸³. En algunos países, la legislación específica asimismo que la autoridad competente podrá revocar las licencias obligatorias previo acuerdo entre el titular de la patente y el licenciataria.⁸⁴

78. Algunas leyes también prevén la posibilidad de poner fin a la licencia obligatoria si el licenciataria no cumple las condiciones fijadas en la resolución.⁸⁵ Además, existen leyes en virtud de las cuales la autoridad competente puede revocar esta licencia si se establece que el licenciataria no ha efectuado los preparativos necesarios para la explotación o no ha explotado la invención durante un período de tiempo específico después de la concesión de dicha licencia.⁸⁶

79. Cabe añadir que las leyes también prevén que, salvo en los casos en que se conceda una licencia obligatoria al objeto de subsanar una práctica anticompetitiva, la licencia obligatoria se utilizará a los fines de garantizar principalmente el suministro del producto patentado en el mercado interno. En este sentido, algunas leyes contemplan la posibilidad de conceder licencias obligatorias en favor de proveedores de medicamentos genéricos, exclusivamente con fines de fabricación y exportación de productos farmacéuticos a los países que carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico.⁸⁷

b) Actividades previas a la obtención de una autorización en términos y condiciones razonables y dentro de un plazo razonable

80. De conformidad con el artículo 31, letra b), del Acuerdo sobre los ADPIC, una de las condiciones que establecen las leyes nacionales para conceder una licencia obligatoria es que la parte que solicita dicha licencia 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.

81. Con arreglo a numerosas leyes, la definición de los “términos razonables” y el “plazo razonable” se determinará, en general, “tomando en consideración los hechos y circunstancias de cada caso”, “en

⁸¹ Véanse, por ejemplo, Bosnia y Herzegovina, Brunei Darussalam, Djibouti y la India.

⁸² Australia.

⁸³ Irlanda.

⁸⁴ Australia, Costa Rica.

⁸⁵ Antigua y Barbuda, Barbados, Bhután, Camboya, Luxemburgo y Malasia.

⁸⁶ Véanse, por ejemplo, Armenia y Luxemburgo. En Armenia, la ley específica que la licencia obligatoria se reputará vencida cuando el licenciataria no haya realizado los preparativos necesarios para hacer uso de la invención en el período de un año después de la concesión de dicha licencia. Artículo 69, párrafo 3, de la Ley de la República de Armenia.

⁸⁷ Por ejemplo, Albania, Australia, el Canadá, Croacia, la India, Jordania, Kazajstán, Nueva Zelanda, Noruega y Omán. Véase https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/par6laws_s.htm.

función de cada caso”, “de conformidad con la práctica habitual” o “en unos términos y condiciones que sean coherentes con la práctica imperante”.⁸⁸

82. En China, los “términos razonables” se “determinarán en función de las circunstancias específicas” de cada caso, atendiendo, por ejemplo, al “ámbito de las tecnologías, las perspectivas de comercialización, las regalías de tecnologías similares o los fondos invertidos en la fabricación de la invención”. La República Dominicana, por su parte, hace referencia al “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, en lo tocante a la interpretación de los términos descritos, cita el artículo 119, párrafo 2, de su Ley de Patentes, en referencia a “las condiciones impuestas por el titular de la patente respecto del suministro del producto o la concesión de una licencia para su producción o uso [que] no son justas en las circunstancias del caso, no tienen en cuenta el interés público y se derivan esencialmente de la existencia de la patente”.⁸⁹

83. En relación con el plazo razonable para obtener una licencia voluntaria, algunos países indican plazos de tres o seis meses. Por ejemplo, en su respuesta, Omán señaló que “se considerará un plazo razonable todo 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 de la licencia voluntaria su decisión definitiva de rechazar la propuesta”⁹⁰; en Eslovaquia, por el contrario, la legislación establece que un período de “tres meses contados a partir de la solicitud de la licencia” constituye un plazo razonable.⁹¹ En la Argentina se puede conceder una licencia obligatoria cuando los intentos para obtener una licencia no hayan surtido efecto luego de transcurrido un plazo de “150 días corridos contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia”.

84. En la República Dominicana se podrá expedir una licencia obligatoria cuando los intentos por obtener la concesión de una licencia voluntaria no hayan surtido efecto “luego de transcurrido un plazo de doscientos diez (210) días, contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia”. 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 una vez evaluados los aspectos económicos y tecnológicos de las invenciones.

85. En Alemania, el requisito de que el solicitante de la licencia debe haber intentado infructuosamente, dentro de un plazo razonable, obtener la autorización del titular de la patente a los fines de utilizar la invención en condiciones comerciales razonables no tiene que cumplirse necesariamente en la fecha en que se interpone la demanda para la concesión de una licencia obligatoria; según los principios generales, basta con que se cumpla al término de la vista oral.⁹² Sin embargo, en cuanto al requisito de que los intentos se deben haber prolongado durante un período de tiempo razonable, se deduce que no es suficiente cuando el solicitante de la licencia declara su voluntad de pagar una licencia adecuada “en el último minuto”, como si fuera durante el procedimiento. Por el contrario, debe haber intentado, durante un cierto período de tiempo y en un modo que se adecue a la

⁸⁸ Véanse, por ejemplo, las respuestas del Canadá, la República Dominicana, Hong Kong (China), Hungría, Kenya y Tayikistán a la pregunta 73 del cuestionario. Véase también la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima sesión del SCP.

⁸⁹ Véanse las respuestas de estos países al cuestionario.

⁹⁰ Véase también la respuesta de la India a la pregunta 73 del cuestionario.

⁹¹ Artículo 27, párrafo 1, letra b), de la Ley de Patentes de Eslovaquia.

⁹² Tribunal Supremo Federal (BGH, por sus siglas en alemán), sentencia de fecha 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, en *GRUR* (revista de la Asociación Alemana para la Protección de la Propiedad Intelectual) 2017, pág. 1017, *Raltegravir*.

situación específica, llegar a un acuerdo con el titular de la patente en torno a la obtención una licencia voluntaria.⁹³

c) Remuneración del titular del derecho

86. Conforme a lo dispuesto en el artículo 31, letra h), del Acuerdo sobre los ADPIC, una de las condiciones que deben respetarse para la concesión de una licencia obligatoria es que el titular de la patente reciba una remuneración adecuada en las circunstancias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización.

87. Por lo general, las leyes nacionales establecen que se pagará al titular de la patente una remuneración o compensación “razonable”, “suficiente” o “justa”, cuyo monto que se determinará teniendo en cuenta “las particularidades de cada caso individual” o “las circunstancias de cada caso”⁹⁴ y “el valor económico de la autorización”⁹⁵ o “el valor económico de la licencia”.^{96,97}

88. En general, los tribunales,⁹⁸ o en su defecto, otros organismos competentes, son quienes determinan las condiciones de la remuneración⁹⁹. A falta de acuerdo entre las partes, el tribunal o el organismo competente de que se trate fijará la remuneración debida basándose en los factores previstos en la legislación aplicable.¹⁰⁰ Además, si se produjese 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 licencia.¹⁰¹ En algunos países, las condiciones a que están sujetas las licencias obligatorias pueden ser modificadas por la autoridad competente “con el acuerdo de las partes”, “de oficio” o a instancia de “una de las partes” o de la “parte interesada” cuando los nuevos hechos lo justifiquen y, en particular, cuando el titular de una patente haya concedido una licencia a terceros en condiciones más favorables que las concedidas al beneficiario de la licencia obligatoria.¹⁰²

89. Algunas leyes proporcionan información más detallada sobre “el valor económico de la autorización”. Por ejemplo, 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 Hungría, el valor económico de la autorización “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

⁹³ BGH, sentencia de fecha 11 de julio de 2017, *ibid*. En el asunto 3 LiQ 1/18 de 6 de septiembre de 2018, el Tribunal Federal de Patentes sostuvo que la oferta de licencia del solicitante no se hizo dentro de un período de tiempo razonable antes de solicitar una licencia obligatoria. Conforme a las conclusiones del tribunal, la oferta para concertar un acuerdo de licencia se había presentado tan solo tres semanas antes de que el interesado solicitara una licencia obligatoria.

⁹⁴ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Jordania, Kenya, Noruega, Serbia y Sudáfrica.

⁹⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas al cuestionario proporcionadas por la Argentina, Armenia, Costa Rica, Croacia, Filipinas, el Pakistán, la República Dominicana y la República de Moldova.

⁹⁶ 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”.

⁹⁷ A la pregunta de si las leyes nacionales prevén una política general que deba seguirse en relación con la remuneración que el beneficiario de la licencia obligatoria debe pagar al titular de la patente, algunos Estados miembros respondieron en forma negativa. Véanse, por ejemplo, las respuestas de Belarús, Chile y Francia a la pregunta 76 del cuestionario.

⁹⁸ Véanse, por ejemplo, Alemania, El Salvador, Grecia, Mónaco, Suecia y Uganda.

⁹⁹ Por ejemplo, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en México, y la Oficina de Patentes, en Polonia, establecen las condiciones de la remuneración.

¹⁰⁰ En Australia, por ejemplo, es competencia del Tribunal Federal, y en China, del Departamento de Administración de Patentes del Consejo de Estado. Véanse asimismo las respuestas de Hungría, Nueva Zelandia y la República Checa.

¹⁰¹ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania y Suecia a la pregunta 76 del cuestionario.

¹⁰² Véanse, por ejemplo, Costa Rica, Honduras y Nicaragua.

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, la regalía razonable abonada será “compatible con la explotación provechosa de la invención en Zimbabwe a escala comercial y de manera rentable”.

90. En Chipre y Hong Kong (China), el titular de la patente debe recibir una remuneración razonable, habida cuenta de la “naturaleza de la invención”. En la India, la remuneración será razonable “teniendo en cuenta la naturaleza de la invención y los gastos sufragados por el titular de la patente para fabricar o desarrollar la invención, obtener una patente y mantenerla en vigor, amén de otros factores pertinentes”. En otros países se deben tener 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”.¹⁰³ En el Canadá, el Comisionado de Patentes debe garantizar la obtención del máximo provecho al titular de la patente, permitiendo a su vez que el licenciataria obtenga un beneficio razonable, así como la igualdad de ventajas entre los distintos licenciataria.

91. En el asunto *Isentress II*, el Tribunal Federal de Patentes alemán resolvió que aquellas personas que soliciten una licencia obligatoria habiendo hecho uso de una autorización provisional para el uso de una invención, concedida en virtud de un procedimiento de otorgamiento de un mandamiento judicial, deberán pagar la remuneración que se especifique en la ley respecto a la duración de dicha licencia (provisional), aun si se revocase la patente a lo largo (de la actuación principal) del procedimiento de concesión de la licencia obligatoria cuya resolución quedase pendiente de dictamen.¹⁰⁴ El Tribunal también resolvió que los aspectos pertinentes para llegar a una tasa razonable de regalías comprendían, entre otros, un rango general de tarifas de regalías, la situación del mercado, el riesgo de revocación de la patente y la contribución de la patente al desarrollo de un producto sujeto a licencia obligatoria.¹⁰⁵

92. En el Reino Unido se aplican diferentes disposiciones en función de si los titulares provienen de miembros de la OMC o no; de este modo, para los titulares de patentes de países miembros de la OMC se establece una “remuneración 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 remuneración razonable teniendo en cuenta la naturaleza de la invención”.¹⁰⁶

93. Asimismo, en algunos Estados miembros, respecto de los casos en que se habían concedido licencias obligatorias para subsanar prácticas anticompetitivas, se tuvo en cuenta, entre otros factores, la necesidad de corregir dichas prácticas a la hora de determinar la cuantía de la remuneración.^{107, 108}

94. Por lo que respecta a las disposiciones específicas sobre la remuneración de las licencias obligatorias relacionadas con la importación o exportación de productos farmacéuticos patentados, los tribunales tendrán en cuenta “las circunstancias de cada caso concreto”, “el valor económico de la

¹⁰³ Véanse, por ejemplo, las respuestas al cuestionario proporcionadas por Grecia, la República Checa y Rumania, respectivamente.

¹⁰⁴ Tribunal Federal de Patentes, sentencia de fecha 21 de noviembre de 2017, ref.: 3 Li 1/16 (EP), en *GRUR* 2018, pág. 803, *Isentress II*. Véase también la comunicación presentada por Alemania con motivo de la trigésima sesión del SCP.

¹⁰⁵ *Ibid.*

¹⁰⁶ En la resolución de la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido sobre la solicitud de Montgomerie Reid (BL O/145/83) en relación con el criterio de “remuneración razonable” se afirmó que la regalía pagadera por una licencia obligatoria en virtud del artículo 48 debía ser aquella 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.

¹⁰⁷ Véanse las respuestas de la Argentina, Australia, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Filipinas y la República Dominicana.

¹⁰⁸ En este sentido, algunos Estados miembros también señalaron que se podía rechazar la terminación de la autorización si se consideraba plausible que las condiciones que ocasionaron la concesión de la licencia pudiesen reproducirse de nuevo. Véanse, por ejemplo, la Argentina y la República Dominicana.

licencia” para el país importador, “su nivel de desarrollo y el grado de urgencia en términos humanitarios y de salud pública” y los “factores humanitarios o no-comerciales pertinentes para la concesión de la licencia”.¹⁰⁹

d) Revisión judicial u otra revisión similar

95. Las disposiciones de derecho interno referentes a la concesión de licencias obligatorias establecen que las resoluciones relacionadas con la concesión, continuación o renovación de dichas licencias, así como con el nivel de la remuneración adecuada del titular del derecho, están sujetas a revisión judicial u otra revisión independiente por parte de una autoridad de instancia superior a la que concedió la licencia, facultada para desestimar las resoluciones dictadas por la autoridad concedente de la licencia.

e) Razones que justifican la concesión de licencias obligatorias

96. En muchas jurisdicciones, las licencias obligatorias pueden solicitarse sobre la base de una o más razones. El cuadro 3 proporciona, sin carácter exhaustivo, algunos ejemplos ilustrativos de estas razones.

Cuadro 3. Las leyes nacionales prevén diferentes razones por las que se puede solicitar una licencia obligatoria, a saber:
- Ejercicio abusivo de los derechos
- Falta de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada
- Patentes dependientes
- Prácticas anticompetitivas y/o competencia desleal
- Emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia
- Interés público
- Uso público no comercial
- Insatisfacción de la demanda del mercado en condiciones razonables
- No se satisfacen las necesidades justificadas del público
- Licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos patentados con fines de fabricación y exportación a países con capacidad de fabricación insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico
- Licencias obligatorias por dependencia en casos de interdependencia entre las variedades vegetales y las invenciones patentadas

97. Además, algunas leyes contemplan disposiciones más específicas con respecto a las razones que justifican la concesión de licencias obligatorias. Por ejemplo, en algunas jurisdicciones se pueden alegar las razones siguientes: “el desarrollo de sectores esenciales para la economía nacional”¹¹⁰, “las

¹⁰⁹ Véanse el artículo 21.08 de la Ley de Patentes del Canadá, los artículos 72E y 72J de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China), el artículo 177 de la Ley de Patentes de Nueva Zelanda de 2013, y el artículo 40e, párrafo 5, de la Ley Federal sobre Patentes de Invención de Suiza (estado a fecha de 1 de abril de 2019).

¹¹⁰ Véase la respuesta de Bhután al cuestionario.

necesidades de la economía nacional”¹¹¹, “una necesidad pública”¹¹², “una grave amenaza para el interés público”¹¹³, la “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”¹¹⁴, “usos públicos no comerciales; las necesidades razonables del público no son satisfechas; la invención patentada no está a disposición de la población a precios razonablemente asequibles”¹¹⁵ “se vende a precios desmesuradamente elevados o no se satisface la demanda de la población, sin ninguna razón legítima”,¹¹⁶ “uno de los mercados de la invención patentada no se está abasteciendo o no se está abasteciendo en condiciones adecuadas”,¹¹⁷ “no se satisface la demanda en condiciones razonables”¹¹⁸, “no se ha explotado la patente de manera que contribuya a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología”,¹¹⁹ “la protección del medio ambiente”¹²⁰ o “el establecimiento desarrollo de actividades industriales y comerciales resulta injustamente perjudicado”¹²¹.

98. Amén de lo anterior, en las leyes nacionales también se encuentran otras razones, algo menos frecuentes, para la concesión de licencias obligatorias. Por ejemplo, en Suiza, de conformidad con el artículo 40b de la Ley de Patentes, se puede conceder una licencia obligatoria a toda persona que pretenda utilizar una invención biotecnológica patentada como instrumento o medio de investigación. En Finlandia, todo “usuario anterior” que haya explotado comercialmente una invención en el país o haya realizado preparativos sustanciales a los fines de su explotación sin tener conocimiento de la solicitud presentada por un tercero respecto de dicha invención tendrá derecho a una licencia obligatoria para la explotación de la invención cuando la solicitud dé lugar a una patente¹²². Las razones aplicables a los distintos usuarios también difieren de unos a otros. Por ejemplo, en el Reino Unido, dichas razones varían en función de si el titular de la patente proviene de un miembro de la OMC o no, esto es, si es nacional de un Estado miembro de la OMC o tiene su domicilio en él, o si tiene un establecimiento industrial o comercial real y efectivo en uno de esos Estados¹²³.

99. En el caso de la tecnología de semiconductores, algunas leyes disponen que solo se podrán conceder licencias obligatorias con fines públicos no comerciales o al objeto de subsanar una práctica que haya sido declarada anticompetitiva como resultado de un procedimiento judicial o administrativo¹²⁴.

100. En las secciones siguientes se describen en mayor detalle las razones que se hallan con frecuencia en las leyes nacionales.

a) Falta de explotación o explotación insuficiente

¹¹¹ Véase la respuesta de Francia al cuestionario.

¹¹² Véase la respuesta de Bulgaria al cuestionario.

¹¹³ Véase la respuesta de Eslovaquia al cuestionario.

¹¹⁴ Artículo 68 de la Ley nº 9.279 de 14 de mayo de 1996 del Brasil.

¹¹⁵ Entre otras, estas razones figuran en la Ley de Patentes de la India de 1970. En su correspondiente explicación, la India indicó que, “de manera general, las licencias obligatorias se conceden en cuatro situaciones: i) cuando las necesidades razonables del público no sean satisfechas o la invención patentada no esté disponible para el público a un precio razonablemente asequible o la patente no esté siendo explotada en la India [...] (artículo 84 de la Ley de Patentes).

¹¹⁶ Véase el artículo 49 de la Ley de Patentes de Malasia.

¹¹⁷ Artículo 46 de la Ley de Patentes de 1953 de Nueva Zelanda.

¹¹⁸ Véase, por ejemplo, el artículo 49 de la Ley de Patentes de Chipre.

¹¹⁹ Artículos 58 y 59 de la Ordenanza de Patentes 2000 del Pakistán.

¹²⁰ Artículo 82 la Ley de Propiedad Industrial de Polonia.

¹²¹ Véanse, por ejemplo, el artículo 49 de la Ley de Patentes de Chipre y el artículo 15 del Decreto Ley n.º 30 de 2006 de Qatar.

¹²² Artículo 48 de la Ley de Patentes de Finlandia (550/1967).

¹²³ Artículos 48A, párrafo 1, y 48B, párrafo 1, de la Ley de Patentes del Reino Unido.

¹²⁴ Véase, por ejemplo, Antigua y Barbuda, la Argentina, Bahrein, Burundi y la República de Moldova.

101. Para justificar la concesión de derechos exclusivos, por lo general se considera que la invención patentada debe “explotarse” en el país en el que fue concedida.¹²⁵ Si bien la definición de “explotación” es generalmente una cuestión de derecho nacional, el término suele significar por lo menos, en el caso de una patente destinada a un producto, la fabricación del producto, y en el caso una patente concedida respecto de un procedimiento, el uso del procedimiento. Como regla general, el requisito de explotación puede satisfacerse mediante la explotación de la invención patentada por el titular de la patente de invención o por otra entidad o persona en virtud de un contrato de licencia.

102. La legislación nacional de muchos países dispone que si el titular de una patente no explota la invención en un determinado plazo en su jurisdicción específica o no la explota lo suficiente, sin ningún tipo de justificación legítima, se podrá conceder una licencia obligatoria a un tercero, a reserva de que se cumplan todos los demás requisitos establecidos en la legislación aplicable.

103. En muchos países, las disposiciones pertinentes reflejan la redacción del párrafo 4 del artículo 5 del Convenio de París sin proporcionar mayor aclaración, mientras que en otros se prevén disposiciones detalladas que aclaran las circunstancias que pueden aplicarse en caso de “falta de explotación”. Estas aclaran, entre otras cosas, los tipos de actividades realizadas por el titular de la patente que se consideran actividades de “explotación”, en particular el hecho de si la importación de la invención patentada se considera “explotación”, y las situaciones en las que la explotación por el titular de la patente se considera “insuficiente”.

104. Aunque en muchos países a menudo se describe al beneficiario de una licencia obligatoria como “cualquier persona”, “cualquier persona física o jurídica” o “cualquier parte interesada”, los beneficiarios de licencias obligatorias concedidas por falta de explotación normalmente deben demostrar que tienen la capacidad para fabricar el producto patentado y abastecer el mercado, ya que la finalidad de dichas licencias es reparar una situación de falta de explotación o de explotación insuficiente. En consecuencia, la legislación de algunos Estados miembros establece que podrán solicitar y obtener la concesión de una licencia obligatoria aquellas personas que puedan demostrar que tienen la capacidad de explotar la invención patentada, siempre que cumplan todos los requisitos definidos por la ley.

105. 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”.¹²⁶ En la India, al examinar una solicitud presentada a los fines de obtener una licencia obligatoria en virtud de esta sección, el contralor tendrá en cuenta: “[...] ii) la capacidad del solicitante para explotar la invención en beneficio público; iii) la capacidad del solicitante para asumir el riesgo de aportar capital y explotar la invención, si la solicitud fuera aceptada”.¹²⁷ En Túnez, el solicitante “también deberá aportar pruebas que demuestren su capacidad de explotar la invención de manera efectiva y concienzuda”.¹²⁸

106. En muchos países, la legislación no proporciona expresamente una definición de los términos “falta de explotación” y “explotación insuficiente”. En ellos, el “abuso” o la “falta de explotación” generalmente tiene lugar cuando la “explotación”, la “explotación a escala comercial”, la “explotación

¹²⁵ Véase el artículo 83, letra a), de la Ley de Patentes de la India. Véanse las respuestas de Portugal y Viet Nam a la pregunta 69 del cuestionario.

¹²⁶ Artículo 68 de la Ley n.º 9.279 del Brasil, de fecha 14 de mayo de 1996.

¹²⁷ Artículo 84, párrafo 6. Ley de Patentes n.º 39 de 1970, modificada por última vez por la Ley de Patentes n.º 15 de 2005. Véanse también el artículo 50 de la Ley n.º 9947 sobre Propiedad Industrial de Albania, el artículo 40, párrafo 1, letra a), de la Ley n.º 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.

¹²⁸ Artículo 70 de la Ley de Patentes n.º 2000-84 de fecha 24 de agosto de 2000.

adecuada” o la “explotación suficiente y continua” de la invención patentada no se produce durante un período de tiempo determinado, sin razones legítimas que lo justifiquen¹²⁹.

107. En algunas otras leyes, la definición que se proporciona de la “falta de explotación o explotación insuficiente” hace referencia a situaciones en las que la demanda del producto patentado no resulta satisfecha en el mercado local en condiciones adecuadas.¹³⁰ En otra serie de jurisdicciones, la “falta de explotación” significa, entre otras cosas, que “las necesidades justificadas del público respecto de la invención patentada no se han satisfecho” o que, pudiendo explotarse comercialmente la invención en el país, esta “no está siendo explotada o no está siendo explotada en el máximo grado razonablemente factible”. Asimismo, en otros países esta expresión significa que la invención patentada no está disponible para el público a “precios razonablemente asequibles” o en “cantidades o calidad suficientes”.¹³¹

108. En muchos países, la falta de preparativos de la explotación constituye una de las razones por las cuales se pueden conceder licencias obligatorias, por ejemplo, cuando el titular de la patente “no haya comenzado a explotar o a realizar preparativos efectivos y genuinos de explotación”.¹³²

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

109. En la mayoría de las leyes, la importación se considera como un acto de explotación de la patente. De resultas, en los países que las aplican, no habrá lugar a licencias obligatorias por causa de “falta de explotación” o “explotación insuficiente” cuando el titular de la patente haya explotado la invención patentada mediante la importación de un producto patentado o de un producto fabricado mediante un procedimiento patentado, siempre que se satisfagan los demás requisitos de la legislación aplicable.

110. Por ejemplo, el artículo 14, párrafo 1, de la Ley de Patentes de Ghana reza así:

“A petición [del interesado][...] el tribunal podrá expedir una licencia no voluntaria si este tiene constancia de que la invención patentada no está siendo explotada o no se explota suficientemente en el país, ya sea mediante explotación local de la invención o mediante su *importación*”. (Cursiva añadida)

111. Asimismo, el artículo 24, párrafo 5, de la Ley de Patentes de Alemania establece:

“Cuando el titular de la patente no explote la invención patentada o no la explote en gran medida en Alemania, podrán concederse licencias obligatorias en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1, a fin de garantizar un suministro adecuado del producto patentado en el mercado nacional. *La importación se considerará en este sentido equivalente a la explotación de la patente en Alemania.* (Cursiva añadida)

¹²⁹ Véanse, por ejemplo, las respuestas a la pregunta 69 del cuestionario presentadas por el Japón, México, Portugal, Ucrania, Sudáfrica, Zambia y Zimbabwe.

¹³⁰ Véanse las respuestas a la pregunta 69 del cuestionario proporcionadas por Burkina Faso, China y Hong Kong (China), España, Grecia, Israel, Polonia y la República de Corea.

¹³¹ Véanse las respuestas a la pregunta 69 del cuestionario proporcionadas por la India, Hong Kong (China), Marruecos, Omán, Polonia y la República Dominicana.

¹³² Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las leyes de Albania, la Argentina, Bosnia y Herzegovina, Eswatini, Tonga y el Uruguay.

112. Del mismo modo, el artículo 39 de la Ley de Propiedad Industrial de la República Dominicana establece lo siguiente:

“A los efectos del Artículo 41 de esta ley, se entiende por explotación de una patente lo siguiente:
a) Cuando la patente se ha concedido para un producto o para un procedimiento de obtención de un producto, el abastecimiento del mercado interno en forma razonable de cantidad, calidad y precio, mediante la producción en el país y la *importación*”. (Cursiva añadida)

113. Sin embargo, en algunos Estados miembros, la importación no se considera explotación de la patente¹³³ o no se precisa esa cuestión en sus disposiciones jurídicas aplicables¹³⁴.

114. Por ejemplo, el artículo 14, párrafo 2, de la Ley de Propiedad Industrial de Gambia reza así:

“No obstante lo dispuesto en el párrafo 1 del presente artículo, no se concederá una licencia no voluntaria si el titular de la patente demuestra ante el registrador general que existen circunstancias (*distintas de la importación*) que justifican la falta de explotación o la explotación insuficiente de la invención patentada en Gambia”. (Cursiva añadida)

115. En algunos países, cuando la importación se considere como explotación de la patente, podrán aplicarse ciertas condiciones. En Omán, por ejemplo, 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” se considera como una “falta de explotación”. En Dinamarca y Finlandia, la explotación de la invención está “sujeta a reciprocidad”, por lo que al llevarse a cabo en otro país, esta deberá ser equivalente a la explotación efectuada en esos Estados miembros respectivos. En Sudáfrica, la importación solo se reputará un acto de explotación en la medida en que no presuponga la fijación de precios excesivos en relación con el precio aplicado en los países en los que el artículo patentado lo fabrica el titular de la patente. Asimismo, en sus respuestas, algunos Estados miembros especificaron que la importación de productos patentados en al 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 patentada.¹³⁵

116. 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.”¹³⁶ En Noruega, si bien la importación del producto patentado de otro país no evita 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”, lo que impediría la solicitud de una licencia obligatoria¹³⁷. En Qatar, por el contrario, la ley precisa que “la importación del producto no constituirá una razón

¹³³ En sus respuestas al cuestionario, Uganda, la República Unida de Tanzania y Zambia indicaron expresamente que, en virtud de su legislación aplicable respectiva, la importación no se consideraba como un acto de “explotación” de la patente.

¹³⁴ Véanse las respuestas al cuestionario proporcionadas por Bosnia, Croacia, Eslovaquia, Grecia y el Pakistán.

¹³⁵ Véanse, por ejemplo, las disposiciones de las leyes de Italia, los Países Bajos, España y Suecia. Véanse también las respuestas al cuestionario proporcionadas por esos países. En el Reino Unido “no se podrá conceder una licencia obligatoria en virtud de la razón mencionada en el artículo 48B, párrafo 1, letra 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 se explota comercialmente”.

¹³⁶ Véanse las respuestas de esos países a la pregunta 70 del cuestionario.

¹³⁷ Véase la respuesta de Noruega a la pregunta 70 del cuestionario.

legítima”.¹³⁸ En el Brasil, puede concederse una licencia obligatoria, entre otras cosas, por falta de explotación de la invención patentada en su territorio debido a “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”.¹³⁹ En la India, si las razones por las que la invención patentada no se pudo fabricar en la India se demuestran ante las autoridades, entonces se podrá considerar que la invención patentada fue explotada mediante importación en ese país.¹⁴⁰

Recuadro 3. India: Bayer Corporation contra Unión de la India, 2014¹⁴¹

En este asunto se trató, entre otras cuestiones, el requisito de conseguir que el medicamento “se explote en el territorio de la India”. En julio de 2014, el Tribunal Superior de Bombay dictaminó que cuando “el titular de una patente se vea confrontado a una solicitud de licencia obligatoria, corresponderá a este último demostrar que la invención patentada se está explotando en el territorio de la India mediante fabricación o de otro modo. De acuerdo con el Tribunal, el requisito de fabricación no siempre se reputará necesario para establecer la explotación de la invención en la India. No obstante, el titular de la patente tendrá que demostrar ante las autoridades, de conformidad con la Ley de Patentes, por qué la invención patentada no se estaba fabricando en la India con arreglo a lo dispuesto el artículo 83 de la Ley. Esto podría deberse a diversas razones, pero corresponderá al titular de la patente determinar las razones que hacen imposible o prohibitiva la fabricación del medicamento patentado en la India. Sin embargo, cuando el titular de la patente demuestre ante las autoridades las razones por las que la invención patentada no se pudo fabricar en la India, entonces se podrá considerar que la invención patentada fue explotada mediante importación en el territorio de la India. Esta comprobación por las autoridades es necesaria sobre todo cuando el peticionario tiene realmente instalaciones de fabricación en la India. En estas circunstancias, la alegación de la Unión de la India de que “explotación en la India” significa únicamente “fabricación” no es aceptable.¹⁴²

En diciembre de 2014, el Tribunal Supremo confirmó la concesión de la licencia obligatoria tras desestimar una solicitud de licencia especial presentada por el titular de la patente.

¹³⁸ Véase la respuesta de Qatar a la pregunta 70 del cuestionario.

¹³⁹ Artículo 68, párrafo 1, inciso I, de la Ley de Propiedad Industrial nº 9.279 de 14 de mayo de 1996, modificada por última vez por la Ley nº 10.196 de 14 de febrero de 2001.

¹⁴⁰ Véase el recuadro 3.

¹⁴¹ Antecedentes del asunto: En 2008, la empresa Bayer obtuvo una patente india y una aprobación reglamentaria para la importación y comercialización de tosilato de sorafenib vendido en el mercado local bajo el nombre de Nexavar con fines de tratamiento del cáncer. Posteriormente, la empresa india Natco solicitó una licencia obligatoria por falta de explotación. Esta medida está contemplada en la disposición del artículo 84, párrafo 1, de la Ley de Patentes de la India, que prevé que “1) [e]n cualquier momento transcurrido un plazo tres años a partir de la fecha de concesión de una patente, toda persona interesada podrá presentar ante el contralor una solicitud de concesión de licencia obligatoria sobre una patente por cualesquiera de las siguientes razones, a saber: a) que no se han satisfecho las necesidades justificadas del público con respecto a la invención patentada, b) que la invención patentada no está disponible para el público a un precio razonablemente asequible, o c) que la invención patentada no se explota en el territorio de la India”. El 9 de marzo de 2012, el Contralor de Patentes de la India concedió una licencia no exclusiva a Natco, por causa de indisponibilidad y no asequibilidad. Se concluyó que el precio aplicado por Bayer contravenía la Ley de Patentes, ya que no estaba disponible para la población a un precio razonablemente asequible en comparación con el poder adquisitivo de la población ni tampoco en cantidades suficientes. Bayer interpuso un recurso contra la orden del contralor ante el Tribunal, que, tras oír a las partes, confirmó la decisión del contralor de conceder una licencia obligatoria a Natco. Esa resolución fue recurrida ante el Tribunal Superior de Bombay.

¹⁴² La resolución está disponible en: <https://indiankanon.org/doc/28519340/>.

117. Algunas leyes recogen otras cuestiones específicas con respecto a la “falta de explotación”. Por ejemplo, en el Reino Unido, en virtud de los artículos 48 a 54 de la Ley de Patentes, las razones aplicables dependen de si el titular de la patente proviene, o no, de un miembro de la OMC. En particular, solo se hace mención expresa de las licencias obligatorias solicitadas por razones que justifican que “[la invención] no está siendo explotada o no está siendo explotada en el máximo grado razonablemente factible” en relación con las solicitudes de concesión de licencias obligatorias sobre patentes de titulares que no provienen de un miembro de la OMC.¹⁴³ En Bélgica, respecto a lo que constituye un acto de “explotación de la invención patentada”, la ley especifica, entre otras cosas, que en el caso de una patente cuyo objeto sea una máquina, cuando el titular de la patente fabrique en Bélgica, de manera efectiva y continua, productos obtenidos por medio de dicha máquina, esta fabricación podrá constituir un acto de explotación de la invención patentada en Bélgica, siempre que se juzgue más importante para la economía del país que la fabricación de la propia máquina patentada”.¹⁴⁴

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

118. En la mayoría de los países, 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. La legislación aplicable de muchos de ellos también precisa que dicho plazo es de tres años a partir de la fecha de la concesión o de cuatro años a partir de la fecha de depósito de la solicitud, aplicándose el plazo que expire más tarde. Asimismo, en algunos países, podrá concederse una licencia obligatoria si la explotación de la invención patentada se interrumpe durante más de un año¹⁴⁵, y en dos países, si se interrumpe durante más de tres¹⁴⁶. Algunas de las variaciones que figuran en las leyes aplicables son, por ejemplo, “un plazo de tres años a partir de la fecha de concesión de la patente”¹⁴⁷, “tres” o “cinco” años y “tres años a partir de la fecha de publicación del anuncio de la concesión”¹⁴⁸, “tres años después de la aprobación”¹⁴⁹, o “tres años sin explotación”.¹⁵⁰

- iii) Definición de “razones legítimas” por falta de explotación o explotación insuficiente

119. En la mayoría de los países que prevén la concesión de licencias obligatorias por “falta de explotación” o “explotación insuficiente”, es posible justificar dichas alegaciones por causa de razones legítimas, en cuyo caso la licencia obligatoria resultaría denegada. En este sentido, las correspondientes disposiciones hacen referencia, por ejemplo, a “razones legítimas”, “motivos razonables”, “razones válidas”, “buenas razones”, “razones debidamente justificadas” o “razones satisfactorias” para justificar la falta de explotación de una invención, o a “razones aceptables que justifiquen la falta de explotación de la invención”¹⁵¹.

¹⁴³ Véase el artículo 48B, párrafo 1, letra a), de la Ley de Patentes de 1977 del Reino Unido.

¹⁴⁴ Artículo XI.37, párrafo 1, punto 1, del Código de Derecho Económico de Bélgica.

¹⁴⁵ Véase el artículo 43 de la Ley n.º 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la República Argentina, el artículo 41, párrafo 1, de la Ley n.º 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana y el artículo 18, párrafo 1, de la Ley n.º 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica.

¹⁴⁶ Turquía y Ucrania. Véanse las respuestas de esos países a la pregunta 71 del cuestionario.

¹⁴⁷ Véanse, por ejemplo, Azerbaiyán, el Brasil, Honduras, Hong Kong (China), la India, los Países Bajos, Qatar y el Reino Unido.

¹⁴⁸ Tayikistán, Turquía y Ucrania.

¹⁴⁹ Australia.

¹⁵⁰ Mónaco.

¹⁵¹ Véanse, por ejemplo, las disposiciones del Brasil, China, el Japón, México, el Pakistán, Serbia y Suecia.

120. En la mayor parte de los países, dichas razones legítimas son de índole técnica, económica o jurídica o de fuerza mayor. Por ejemplo, en su respuesta al cuestionario, Turquía afirmó lo siguiente: “las razones técnicas, económicas o jurídicas de carácter objetivo 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”. A este respecto, China aclaró en su respuesta que, “por ejemplo, si el Gobierno prohíbe la producción, importación o comercialización de la invención, no podrá expedirse una licencia obligatoria por 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, en 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 aun si el titular tuviese “dificultades para suministrar materias primas o hubiese tenido que lidiar con la falta de recursos, estas no podrán estimarse razones legítimas”; no obstante, “si la explotación de la invención se hubiese visto obstaculizada por la reglamentación gubernamental, podrían reputarse razones legítimas”. Asimismo, en algunos países, ni la ausencia de recursos financieros ni la inviabilidad financiera de la explotación constituyen razones legítimas.¹⁵²

121. En general, la definición de las “razones legítimas” se determina caso-por-caso¹⁵³ y el titular de la patente debe demostrar la legitimidad de las razones que dieron lugar a la falta de explotación de la patente aportando pruebas de que las circunstancias hicieron imposible subsanar dicha falta de explotación.¹⁵⁴ Sin embargo, pese a que las leyes de muchos países prevén que se denegará una licencia obligatoria si el titular de la patente justifica su inacción por razones legítimas, dichas leyes no recogen ninguna definición específica del término.¹⁵⁵

b) No se satisfacen las necesidades justificadas del público

122. En algunos países, se puede conceder una licencia obligatoria si no se satisfacen las necesidades razonables del público con respecto a una invención patentada.¹⁵⁶ Habitualmente, las necesidades razonables del público parecen estar relacionadas, en términos generales, con el hecho de si el comercio o la industria del país se ven afectados sin razones justificadas por las acciones del titular de la patente en relación con la explotación de la patente en el país en cuestión.

123. En este sentido, algunas leyes enumeran las circunstancias en las que se considera que no se han satisfecho las necesidades razonables del público. Por ejemplo, el artículo 135 de la Ley de Patentes de Australia reza así:

“[...] no se estimarán satisfechas las necesidades razonables del público con respecto a una invención patentada cuando:

a) un comercio o una industria existente en Australia, o el establecimiento de un nuevo comercio

¹⁵² Véanse las respuestas al cuestionario proporcionadas por la Argentina, Portugal, la República Dominicana y Honduras.

¹⁵³ 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.

¹⁵⁴ Véanse, por ejemplo, las respuestas al cuestionario proporcionadas por Argelia y la Federación de Rusia, respectivamente.

¹⁵⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Australia, Bhután, Bosnia y Herzegovina, Croacia, Finlandia, Francia, Grecia, Letonia, Madagascar, Marruecos, Qatar, Suiza y Zimbabwe.

¹⁵⁶ Véanse, por ejemplo, Australia, la India y Zimbabwe.

o industria en Australia, se vea injustamente perjudicado, o la demanda del producto patentado o de un producto resultante del procedimiento patentado en Australia no se satisfaga razonablemente, debido a la incapacidad del titular de la patente de: i) fabricar el producto patentado en cantidades suficientes y suministrarlo en condiciones razonables; o ii) fabricar, en cantidades suficientes, la pieza del producto patentado que sea necesaria para la explotación efectiva del producto, y suministrar dicha pieza en condiciones razonables; o iii) llevar a cabo el procedimiento patentado en una medida razonable; o iv) conceder licencias en condiciones razonables; o b) un comercio o industria en Australia se vea injustamente perjudicado por las condiciones impuestas por el titular de la patente (ya sea antes o después de la fecha de comienzo) respecto de la compra, arrendamiento o uso del producto patentado o del uso o la explotación del procedimiento patentado; o c) la invención patentada no se esté explotando comercialmente en Australia, pero sea susceptible de explotarse en Australia”.

124. El artículo 84, párrafo 7, de la Ley de Patentes de la India establece que las necesidades razonables del público no se reputarán satisfechas:

“a) cuando, debido a la negativa del titular de la patente a conceder una o varias licencias en condiciones razonables, i) resulte perjudicada una actividad comercial o industrial, o su desarrollo, o el establecimiento de una actividad comercial o industrial nueva en la India, o la actividad comercial o industrial de cualquier persona o clase de personas dedicadas a una actividad comercial o manufacturera en la India; o ii) no se haya abastecido en medida suficiente o en condiciones adecuadas la demanda del artículo patentado; o iii) no se esté abasteciendo o estableciendo un mercado para la exportación del artículo fabricado en la India; o iv) resulte perjudicado el establecimiento o el desarrollo de actividades comerciales en la India; o b) cuando, 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, resulte perjudicada la fabricación, uso o venta de productos no protegidos por la patente, o el establecimiento o desarrollo de una actividad comercial o industrial en la India; o c) cuando el titular de la patente imponga como condición para la concesión de licencias de la patente la retrocesión exclusiva, la prohibición de impugnar la validez de la patente, o la obligatoriedad de obtener simultáneamente otras licencias; o d) cuando la invención patentada no se explote en el territorio de la India a escala comercial suficiente, o no se explote en la máxima medida que sea factible razonablemente; o e) cuando la explotación de la invención patentada a escala comercial en el territorio de la India resulte impedida u obstaculizada por la importación del artículo desde el extranjero por: i) el titular de la patente o sus causahabientes; o ii) personas que directa o indirectamente adquieran el producto de él; u iii) otras personas contra las que el titular de la patente no inicie o haya iniciado una demanda por infracción”.¹⁵⁷

c) Insatisfacción de la demanda del mercado en condiciones razonables

125. En algunos países se pueden conceder licencias obligatorias específicamente cuando se alegue que “no se está abasteciendo el mercado de la invención patentada en condiciones razonables” o que “no se satisface la demanda del producto patentado en condiciones razonables”.¹⁵⁸

126. En general, la definición de las “condiciones razonables” se determina caso por caso. Algunas leyes proporcionan más explicaciones sobre este término. En el Reino Unido, por ejemplo, lo que se entiende por condiciones razonables depende de “un examen detenido de todas las circunstancias

¹⁵⁷ Véase el artículo 31, párrafo 6, de la Ley de Patentes de Zimbabue.

¹⁵⁸ Véanse, por ejemplo, Trinidad y Tabago, el Reino Unido y la República Unida de Tanzania.

imperantes en cada caso, a saber, 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”¹⁵⁹. La pregunta que se formulan los tribunales del Reino Unido 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?”¹⁶⁰

Recuadro 4. Sudáfrica: *Afitra (Pty) Ltd and Another v Carlton Paper of SA (Pty) Ltd* 1992 BP 331 (CP)

Este caso está relacionado con la patente sobre un dispositivo de pañales de papel, respecto al cual el solicitante de una licencia obligatoria alegó que podía vender el producto patentado a un precio más bajo que el titular de la patente.

La solicitud de licencia obligatoria se presentó sobre la base del artículo 56 de la Ley de Patentes de Sudáfrica (licencia obligatoria en caso de abuso de los derechos de patente), en particular el artículo 56.2) c) “no se está satisfaciendo en la República la demanda del artículo patentado en la medida adecuada y en condiciones razonables”.

El Tribunal dictaminó que la acusación de condiciones irrazonables no se basa simplemente en la prueba de que el solicitante puede vender el mismo tipo de artículo a un precio más bajo. Deben tenerse en cuenta otras consideraciones pertinentes al decidir si los precios del titular de la patente son razonables, como el coste de producción y comercialización del artículo patentado, los términos y condiciones en los que negocia con los clientes, y si los hechos demuestran que el comercio en su conjunto puede soportar el precio cobrado.

El Tribunal sostuvo, además, que debían aportarse pruebas de las “condiciones razonables”, así como pruebas de que los precios del titular de la patente no eran razonables. En particular, el Tribunal afirmó que “respecto a la acusación de no concesión de una licencia, el Tribunal debe recibir pruebas que indiquen, con una precisión razonable, lo que constituyen términos razonables. [...] En cuanto a la razonabilidad de los precios cobrados por el demandado, los solicitantes no habían demostrado que, teniendo en cuenta todas las circunstancias establecidas en los documentos, el demandado había cobrado precios irrazonables. Los solicitantes no hicieron más que demostrar que podían vender a precios más bajos en determinados sectores, lo que distaba de demostrar que, en todas las circunstancias, los precios y el método de fijación de precios del demandado eran irrazonables.”

d) Concesión de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas

127. Algunas legislaciones nacionales prevén la posibilidad de conceder una licencia obligatoria para evitar abusos que podrían resultar del ejercicio de los derechos exclusivos de patente, distintos de la falta de explotación o la explotación insuficiente de la patente. Las prácticas anticompetitivas de los titulares de patentes que abusan del poder económico derivado de la exclusividad de la patente es uno de los ejemplos.

128. Algunos países prevén disposiciones específicas en el Derecho de patentes que permiten conceder una licencia obligatoria para subsanar una práctica anticompetitiva incurrida por el titular de la patente. En algunos otros países, esta subsanación también puede regularse en el Derecho de la competencia (antimonopolio), con arreglo al cual una autoridad competente en materia de competencia

¹⁵⁹ Artículo 48A.06 del Manual de práctica en materia de patentes.

¹⁶⁰ En su respuesta a la pregunta 73 del cuestionario, el Reino Unido citó el asunto *Brownie Wireless Co Ltd's Applications*, ref.: 46 RPC 457.

puede conceder licencias obligatorias cuando constate que se trata de una medida reparadora adecuada contra una práctica anticompetitiva¹⁶¹.

(i) Definición del término “prácticas anticompetitivas”

129. Con respecto a lo que constituyen “prácticas anticompetitivas”, la legislación de algunos países prevé una formulación genérica, como “todo otro acto que la legislación nacional tipifique como anticompetitivo, limitativo o restrictivo de la competencia”¹⁶², “si el titular de la patente ejerce sus derechos de modo a evitar que otros compitan en igualdad de condiciones”¹⁶³ o una “restricción a la actividad comercial y contraria a la política pública”¹⁶⁴. En el Brasil, “puede concederse una licencia obligatoria si el titular de la patente ejerce su derecho de un modo abusivo o si incurre en abuso de poder económico al explotar la patente y así se constata de conformidad con la ley en una resolución administrativa o judicial.”

130. En algunos otros países, la legislación proporciona una lista enumerativa de prácticas anticompetitivas para explicar el término. Por ejemplo, en la Argentina, estas prácticas se refieren, entre otras cosas, a:

- “a) 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 por el titular de la patente para el mismo producto;
- b) la negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables;
- c) el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas;
- d) todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley”¹⁶⁵.

131. Del mismo modo, en Costa Rica se consideran anticompetitivas las siguientes prácticas:

- “a) la fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados.
- b) la falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables.
- c) el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas”¹⁶⁶.

132. La legislación de patentes de algunos países no define expresamente qué prácticas se consideran “anticompetitivas”¹⁶⁷. En general, la facultad de determinar o de declarar que ciertas prácticas son anticompetitivas se delega 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”¹⁶⁸.

¹⁶¹ Véanse en el apéndice de este documento, así como en el documento CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5, las disposiciones legislativas nacionales relativas a las licencias obligatorias para hacer frente al ejercicio anticompetitivo de los derechos de PI, incluidas leyes y normativas antimonopolio.

¹⁶² Artículo 42 de la Ley N.º 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana.

¹⁶³ Artículo 22.C) de la Ley de Patentes de Jordania, con fecha 1 de noviembre de 1999.

¹⁶⁴ Artículo 37.6) f) de la Ley de Patentes de Zambia.

¹⁶⁵ Artículo 44 de la Ley N.º 24.481 (texto consolidado, 1996) de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

¹⁶⁶ Artículo 2 f) modificado por la Ley N.º 7979 de 6 de enero de 2000. Véanse asimismo las disposiciones de las leyes de Argelia y la República Dominicana.

¹⁶⁷ Véanse, por ejemplo, las respuestas del Canadá, Serbia, Sri Lanka y Zimbabwe al cuestionario.

¹⁶⁸ 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.

133. En Suiza se considera que una práctica es anticompetitiva si entraña acuerdos ilícitos que restringen considerablemente o incluso eliminan la competencia efectiva (entre otras cosas, acuerdos para fijar precios, limitar cantidades de bienes o servicios o asignar mercados a nivel geográfico o en función de los socios comerciales) o prácticas ilícitas de empresas dominantes (entre otras cosas, negativa de abastecimiento, discriminación de socios comerciales o imposición de precios injustos)¹⁶⁹.

134. En el Reino Unido, las autoridades competentes pueden solicitar una licencia obligatoria si el abuso de una patente es un factor que contribuye a una situación anticompetitiva. En concreto, el artículo 50A de la Ley de Patentes permite a la Comisión de Competencia o a la Secretaría de Estado solicitar al contralor que tome medidas tras una fusión o investigación de mercado para subsanar, mitigar o evitar un problema de competencia que no puede abordarse de ningún otro modo con arreglo a la Ley de Empresas. El artículo 51 dispone que los ministros del gobierno pueden solicitar al contralor que tome medidas en respuesta a un informe de la Comisión de Competencia que indique “que una persona ha incurrido en una práctica anticompetitiva que redunde, o que cabe esperar que redunde, en perjuicio del interés público” o “que una persona está incurriendo en una conducta que redunde en perjuicio del interés público”. Las solicitudes con arreglo a los artículos 50A o 51 deben referirse a “condiciones en las licencias concedidas en virtud de una patente por su titular que restrinjan el uso de la invención por el licenciataro o el derecho del titular a conceder otras licencias” o “la negativa del titular a conceder licencias en condiciones razonables”¹⁷⁰.

135. En algunos países, las licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas se contemplan específicamente en el ámbito de las tecnologías sanitarias¹⁷¹. En Francia, por ejemplo, se prevén licencias de oficio en interés de la salud pública, declaradas mediante decreto del ministro de la propiedad intelectual para patentes en ese ámbito (en particular medicamentos, equipos médicos, procedimientos de producción o fabricación), cuando la patente en cuestión se ha explotado, entre otras cosas, en condiciones que se considera que constituyen una práctica anticompetitiva¹⁷². En Suiza se prevén licencias obligatorias en el caso de las invenciones relativas a un producto o procedimiento de diagnóstico humano con el fin de corregir una práctica anticompetitiva¹⁷³. De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, en el caso de las invenciones en el ámbito de la tecnología de semiconductores, muchas legislaciones disponen que solo puede concederse una licencia obligatoria con fines públicos no comerciales o para rectificar una práctica declarada anticompetitiva tras un procedimiento judicial o administrativo¹⁷⁴.

136. Las disposiciones de algunos países establecen que, si el titular de una patente incurre en una práctica anticompetitiva, no es necesario “llevar a cabo con anterioridad trámites para obtener una licencia del titular de la patente en términos y condiciones razonables” y la explotación autorizada puede trascender el abastecimiento del mercado interno¹⁷⁵.

(ii) Regulación de las prácticas anticompetitivas en el Derecho de la competencia
(antimonopolio)

¹⁶⁹ Véase la sección relativa a Suiza del informe de la Academia Europea de Patentes sobre las licencias obligatorias en Europa, 2018.

¹⁷⁰ Artículos 50A.1) c) y 51.3) de la Ley de Patentes del Reino Unido. Véase la respuesta del Reino Unido a la pregunta 74 del cuestionario.

¹⁷¹ Véanse, por ejemplo, Francia, Suiza y Ucrania.

¹⁷² Artículo L613-16 del Código de la Propiedad Intelectual.

¹⁷³ Artículos 40a y b de la Ley Federal de Patentes de Invenciones (SR 232.14, LBI).

¹⁷⁴ Véanse, por ejemplo, Alemania, Antigua y Barbuda, la Argentina, Bahrein, Burundi y la República de Moldova.

¹⁷⁵ Véanse, por ejemplo, las disposiciones legislativas de Albania, Francia y la India.

137. Como se señaló antes, las prácticas anticompetitivas se regulan en el Derecho de la competencia (antimonopolio), además de las disposiciones del Derecho de patentes¹⁷⁶. Los motivos habituales previstos en el Derecho de la competencia para conceder una licencia obligatoria engloban las prácticas anticompetitivas y el abuso de posición de monopolio o el uso indebido de derechos monopolísticos de patentes con el fin de restringir o eliminar la competencia en el mercado. Con arreglo al Derecho de la competencia, las autoridades competentes pueden imponer otras sanciones (alternativas o complementarias) además de las licencias obligatorias para hacer frente al ejercicio anticompetitivo de los derechos de PI¹⁷⁷.

138. En Alemania, independientemente de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley de Patentes, puede reclamarse la concesión de una licencia en virtud de las disposiciones del Derecho de la competencia. En la comunicación de Alemania se explica que esto sucede especialmente si la negativa a conceder una licencia o la observancia de la patente constituye un abuso de posición dominante de mercado o una restricción injusta o discriminación por parte de la empresa que domina el mercado¹⁷⁸. También se señala que el ejercicio de un derecho exclusivo de propiedad intelectual forma parte de los derechos del titular del mismo. En consecuencia, el ejercicio del derecho exclusivo, aunque se trate del acto de una empresa que ocupa una posición dominante, no puede por sí solo constituir un abuso de posición dominante. Sin embargo, el ejercicio de un derecho exclusivo ligado a un derecho de propiedad intelectual por parte del titular puede, en circunstancias excepcionales, acarrear una conducta abusiva¹⁷⁹.

Recuadro 5. Estados Unidos de América: Licencias de PI como recurso para hacer frente a las prácticas anticompetitivas

En los Estados Unidos de América, los organismos reguladores han utilizado la concesión de licencias de PI como recurso en tres tipos distintos de demandas antimonopolio¹⁸⁰. En primer lugar, tras haber determinado que, con toda probabilidad, una fusión propuesta reducirá la competencia, los organismos antimonopolio pueden decidir que es necesario conceder una licencia de PI a un comprador de activos para mantener la competencia en el mercado, o es posible que los organismos decidan que en general es necesaria una licencia de PI para reducir los obstáculos que frenan la entrada en el mercado después de una fusión, poniendo a disposición de todos los competidores interesados una licencia, en condiciones razonables. En segundo lugar, los organismos pueden recurrir a licencias obligatorias para reparar daños a la competencia derivados de tipos específicos de ejercicio de los derechos de PI. El tercer tipo se refiere a demandas en las que se utilizan licencias de PI para subsanar las consecuencias de una conducta

¹⁷⁶ Por ejemplo, en Europa se aplica el Derecho de la competencia de la UE a los casos antimonopolio, en concreto los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, junto con la práctica casuística pertinente. El artículo 101 del Tratado se refiere a restricciones individuales para hacer frente a prácticas anticompetitivas, que también pueden contemplar los derechos de PI. Para más información, véase el documento CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5.

¹⁷⁷ El análisis de esas otras sanciones queda fuera del alcance de este documento.

¹⁷⁸ Véase la comunicación de Alemania presentada a la trigésima sesión del SCP.

¹⁷⁹ *Ibid.*

¹⁸⁰ Cabe señalar que el Derecho de la competencia de los Estados Unidos de América no contiene ninguna formulación que prevea o permita específicamente conceder licencias obligatorias para subsanar las consecuencias contrarias a la competencia derivadas del uso de derechos de PI.

anticompetitiva, aunque el perjuicio se derive de actividades no relacionadas con derechos de PI

181, 182

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

139. Muchos países prevén la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria cuando no pueda explotarse una patente (segunda patente) sin infringir otra (primera patente). Las condiciones adicionales establecidas en la mayoría de las legislaciones nacionales, que reflejan el artículo 31.I) del Acuerdo sobre los ADPIC, son:

- 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;
- 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
- no podrá cederse la explotación autorizada de la primera patente sin la cesión de la segunda patente¹⁸³.

140. En general, la primera condición sirve para evitar situaciones en las que el titular de la segunda patente presente una solicitud de licencia obligatoria para explotar una invención importante reivindicada en la primera patente alegando dependencia de sus invenciones triviales reivindicadas en la segunda patente.

141. Por lo que respecta a las patentes secundarias, algunas legislaciones mencionan las condiciones generales para conceder una licencia obligatoria: la parte tiene que esforzarse por obtener el consentimiento del titular de la patente para explotar la invención en “condiciones justas”, “condiciones razonables”, “condiciones razonables habituales en el comercio” o “condiciones que se ajusten a la práctica común” dentro de un período de tiempo razonable¹⁸⁴, la licencia concedida no es exclusiva, o dicha licencia debe limitarse en la medida necesaria para que el titular de la segunda patente pueda explotar la invención¹⁸⁵.

142. En algunos países se observaron variaciones en la descripción de la situación de dependencia de las patentes, por ejemplo, “el alcance de otra patente anterior incluye esa patente”¹⁸⁶; “si la invención reivindicada en una patente no se puede explotar industrialmente en el país sin infringir una patente

¹⁸¹ Véase la respuesta de los Estados Unidos de América a la pregunta 74 del cuestionario. Véase asimismo en el documento CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5, pág. 14, una descripción detallada de estos tres casos.

¹⁸² Aunque los organismos reguladores de los Estados Unidos de América han utilizado las licencias de PI como recurso en los tres tipos mencionados de demandas antimonopolio, la comunicación remitida por este país al SCP señala que los organismos han recurrido en algunos casos a las licencias obligatorias para reparar los daños a la competencia derivados de determinados usos de los derechos de PI. Véase la respuesta de los Estados Unidos de América a la pregunta 74 del cuestionario.

¹⁸³ Véanse, por ejemplo, el artículo 46 de la Ley N.º 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Argentina, el artículo 51.3) de la Ley N.º 19.039 de Chile, el artículo 19.A.1 de la Ley N.º 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica, el artículo 66 de la Ley N.º 17-97 de Protección de la Propiedad Intelectual de Marruecos, el artículo 67 de la Decisión 486 del Perú, el artículo 93 de la Ley N.º 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.

¹⁸⁴ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Alemania, Bulgaria, Chipre, Hong Kong (China), Kirguistán, Marruecos y el Perú a la pregunta 75 del cuestionario.

¹⁸⁵ Véanse, por ejemplo, las respuestas de Honduras y los Países Bajos.

¹⁸⁶ Bulgaria.

anterior”¹⁸⁷; “[...] 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 “se impide o dificulta” que el titular de la patente o el licenciataro “que carece de dicha licencia explote la otra invención de forma eficiente o sacando el mayor provecho posible”¹⁸⁸.

143. En Argelia y la Federación de Rusia, la formulación de las disposiciones correspondientes prevé dos criterios relativos a la segunda patente: i) la segunda patente debe representar un “logro/avance técnico importante” y ii) tendrá “ventajas económicas considerables” con respecto a la primera patente¹⁸⁹. En el Brasil, donde difiere este planteamiento, el único criterio sustantivo aplicado en relación con la importancia de la segunda patente es que “constituirá un avance técnico sustancial con respecto a la patente anterior”¹⁹⁰.

Recuadro 6. Federación de Rusia: Licencias obligatorias en caso de patentes secundarias

El demandante era una empresa fabricante de medicamentos genéricos titular de una patente (la segunda patente) que no podía explotarse sin infringir una patente del demandado sobre la lenalidomida (la primera patente). Tras un intento infructuoso de obtener una licencia voluntaria, el demandante interpuso una demanda ante el Tribunal de Arbitraje de la ciudad de Moscú para que se le concediera una licencia obligatoria y, en junio de 2018, el Tribunal de Arbitraje concedió dicha licencia, que representa la primera licencia obligatoria en la Federación de Rusia en el ámbito farmacéutico. El recurso contra la concesión de esta licencia obligatoria fue examinado por el Tribunal de Arbitraje de Apelación, que, el 17 de septiembre de 2018, tomó la decisión de desestimar el recurso y mantener la concesión de la licencia obligatoria.

El objeto de la segunda patente era una nueva forma cristalina de la lenalidomida (forma polimórfica β). Según las alegaciones presentadas por el titular de la segunda patente en los procedimientos judiciales, su forma polimórfica β se obtendría inmediatamente en el tamaño de partícula deseado, por lo que, en comparación con el procedimiento de síntesis convencional utilizado por el titular de la primera patente para la fabricación de su propia lenalidomida, podrían omitirse los pasos de “trituration” y “tamizado”. Según las declaraciones del demandante, esto representaba un logro tecnológico importante. Además, debido al procedimiento de fabricación simplificado, también era evidente una ventaja económica con respecto a la patente anterior. El argumento continuaba con que, como consecuencia, el precio de una versión genérica de la lenalidomida era alrededor de un 20% más bajo que el precio por el que el titular de la primera patente ofrecía este medicamento en el mercado ruso.

El Tribunal llegó a la conclusión de que se cumplían las condiciones para conceder una licencia obligatoria: “la segunda patente deberá representar un logro técnico importante” y “ofrecerá ventajas económicas considerables con respecto a la patente anterior dominante”. Ambas instancias judiciales concedieron al demandante una licencia obligatoria no exclusiva con el mismo alcance que

¹⁸⁷ Costa Rica.

¹⁸⁸ La India.

¹⁸⁹ Véase, por ejemplo, el artículo 1362.2) del Código Civil de la Federación de Rusia y el artículo 47 de la Ordenanza N.º 03-07 de 19 de julio de 2003 de Argelia.

¹⁹⁰ Otro criterio señalado en el artículo 70 de la Ley de Propiedad Intelectual del Brasil es que “haya una situación de dependencia de una patente con respecto a otra; [...] y el titular no llegue a un acuerdo con el titular de la patente secundaria sobre la explotación de la patente anterior”. Artículo 70 de la Ley N.º 9.279 de Propiedad Intelectual de 14 de mayo de 1996 del Brasil, modificada por última vez por la Ley N.º 10.196 de 14 de febrero de 2001.

la primera patente. El Tribunal ha fijado las regalías que deben pagarse al titular de la primera patente en el 30% de los ingresos^{191, 192}.

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

144. También se encuentran otras variaciones textuales 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 anterior”.

145. Algunas legislaciones nacionales, como alternativa al requisito de que la patente secundaria suponga un avance técnico importante en relación con la primera patente, exigen que tenga un fin distinto. 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 patente¹⁹³. 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 patente¹⁹⁴. 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”.

146. 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

¹⁹¹ *Nativa v. Celgene*, Ninth Arbitration Court of Appeal, case No. A40-71471/17.

¹⁹² La decisión del Tribunal de Arbitraje de Apelación puede recurrirse en la siguiente instancia judicial, el Tribunal de PI ruso, en un plazo de dos meses desde la fecha de la decisión. Después de esta causa, los tribunales rusos han juzgado otras causas sobre la cuestión de las patentes secundarias. En la causa N.º A40-141023/17-15-1263, dirimida por el Tribunal de Arbitraje de Moscú el 8 de febrero de 2019, se ha concedido una licencia obligatoria sobre el ingrediente activo sunitinib sobre la base de las patentes secundarias. Uno de los criterios tenidos en cuenta por el Tribunal al fallar a favor de la concesión de una licencia obligatoria fue el precio de una versión genérica del medicamento, entre un 20% y un 60% inferior al precio ofrecido por el titular de la primera patente en el mercado ruso, que en general representaría un ahorro presupuestario anual de 200 millones de rublos. Esta repercusión económica llevó al Tribunal a concluir que la patente secundaria tenía “ventajas económicas considerables” sobre la invención del titular de la primera patente en el sentido del artículo 1362.2) del Código Civil de la Federación de Rusia. En cuanto a la segunda condición relativa a que la patente secundaria debe representar un “logro técnico importante”, el Tribunal dictaminó que era necesario tener en cuenta la importancia de la solución técnica propuesta para atender el interés público. En otra causa juzgada por el mismo tribunal sobre una patente secundaria (N.º A40-141023/17-15-1263 de 14 de marzo de 2019), las partes llegaron a un acuerdo durante los procedimientos judiciales, con arreglo al cual el titular de la patente secundaria acordó, entre otras cosas, no fabricar, utilizar, ofrecer en venta, vender, poner en circulación civil o almacenar con ninguno de estos fines ningún medicamento con el ingrediente activo gefitinib en el territorio de la Federación de Rusia antes de que expirase el plazo de la primera patente el 30 de noviembre de 2019 (patente n.º 2153495).

¹⁹³ 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 de Protección de los Derechos de las Invenciones y de los Modelos de Utilidad de Ucrania.

¹⁹⁴ Artículo 54 de la Ley de Registro de Patentes de la República Unida de Tanzania.

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”¹⁹⁵.

147. En el Brasil, la ley aclara que una patente de procedimiento puede considerarse dependiente de la correspondiente patente de producto y, del mismo modo, una patente de producto puede depender de una patente de procedimiento¹⁹⁶.

Recuadro 7. Hungría: Licencias obligatorias en caso de patentes secundarias

El único caso de concesión de una licencia obligatoria en Hungría estaba relacionado con las patentes secundarias. El demandado era titular de la patente sobre un producto anterior relacionada con un ingrediente activo (un compuesto farmacéutico que reduce la presión arterial). El demandante era titular de una patente de procedimiento posterior, que, de acuerdo con la primera demanda, reivindicaba el procedimiento para la preparación del ingrediente activo protegido por la patente anterior del demandado.

En Hungría, la condición para obtener una licencia obligatoria sobre la base de patentes secundarias es que la invención de la patente secundaria constituya un avance técnico importante de un interés económico considerable en comparación con la invención reivindicada en la patente anterior. La particularidad de este caso es que se comparó una patente de procedimiento con una patente de producto.

El tribunal de primera instancia denegó la concesión de una licencia obligatoria y determinó que el demandante no había aportado una base de comparación adecuada.

En 2006, el Tribunal de Apelación Metropolitano anuló en segunda instancia la decisión del Tribunal Metropolitano y ordenó al tribunal de primera instancia que reabriese la causa. El Tribunal de Apelación Metropolitano determinó que un producto (un ingrediente activo farmacéutico) y un procedimiento que dé como resultado el mismo producto deben compararse entre sí desde la perspectiva del requisito de avance técnico importante¹⁹⁷.

148. En muchos países, las licencias obligatorias en caso de patentes secundarias pueden ser solicitadas por “el titular de la segunda patente”¹⁹⁸. En algunos países, esta licencia también puede ser solicitada por el licenciatario de dicho titular, así como “el beneficiario de una licencia obligatoria sobre la patente posterior”¹⁹⁹. 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 licenciatario de esta, con carácter exclusivo o no” pueda solicitar la concesión de una licencia para la patente relacionada²⁰⁰.

(ii) Concesión de licencias cruzadas en condiciones razonables

149. Aunque, en la mayoría de las legislaciones, el titular de la primera patente tiene derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la

¹⁹⁵ Artículo 57.4) de la Ley de Patentes de 15 de diciembre de 1994 de los Países Bajos.

¹⁹⁶ Artículo 70 de la Ley N.º 9.279 de Propiedad Intelectual de 14 de mayo de 1996 del Brasil, modificada por última vez por la Ley N.º 10.196 de 14 de febrero de 2001.

¹⁹⁷ El Tribunal Supremo no revocó la decisión del Tribunal de Apelación Metropolitano porque el plazo de la patente básica había expirado. El tribunal inferior no tomó una decisión definitiva, por lo que finalmente no hubo una resolución en firme sobre la concesión o no de la licencia obligatoria. Véase la sección relativa a Hungría del informe de la Academia Europea de Patentes sobre las licencias obligatorias en Europa, 2018.

¹⁹⁸ Véanse, por ejemplo, las disposiciones legislativas de Antigua y Barbuda, Austria, Barbados, Belice y Brunei Darussalam.

¹⁹⁹ Artículo 45.3) de la Ley N.º 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana y artículo 19.A.1 de la Ley N.º 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica.

²⁰⁰ Artículo 91.1) de la Ley de Patentes de la India.

segunda patente, en algunas legislaciones se observan ciertas divergencias en el lenguaje. 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”²⁰¹. 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 de procedimiento como el titular de la patente de producto tienen derecho a solicitar la concesión de una licencia obligatoria²⁰².

150. En algunos países no solo puede solicitar una licencia cruzada respecto de la segunda patente el titular de la primera patente, sino también su licenciataria o el beneficiario de una licencia obligatoria sobre dicha patente²⁰³.

151. Asimismo, en algunos países puede concederse una licencia obligatoria cruzada 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 previo²⁰⁴. Para obtener dicha licencia cruzada, el obtentor o el titular de la patente debe demostrar que ha intentado sin éxito obtener una licencia contractual del titular de la patente o la obtención vegetal, y la obtención vegetal o la invención representa un avance técnico importante de un interés económico considerable en comparación con la invención patentada o la obtención vegetal protegida.

f) Concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público/emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia/uso público no comercial/explotación por el gobierno

152. En varios países, que reflejan distintas consideraciones políticas, las licencias obligatorias pueden concederse por motivos de interés público, emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, uso público no comercial, o explotación por el gobierno. Aunque pueden existir matices sustantivos en la interpretación de estos términos entre las diversas jurisdicciones, en general se observó una estrecha relación entre estos motivos por lo que respecta a las situaciones en las que se invocan.

153. En la India, por ejemplo, las circunstancias de emergencia nacional o extrema urgencia o uso público no comercial pueden darse, entre otras cosas, en casos de crisis sanitarias públicas relacionadas con algunas epidemias. En el Perú, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto Legislativo 1075,²⁰⁵ la existencia de “razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional” está relacionada con una “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso

²⁰¹ 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”.

²⁰² 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”.

²⁰³ Artículo 45.3) de la Ley N.º 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana y artículo 19.A.2 de la Ley N.º 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica.

²⁰⁴ Véanse el artículo 28 de la Ley N.º 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 asimismo el documento SCP/21/6.

²⁰⁵ Decreto Legislativo N.º 1075 que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión N.º 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2006).

público no comercial”²⁰⁶. Sin embargo, en algunos países, puede que la legislación no utilice expresamente los términos “emergencia nacional” o “circunstancias de extrema urgencia”; no obstante, es posible que estas situaciones estén implícitas en las disposiciones relativas, por ejemplo, a la seguridad y la salud nacionales en el marco del interés público²⁰⁷. Además, a efectos de la seguridad nacional, dependiendo de la legislación nacional, es posible acogerse a la licencia obligatoria por motivos de explotación por parte del gobierno o interés público o por motivos de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia.

154. Teniendo en cuenta la observación anterior, en los siguientes párrafos se facilita información general sobre la interpretación de estos motivos en determinadas jurisdicciones.

(i) Interés público

155. Muchos países permiten la concesión de licencias obligatorias por motivos de “interés público”²⁰⁸. El alcance exacto de los motivos relacionados con el interés público varía de un país a otro, lo que obedece a las diferencias en las consideraciones de política contempladas. En general, en muchos países se hace referencia, con respecto al interés público, a las situaciones de seguridad nacional, economía nacional, nutrición, protección ambiental y salud pública en general.

156. Por ejemplo, en Dinamarca, las situaciones de “interés público” pueden referirse a “la seguridad nacional, el acceso de la población a los productos médicos y los alimentos, el suministro de energía, las líneas de comunicación, etcétera.”²⁰⁹. En el Brasil, la salud pública, la nutrición y la protección ambiental se consideran de interés público, así como los hechos de importancia primordial para el desarrollo tecnológico o socioeconómico del país²¹⁰. En España, las razones de interés público se invocan 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) 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”²¹¹.

157. En algunos países, el significado del término ha sido aclarado por la jurisprudencia. En Alemania, el artículo 24.1)2 de la Ley de Patentes alemana dispone que se concederá una autorización no exclusiva para utilizar comercialmente la invención cuando “el interés público exija la concesión de una licencia obligatoria”. En este sentido, el tribunal dictaminó que la pregunta de si existe un interés público que exija la concesión de una licencia obligatoria debe responderse sopesando todas las circunstancias pertinentes en el caso concreto y los intereses en cuestión,²¹² y que no puede haber una definición universalmente válida del término²¹³. Puesto que la concesión de una licencia obligatoria representa una

²⁰⁶ Sin embargo, en otros países, las razones de interés público pueden no estar necesariamente vinculadas a situaciones de emergencia nacional. Véase, por ejemplo, la decisión del Tribunal Federal de Justicia de Alemania en el caso *Raltegravir*; pág. 44 del presente documento.

²⁰⁷ Véase, por ejemplo, una respuesta de Santo Tomé a la pregunta 77 del cuestionario.

²⁰⁸ Véanse, por ejemplo, las disposiciones legislativas sobre licencias obligatorias de Alemania, Austria, Bulgaria, el Brasil, Colombia, España, Finlandia, Noruega, los Países Bajos, el Perú, Portugal, la República Checa, la República Eslovaca y Turquía. Véanse asimismo los debates y la legislación de los países miembros de la Comunidad Andina en relación con el término “interés público”.

²⁰⁹ Véase la respuesta de Dinamarca a la pregunta 77 del cuestionario.

²¹⁰ Artículo 2 § 2 del Decreto N.º 3.201 del Brasil. Los casos de emergencia nacional o interés público son declarados por el poder ejecutivo federal, a través del ministerio de Estado responsable del asunto en cuestión. Véase la comunicación del Brasil presentada a la trigésima sesión del SCP.

²¹¹ Véase la respuesta de España a la pregunta 77 del cuestionario.

²¹² BGH, sentencia de 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

²¹³ BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*; BGH, sentencia de 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

intromisión considerable en los derechos exclusivos legales del titular de la patente protegidos por la Constitución, el equilibrio de intereses debe someterse al principio de razonabilidad²¹⁴. Además, una sentencia en Alemania aclaró que el interés público no puede determinarse simplemente sobre la base de la posición exclusiva de la que goza el titular de la patente, aun cuando este disfrute de un monopolio real en el mercado. El interés público solo puede verse afectado si existen circunstancias particulares que supediten el reconocimiento sin restricciones del derecho exclusivo y los intereses del titular de la patente al interés de la ciudadanía en la explotación de la patente por la parte que solicita una licencia. Solo entonces se justifica el menoscabo importante de los derechos del titular de la patente contra su voluntad en forma de licencia obligatoria²¹⁵.

158. El Tribunal Federal de Justicia también declaró que las circunstancias particulares que justifican la presunción de interés público, además de la explotación abusiva del derecho de patente, también pueden incluir otras circunstancias de carácter técnico, económico, sociopolítico y médico^{216, 217}. Además, el Tribunal dictaminó que no puede concederse una licencia obligatoria sobre un producto farmacéutico si el interés público puede satisfacerse con otros productos alternativos más o menos equivalentes²¹⁸. En 2017, en el caso *Raltegravir*, el Tribunal Federal de Justicia declaró que puede confirmarse un interés público que exija la concesión de una licencia obligatoria en ausencia de medicamentos alternativos en el mercado. El Tribunal también sostuvo que puede existir un interés público incluso cuando solo se vea afectado un grupo relativamente pequeño de pacientes²¹⁹. En consecuencia, en otro caso relativo a la solicitud de una licencia obligatoria relacionada con un medicamento para el colesterol alto, el Tribunal Federal de Patentes desestimó la solicitud en los procedimientos preliminares²²⁰. No apreció un interés público en la concesión de una licencia obligatoria debido a que los pacientes tenían acceso a medicamentos con cualidades sustancialmente equivalentes, entre otras razones.

Recuadro 8. Alemania: Tribunal Federal de Justicia, decisión de 11 de julio de 2017 – *Raltegravir*²²¹
Este es el primer caso en que el Tribunal Federal de Justicia confirmó la licencia obligatoria concedida por el Tribunal Federal de Patentes.

El solicitante distribuye en Alemania desde 2008 el medicamento Isentress® para el tratamiento del VIH, que contiene el ingrediente activo raltegravir.

El demandado es titular de una patente europea llamada “agente antiviral” concedida con efectos en Alemania y también distribuye un medicamento para el tratamiento del VIH que entra dentro del ámbito de protección de la mencionada patente. En agosto de 2015, el demandado interpuso

²¹⁴ BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*.

²¹⁵ BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*; BGH, sentencia de 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*.

²¹⁶ BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*; BGH, sentencia de 13 de julio de 2004, ref.: KZR 40/02, GRUR 2004, 966 – *Standard-Spundfass*.

²¹⁷ En la comunicación de Alemania se explica además que, al aplicar los principios anteriores, puede confirmarse un interés público que exija la concesión de una licencia obligatoria cuando un medicamento utilizado para tratar una enfermedad grave presente unas características terapéuticas que los medicamentos disponibles en el mercado no posean, o no en el mismo grado, o cuando su uso evite efectos secundarios no deseados que deben aceptarse con la administración de los otros medicamentos terapéuticos. Véase la comunicación de Alemania presentada a la trigésima sesión del SCP.

²¹⁸ BGH, sentencia de 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*. Véase la comunicación de Alemania presentada a la trigésima sesión del SCP.

²¹⁹ BGH, sentencia de 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*. Véase la comunicación de Alemania presentada a la trigésima sesión del SCP.

²²⁰ Decisión de 6 de septiembre de 2018; docket No. 3 LiQ 1/18.

²²¹ BGH, sentencia de 11 de julio de 2017, ref.: X ZB 2/17, GRUR 2017, 1017 – *Raltegravir*. Véase asimismo la comunicación de Alemania presentada a la trigésima sesión del SCP.

una demanda por infracción contra los solicitantes ante el Tribunal Regional de Düsseldorf²²². En 2016, el solicitante presentó una demanda para la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente en disputa en un procedimiento provisional.

Con respecto al argumento del interés público, el Tribunal Federal de Patentes declaró, entre otras cosas, que existía un interés público en la disponibilidad continua de la sustancia activa raltegravir. Aunque no todos los pacientes con VIH o sida dependían del tratamiento con raltegravir, había grupos de pacientes que necesitaban el medicamento que contiene dicha sustancia activa para mantener la seguridad y calidad del tratamiento, en particular para evitar efectos e interacciones secundarios graves. La reducción conexas de la carga viral también protegería a la población general de nuevas infecciones.

Por lo tanto, en su sentencia de 31 de agosto de 2016, el Tribunal Federal de Patentes permitió a los solicitantes utilizar la invención protegida por la patente impugnada y comercializar el medicamento Isentress[®].

Esta decisión fue confirmada por el Tribunal Federal de Justicia en su decisión “Raltegravir” de 11 de julio de 2017. Tras haber decidido que se cumplía el primer requisito del artículo 24.1) de la Ley de Patentes, es decir, que los solicitantes se hubiesen esforzado lo suficiente en las negociaciones infructuosas previas por obtener una licencia del demandado, el Tribunal Federal de Justicia se centró en el segundo requisito previsto en el artículo 24.1)2 de la Ley de Patentes, que dispone que dicha licencia se concederá cuando “el interés público exija la concesión de una licencia obligatoria”. El Tribunal examinó el requisito de interés público junto con la disponibilidad continua de la sustancia activa raltegravir. En particular, declaró que puede confirmarse un interés público que exija la concesión de una licencia obligatoria cuando un medicamento utilizado para tratar una enfermedad grave presente unas características terapéuticas que los medicamentos disponibles en el mercado no posean, o no en el mismo grado, o cuando su uso evite efectos secundarios no deseados que deben tenerse en cuenta en relación con la administración de los otros medicamentos terapéuticos. Por otro lado, la licencia obligatoria no está justificada si el interés público puede satisfacerse básicamente con otras sustancias alternativas.

El Tribunal Federal de Justicia dictaminó, entre otras cosas, que también podría existir un interés público aunque solo se vieran afectados grupos relativamente pequeños de pacientes. Consideró especialmente importante que Isentress[®] llevaba muchos años en el mercado y su uso era generalizado. De este modo, para un gran número de pacientes, el cambio de terapia llevaría aparejado un riesgo considerable de efectos secundarios. Por lo tanto, el Tribunal Federal de Justicia confirmó que se cumplía la condición de interés público.

159. En Sudáfrica, al examinar el significado de “interés público”, el tribunal citó la declaración de Luxmoore J. en *Brownie Wireless* de que el término debe “interpretarse en su sentido más amplio, es decir, el interés de la comunidad, incluidas todas las clases que constituyen este conjunto, a saber, los consumidores, los comerciantes y los fabricantes, el titular de la patente y los licenciarios, y los inversores en general, (y no) interpretarse simplemente con respecto a los consumidores”²²³.

- (ii) Concesión de licencias obligatorias por emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia

²²² El procedimiento por infracción se suspendió, porque en ese momento seguía pendiente un recurso ante la Sala de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Finalmente, el 11 de octubre de 2017, la Sala de Recursos de la Oficina Europea de Patentes revocó la patente en disputa.

²²³ *Sanachem (Pty) Ltd v British Technology Group PLC* 293.

160. Algunas legislaciones prevén la posibilidad de conceder licencias obligatorias específicamente por razones de “emergencia nacional” o “circunstancias de extrema urgencia”²²⁴.

161. En la India y Hong Kong (China), entre los ejemplos de dichas circunstancias pueden incluirse los problemas de salud pública derivados del “VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y demás epidemias”²²⁵. En la República de Moldova, el término “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”²²⁶. En Serbia, las circunstancias de una “emergencia nacional” o las “circunstancias de extrema urgencia” se definían como una emergencia pública que supone “una amenaza para la supervivencia del Estado o sus ciudadanos”²²⁷. 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”. En México, “emergencia nacional o seguridad” incluye “enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General”²²⁸. En el Brasil, el término “emergencia nacional” se entiende como un peligro público inminente, aunque solo se produzca en parte del territorio nacional²²⁹.

162. En algunos países, las emergencias nacionales se definen 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 [...]”²³⁰, “guerra, sublevación u otra emergencia similar”²³¹, “desastres, catástrofes o accidentes graves”²³², 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”²³³.

163. En algunas legislaciones se obvia el requisito de esforzarse por obtener la autorización del titular de los derechos en condiciones razonables en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia²³⁴. Sin embargo, en estas situaciones, de conformidad con las disposiciones nacionales, se notificará al titular de los derechos en cuanto sea “razonablemente posible” o “posible”.

(iii) Concesión de licencias obligatorias por motivos de uso público no comercial/explotación por el gobierno

164. En general, el uso público no comercial se refiere a los usos por (o para) los gobiernos con fines que benefician a la población general y son de naturaleza no comercial, aunque utilice la patente un particular²³⁵. Normalmente, estos usos se denominan “explotación por el gobierno”, conforme a la cual

²²⁴ 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, el Perú, la República Dominicana y el Sudán.

²²⁵ Artículo 92.3) de la Ley de Patentes de la India. La respuesta de Zambia a la pregunta 77 del cuestionario en relación con la emergencia nacional también se refería a la pandemia de VIH/sida.

²²⁶ Artículo 1.2) de la Ley 93/2007 sobre el Servicio de Protección Civil y Situaciones Extremas de la República de Moldova.

²²⁷ Véase la respuesta de Serbia a la pregunta 77 del cuestionario.

²²⁸ Artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial de México.

²²⁹ Artículo 2 § 1 del Decreto N.º 3.201 del Brasil, disponible en http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm.

²³⁰ Artículo 80.1) de la Ley de Patentes de Bosnia y Herzegovina.

²³¹ Artículo 106.2) i) de la Ley de Patentes de la República de Corea.

²³² Artículo 12 de la Ley de Patentes de Kirguistán.

²³³ Artículo 68.6) de la Ley de Patentes de Croacia.

²³⁴ Por ejemplo, Granada, la India, Kenya y la República Islámica del Irán.

²³⁵ Véase, por ejemplo, Daniel Gervais, “The TRIPS Agreement. Drafting History and Analysis”, pág. 395; Pier DeRoo “Public Non-Commercial Use’ Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Government Health Care Programs”, Michigan Journal of International Law, V. 32, Issue 2, 2011, pág. 351.

el gobierno, o un tercero autorizado por él, utiliza una invención patentada sin autorización del titular de la patente en determinadas circunstancias.

165. En la India, la legislación prevé el siguiente significado de “explotación de una invención para actividades del gobierno”: “[...] Se dice que una invención se explota para actividades del gobierno cuando se fabrica, utiliza, aplica o vende para atender las necesidades del gobierno central, un gobierno estatal o una agencia gubernamental”²³⁶. En Australia, “[...] una invención se utiliza [...] con fines de explotación para dar servicio al Commonwealth o a un Estado si la explotación de la invención resulta necesaria para la debida prestación de estos servicios en Australia”²³⁷.

166. En los Estados Unidos de América, en caso de explotación por el gobierno, la legislación dispone que: “Cuando una invención descrita en una patente de los Estados Unidos y comprendida en la misma sea explotada o fabricada por o para los Estados Unidos sin licencia de su titular o de quien tenga derecho legítimo a explotarla o fabricarla, la reparación a que tendrá derecho el titular será la interposición de una acción contra los Estados Unidos ante el Tribunal de Reclamaciones Federales para la obtención de una compensación equitativa e íntegra por dicha explotación y fabricación”²³⁸.

167. En muchos países se permite la explotación por parte del gobierno si así lo exige el interés público, por ejemplo, por motivos de seguridad nacional, nutrición, sanidad o el desarrollo de otros sectores esenciales para la economía nacional, o si sirve para corregir una práctica contraria a la competencia ejercida por el titular de la patente o su licenciataria²³⁹. Por ejemplo, en la Federación de Rusia se permite la explotación de la invención patentada por parte del gobierno en aras de la seguridad nacional²⁴⁰. En Francia, el Estado, para satisfacer necesidades de defensa, puede obtener de oficio en cualquier momento una licencia para explotar una invención que sea objeto de una patente o solicitud de patente, tanto si la explotación se lleva a cabo directamente por el Estado, como si es un tercero quien la lleva a cabo en su nombre²⁴¹. En Tailandia, la disposición pertinente establece que “para prestar cualquier servicio de consumo público o que sea de vital importancia para la defensa del país o para la conservación o la utilización de los recursos naturales o el medio ambiente, o para evitar o aliviar una grave escasez de alimentos, medicamentos u otros artículos de consumo o para cualquier otro servicio público, cualquier ministerio, oficina o departamento del gobierno puede, por sí mismo o a través de otros, ejercer cualquiera de los derechos previstos en el artículo 36 previo pago de una regalía al titular de la patente”. Nueva Zelandia señaló en su respuesta, en relación con la explotación por parte del gobierno, que “pese a que la legislación vigente hace referencia a cuestiones de seguridad o emergencia nacionales, no excluye de forma específica el resto de motivos”.

168. En el Reino Unido hay ciertos actos que no dan lugar a infracción si los llevan a cabo un organismo público del propio Reino Unido o cualquier persona autorizada por escrito por aquel “para los servicios de la Corona”, lo que incluye “a) cualquier suministro para fines de defensa exterior, b) la producción o entrega de medicamentos específicos, y c) los fines relacionados con la producción o el uso de la energía atómica o la investigación de materias relacionadas con la misma, que el Secretario de Estado considere necesarios o convenientes”²⁴². Además, puede invocarse la explotación por parte de la Corona durante

²³⁶ Artículo 99 del capítulo XVII de la Ley de Patentes de la India.

²³⁷ Artículo 163.3) del capítulo 17 de la Ley de Patentes de Australia.

²³⁸ Artículo 1498 a) del Título 28 del Código de los Estados Unidos. Esta disposición consagra legalmente la defensa del demandado en un litigio entre particulares. Por consiguiente, cuando se interpone una demanda por infracción respecto del cumplimiento de un contrato con el Gobierno, el único recurso que asiste al titular de la patente es la obtención de una compensación equitativa mediante un litigio contra el Gobierno de los Estados Unidos ante el Tribunal de Reclamaciones Federales.

²³⁹ Véanse, por ejemplo, las respuestas al cuestionario de Argelia, Burkina Faso, Djibouti, el Pakistán, Malasia y Kenya.

²⁴⁰ Artículo 1360 del Código Civil de la Federación de Rusia.

²⁴¹ Artículo L613-19 del Código de Propiedad Intelectual de Francia.

²⁴² Artículos 55.1) y 56.2) de la Ley de Patentes del Reino Unido.

un período de emergencia para cualquier fin “que el departamento considere necesario o conveniente para:

- a) contribuir eficazmente a todo esfuerzo de guerra en el que Su Majestad pueda verse involucrada;
- 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 país o territorio fuera del Reino Unido que esté en situación de desamparo a causa de una guerra; y cualquier referencia en la presente ley a los servicios de la Corona incluirá, con respecto a cualquier período de emergencia, una referencia a estos fines”²⁴³.

169. Con respecto a los objetivos de las disposiciones sobre explotación por parte del gobierno, Australia explicó en su respuesta que “la Corona no debería verse impedida de actuar en favor del interés público, especialmente en relación con cuestiones de defensa nacional, por el hecho de ser quien tiene a su cargo la concesión de patentes; [...] a diferencia de los comerciantes privados, la Corona, a través de sus departamentos y autoridades, normalmente se ocupa de los servicios públicos más que de actividades comerciales y, por lo tanto, debe estar en una posición especial en lo que respecta a la explotación de invenciones patentadas”. En los Estados Unidos de América, el objetivo de la disposición sobre explotación por parte del gobierno es permitir al gobierno “obtener los dispositivos o servicios que necesita para la consecución de sus propios objetivos gubernamentales [...]”²⁴⁴. Por su parte, el Reino Unido destacó que “los organismos públicos no deberían verse limitados por la existencia de patentes en el ejercicio de sus funciones”.

170. En el Congo, los objetivos de la explotación por parte del gobierno tienen que ver con asegurar “el interés fundamental para la economía del país, la salud pública o la defensa nacional, o con la falta de explotación o la explotación insuficiente de dichas patentes, que compromete seriamente las necesidades del país”.

171. En algunas legislaciones se obvia el requisito de esforzarse por obtener la autorización del titular de los derechos en condiciones razonables, entre otras cosas, en casos de uso público no comercial²⁴⁵.

172. Con respecto al órgano encargado de autorizar la explotación por el gobierno, las legislaciones de algunos Estados miembros se refieren al “ministro”, “el poder ejecutivo nacional”, “el Estado”, “la Corona”, “el comisionado”, “el tribunal mercantil”, “la autoridad competente” o “el rey”²⁴⁶.

173. La mayoría de los Estados miembros han designado como beneficiarios de la explotación por parte del gobierno al propio gobierno, organismos gubernamentales y terceros como, por ejemplo, un “ministerio, departamento, organismo gubernamental o un tercero designado por el ministro”, “departamentos gubernamentales o [...] una empresa u organismo del Estado”, una “institución estatal

²⁴³ Artículo 59 de la Ley de Patentes de 1977 del Reino Unido.

²⁴⁴ Véase la respuesta de los Estados Unidos de América a la pregunta 84 del cuestionario.

²⁴⁵ Por ejemplo, Dominica y Lituania.

²⁴⁶ Véanse, por ejemplo, las legislaciones aplicables de Albania, la Argentina, Australia, el Canadá, Croacia y Madagascar.

o municipal, personas físicas o jurídicas del mercado” o “una persona”²⁴⁷. Con respecto a terceros, la legislación de los Estados Unidos de América dispone que “cuando una invención descrita en una patente de los Estados Unidos y comprendida en la misma sea fabricada o explotada por un contratista, un subcontratista o cualquier otra persona, empresa o corporación en beneficio del gobierno y con la autorización o el consentimiento del mismo, se interpretará como de explotación o fabricación por los Estados Unidos”²⁴⁸.

174. Muchas legislaciones que prevén una excepción para la explotación por parte del gobierno disponen que el titular de la patente será notificado cuando ello sea razonablemente posible y que debe ser informado respecto de la concesión de la explotación por parte del gobierno, así como de su alcance²⁴⁹. Algunas legislaciones nacionales exigen dicha notificación “a menos que se disponga lo contrario en interés de la seguridad nacional” o “a menos que la autoridad pertinente considere que la notificación va en contra del interés público”²⁵⁰. En algunos países, la legislación vigente dispone que la decisión de conceder la explotación por el gobierno se tomará tras escuchar al titular de la patente y a cualquier otro interesado²⁵¹.

175. Muchas legislaciones disponen que puede concederse la explotación por el gobierno “en cualquier momento”, incluso en la etapa previa a la concesión de una patente²⁵².

6. Dificultades a las que se enfrentan los Estados miembros a la hora de aplicar la excepción relativa a las licencias obligatorias

176. La mayoría de las dificultades analizadas en un estudio que figura en el documento SCP/26/5 relacionadas con el uso de flexibilidades en materia de patentes pueden ser relevantes para la aplicación de la excepción relativa a las licencias obligatorias. Las dificultades relacionadas con la aplicación de esta excepción pueden ser de doble naturaleza: i) las dificultades con las que se encuentran los gobiernos al aplicar o incorporar el Derecho internacional a nivel nacional y ii) las dificultades a las que se enfrentan las distintas partes interesadas a la hora de utilizar el marco jurídico nacional, resultantes de la promulgación de la legislación nacional por parte del gobierno.

²⁴⁷ Véase, por ejemplo, Albania, el Canadá, Indonesia, Lituania y Kenya.

²⁴⁸ Artículo 1498 a) del Título 28 del Código de los Estados Unidos.

²⁴⁹ Véanse, por ejemplo, el artículo 51 de la Ley N.º 9947 de Propiedad Intelectual de Albania, el artículo 20 de la Ley N.º 6867 de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad de Costa Rica, el artículo 69.7) de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China), el artículo 84.2) de la Ley de Patentes de Malasia, y el artículo 1360 del Código Civil de la Federación de Rusia.

²⁵⁰ Artículo 106 de la Ley 5727-1967 de Patentes de Israel y artículo 164 de la Ley de Patentes de 1990 de Australia, respectivamente.

²⁵¹ Véanse, por ejemplo, el artículo 80 de la Ley de Propiedad Intelectual de 2002 de Kenya y el artículo 84.4) de la Ley de Patentes de Malasia.

²⁵² Véanse, por ejemplo, el artículo 51 de la Ley N.º 9947 de Propiedad Intelectual de Albania, el artículo 46 de la Ley N.º 20-00 sobre Propiedad Industrial de la República Dominicana, el artículo 69.4) de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China), el artículo 104 de la Ley de Patentes de Israel, y el artículo 37.2) de la Ordenanza N.º 89-019 de Madagascar.

6.1 Dificultades con las que se encuentran los gobiernos al aplicar el Derecho internacional a nivel nacional

Ambigüedad constructiva de los tratados internacionales

177. La ambigüedad constructiva y la vaguedad de determinadas disposiciones de los tratados internacionales pueden dar lugar a distintas interpretaciones, con efectos, a su vez, en el alcance percibido de las disposiciones que afectan al proceso de aplicación nacional. La posibilidad de interpretar los textos de los tratados internacionales a menudo lleva a una comprensión distinta de toda la gama de opciones disponibles para su aplicación²⁵³. Por ejemplo, un investigador considera que las disposiciones relativas, entre otras cosas, a las licencias obligatorias en los tratados internacionales contenían definiciones poco claras o carecían de explicaciones adecuadas, lo que afectaba a la aplicación nacional²⁵⁴. Como se analizó anteriormente, con respecto al Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha ha proporcionado un marco más claro para adoptar decisiones operativas específicas que permitan aprovechar las opciones de políticas que contempla el Acuerdo, incluidas las licencias obligatorias²⁵⁵.

Complejidad de la aplicación práctica del Sistema especial de licencias obligatorias

178. En respuesta al problema señalado en el párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, el Acuerdo sobre los ADPIC se ha modificado mediante la incorporación del texto de la decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 (como artículo 31*bis*)²⁵⁶. Puesto que el sistema solo se ha utilizado una vez hasta la fecha, algunos miembros de la OMC han expresado la opinión de que es excesivamente complejo y han cuestionado su aplicabilidad práctica²⁵⁷. Además, algunas publicaciones académicas también cuestionan la eficacia y la idoneidad del sistema para atajar el problema que pretendía solucionar²⁵⁸.

²⁵³ Véase, por ejemplo, el Boletín de la OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Anand Grover, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 16; Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005; y Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012.

²⁵⁴ Kyung-Bok Son et al., *The trends and constructive ambiguity in international agreements on intellectual property and pharmaceutical affairs: Implications for domestic legislations in low- and middle-income countries*, *Global Public Health* 13(4), junio de 2017. En particular, los autores evaluaron la ambigüedad constructiva en los acuerdos internacionales, entre ellos el Acuerdo sobre los ADPIC, los acuerdos de libre comercio entre Corea y los Estados Unidos y los Acuerdos Transpacíficos de Asociación en materia de Propiedad Intelectual.

²⁵⁵ Estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2012, pág. 84.

²⁵⁶ Véanse las páginas 9 y 10 del presente documento.

²⁵⁷ Consejo de los ADPIC, Acta de reunión, IP/C/M/84/Add.1, párrafo 64, y IP/C/M/83 Add.1, párrafos 152, 154 y 169. Con respecto a las opiniones de algunos analistas, véase PNUD, *Good Practice Guide: Improving Access to Treatment by Utilizing Public Health Flexibilities in the WTO TRIPS Agreement*, 2010, págs. 35-36; y Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF), Banco Mundial, 2008.

²⁵⁸ Véase, por ejemplo, C. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, *South Centre Policy Brief*, No. 57, enero de 2019.

179. En este sentido, se han presentado diversas opiniones con respecto al funcionamiento del sistema²⁵⁹. La entrada en vigor del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC ha despertado el debate en el Consejo de los ADPIC de la OMC sobre cómo hacer un uso efectivo del sistema y superar las restricciones que plantea su aplicación²⁶⁰. Aunque aún se están examinando las razones por las que el sistema se ha utilizado poco, su uso podría ampliarse en el futuro; por ejemplo, tras la introducción del régimen de patentes de productos en países clave que pueden ser exportadores o en el caso de una pandemia u otro acontecimiento relacionado con la seguridad sanitaria, en cuyo caso sería posible patentar tratamientos eficaces en todos los países proveedores importantes²⁶¹.

180. También hay que tener en cuenta que recientemente numerosos países, tradicionalmente exportadores de medicamentos, han introducido nuevas normas para permitir las exportaciones con arreglo al sistema. Cabe esperar que estos cambios respondan a las demandas formuladas por los miembros para que se estudie la manera de hacer que el sistema sea efectivo en la práctica. La Secretaría de la OMC observa que, al margen del debate general en torno a las políticas, la concesión de licencias obligatorias no puede funcionar como herramienta autónoma práctica para la adquisición de medicamentos si no se tienen en cuenta otros factores, como la capacidad de producción, la regulación en materia de seguridad, calidad y eficacia, las economías de escala y las políticas de adquisición^{262, 263}. Algunas publicaciones académicas también señalan que la ausencia de incentivos económicos para que los fabricantes de medicamentos genéricos utilicen el sistema es uno de los factores que limitan su uso²⁶⁴.

Aplicación de la legislación y marco administrativo

181. En general, la aplicación nacional de los tratados internacionales no solo implica la aprobación de leyes, sino también su ejecución y puesta en práctica por parte de los órganos administrativos y los tribunales. A fin de garantizar la seguridad jurídica y la previsibilidad a la hora de aplicar la legislación, esta debe ser suficientemente detallada.

²⁵⁹ Las opiniones expresadas por los miembros de la OMC sobre el funcionamiento del sistema especial de licencias obligatorias para exportación figuran en el Estudio de la OMS, la OMPI y la OMC, *Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*, 2012, págs. 179 y 180.

²⁶⁰ Acta de reunión del Consejo de los ADPIC, IP/C/M/85.

²⁶¹ Véase la comunicación de la OMC resumida en el documento SCP/25/3.

²⁶² Nota informativa preparada por la Secretaría de la OMC y dirigida al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos establecido por el secretario general de las Naciones Unidas: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. Al examinar esta cuestión, en el estudio trilateral se observa: “La licencia especial de exportación [de conformidad con la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC] es una vía legal que puede seguirse cuando representa el procedimiento idóneo para la adquisición eficaz; pero, como ocurre con toda licencia obligatoria, por sí sola no hace económicamente viable la producción de un medicamento. Una demanda suficiente y previsible es el requisito indispensable para que, desde el punto de vista práctico y comercial, sea factible que las empresas adopten las medidas reglamentarias, industriales y comerciales necesarias para producir y exportar un medicamento con este tipo de licencia. Los métodos regionales para la adquisición y las notificaciones conjuntas de los países con necesidades similares de medicamentos accesibles pueden ofrecer vías para agregar la demanda en el marco del Sistema, permitiendo así una respuesta eficaz a las necesidades señaladas”.

²⁶³ La OMC también ha organizado talleres de fortalecimiento de capacidades sobre cómo utilizar el sistema eficazmente en la práctica. El resumen de las conclusiones figura en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news16_s/trip_28oct16_s.htm.

²⁶⁴ Véase, por ejemplo, Carlos M. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, South Centre Policy Brief, enero de 2019. El autor afirma que “la principal hipótesis que puede adelantarse se refiere a los obstáculos que crea el sistema para que los posibles proveedores aprovechen las economías de escala. Puesto que los mercados que pueden abastecerse (en países donde la capacidad de fabricación de fármacos es insuficiente o inexistente) son pequeños, es improbable que los productores de medicamentos genéricos estén interesados en meterse en complejos procedimientos legales cuando no hay posibilidades de obtener economías de escala para recuperar la inversión realizada y generar al menos un beneficio razonable”.

182. Además, el buen funcionamiento de la ley depende en gran medida de la existencia de procedimientos administrativos y judiciales sencillos, directos, económicos y transparentes que estén a disposición de quienes los necesiten para hacer uso del sistema, hacer valer sus derechos o, como terceros, defender sus intereses²⁶⁵. Por ejemplo, se observó que, en muchos casos, el elevado costo de los litigios y los largos períodos de tiempo para poner término a los asuntos relacionados con las licencias obligatorias seguían desalentando el uso de esta excepción²⁶⁶.

183. Además, cuando interviene más de un órgano administrativo en los procedimientos para determinar la concesión o la denegación de licencias obligatorias, también es importante definir claramente su responsabilidad y su mandato para facilitar el proceso decisorio.

Capacidad institucional

184. La falta de especialización jurídica y técnica local para incorporar y aplicar las flexibilidades previstas en los tratados internacionales en la legislación nacional es uno de los principales problemas para utilizar dichas flexibilidades, incluidas las licencias obligatorias. Por ejemplo, la delegación de Argelia, en nombre del Grupo Africano, señaló que “[...] la mayor parte de los países en desarrollo no poseen la capacidad técnica para usarlas como, por ejemplo, en el caso de las licencias obligatorias”²⁶⁷,
²⁶⁸

185. Además, la utilización eficaz de los mecanismos de concesión de licencias obligatorias en el ámbito sanitario también puede depender de la existencia de instituciones de salud pública sólidas que puedan seguir de cerca la carga de morbilidad, la venta de medicamentos, su disponibilidad, etcétera. Se informó de que en muchos países en desarrollo no existe ningún mecanismo institucional para seguir de cerca la influencia de los fármacos patentados en el acceso a los medicamentos que permita aplicar medidas oportunas, como las licencias obligatorias²⁶⁹.

186. En las sesiones decimosexta y vigesimocuarta del SCP, el Grupo Africano propuso un programa de trabajo al SCP en relación con el punto “Las patentes y la salud” del orden del día a fin de mejorar la capacidad de los países en desarrollo y los PMA para adaptar sus regímenes de patentes y aprovechar al máximo las flexibilidades del sistema internacional de patentes para abordar las prioridades de las políticas públicas relacionadas con la salud pública. Uno de los elementos del programa de trabajo propuesto es la prestación de asistencia técnica específica a los Estados miembros, en particular a los países en desarrollo y los PMA²⁷⁰.

187. En otros foros internacionales, entre ellos la OMS y la OMC, se ha hecho hincapié en la necesidad de prestar asistencia técnica y fortalecer las capacidades, atendiendo al contexto específico de cada

²⁶⁵ Véanse asimismo los artículos 41.2 y 62 del Acuerdo sobre los ADPIC.

²⁶⁶ Véase la comunicación de la Comisión de Empresas y Propiedad Intelectual de Sudáfrica presentada a la vigesimoséptima sesión del SCP. El documento de Yousuf A Vada también señala que “otra razón del escaso número de este tipo de solicitudes puede ser el procedimiento judicial necesario, que acarrea un costo nada desdeñable, especialmente para las empresas relativamente pequeñas que pueden verse excluidas de la posibilidad de enfrentarse a los titulares de patentes, en particular las empresas multinacionales, por los riesgos que entrañan la entrada en el mercado y los elevados costos de los litigios”. *Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?*, South Centre, diciembre de 2018, pág. 19.

²⁶⁷ Documento SCP/19/8, párrafo 91.

²⁶⁸ Del mismo modo, la delegación de Nigeria observó que “[...] la falta de capacidad para comprender plenamente la amplia gama de flexibilidades que pueden ser implementadas plantea inquietudes acerca de las costosas violaciones de los acuerdos vigentes”. Documento SCP/25/6/Prov., párrafo 165.

²⁶⁹ Comunicación de TWN, documento SCP/25/3, pág. 6.

²⁷⁰ Véanse los documentos SCP/16/7, SCP/16/7 Corr. y SCP/24/4.

país, para utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC²⁷¹. Además, varias publicaciones que se centran en el uso de flexibilidades en general destacan que la falta de capacidad es uno de los problemas para utilizar dichas flexibilidades y hacen hincapié en la necesidad de invertir en el fortalecimiento de la capacidad nacional y la especialización técnica a través de diversos programas de formación dirigidos a distintas partes interesadas de los países en desarrollo y PMA²⁷².

188. Con arreglo a la recomendación 14 de la Agenda para el Desarrollo²⁷³, la OMPI ha prestado asistencia a los países en lo que respecta a la aplicación de su sistema jurídico de propiedad intelectual y la interpretación y utilización de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, teniendo en cuenta las circunstancias y necesidades específicas de cada país²⁷⁴. Además, las actividades de asistencia técnica y fortalecimiento de las capacidades de la OMPI no solo abarcan la redacción de leyes nacionales, sino que también tienen por objeto ayudar a los órganos judiciales y gubernamentales a ejecutar y aplicar la legislación nacional. Se encargan de estas actividades empleados de las oficinas de PI y las autoridades sanitarias, así como funcionarios que participan en debates sobre PI en diversos foros bilaterales, regionales y multilaterales.

Gobernanza nacional y coordinación interna

189. Para incorporar las distintas disposiciones que figuran en los tratados internacionales en la legislación nacional, en particular en materia de licencias obligatorias, es necesaria la participación de diversos departamentos gubernamentales y ministerios, como las oficinas de patentes, los ministerios de salud y comercio y las autoridades reguladoras de los medicamentos. La información disponible indica que, en algunos países, las actividades de estos órganos no siempre están coordinadas en aras de unos objetivos comunes de las políticas públicas, lo que crea tensiones, por ejemplo, entre los ministerios responsables de la promoción del comercio y la protección y observancia de la PI y los responsables de la salud pública²⁷⁵. En diversas publicaciones se subraya la necesidad de adoptar un

²⁷¹ Recientemente, durante la sesión extraordinaria del Consejo de los ADPIC de la OMC, celebrada el 30 de enero de 2017 con ocasión de la entrada en vigor del artículo 31*bis* del Acuerdo sobre los ADPIC, algunos miembros plantearon la necesidad de reforzar la asistencia técnica que reciben los miembros de la OMC, así como sus capacidades. Algunos miembros hicieron mención de la cooperación trilateral entre la OMS, la OMPI y la OMC como ejemplo del creciente esfuerzo internacional por mejorar la capacidad de los países en desarrollo y los PMA para acceder a los medicamentos, y como fuente de asistencia técnica prestada por las organizaciones internacionales y determinados países. Acta de reunión del Consejo de los ADPIC, IP/C/M/84/Add.1.

²⁷² Véase el Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, *Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, 2016, pág. 24; Boletín de la OMS, *Access to AID Medicines Stumbles on Trade Rules*, disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 16; y Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005; Management Science for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, 2012, pág. 3.11, disponible en: <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>; Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 10; y Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013, disponible en: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

²⁷³ La recomendación 14 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo establece que “[e]n el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización”.

²⁷⁴ Véase el documento SCP/18/5.

²⁷⁵ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, *Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, pág. 24. Véase también un documento de Patrick L. Osewe et al., según el cual, en la mayoría de los países en desarrollo de África, los sistemas nacionales de coordinación en materia de PI suelen ser frágiles o inexistentes. Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento y Banco Mundial, 2008.

enfoque colaborativo a escala nacional, con la participación de todas las partes interesadas, a fin de aplicar de manera efectiva las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en la legislación nacional²⁷⁶. A tal efecto, la OMS, la OMC y la OMPI han organizado actividades conjuntas de fortalecimiento de capacidades, en las que han participado funcionarios públicos de los sectores de la salud, el comercio y los derechos de propiedad intelectual, con miras a facilitar la coordinación interdepartamental.

190. Además, según las conclusiones de un estudio, las políticas de los países de ingresos bajos que recurren a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC dependen de un buen gobierno y requieren los recursos administrativos y la autoridad necesarios para aplicar las políticas y la legislación en materia de salud. Los autores señalan que los países en desarrollo a menudo carecen de estas capacidades esenciales, lo que dificulta que satisfagan las necesidades básicas de salud pública²⁷⁷.

Influencias extrínsecas

191. En las sesiones del SCP, algunos Estados miembros y organizaciones no gubernamentales informaron sobre la existencia de presiones políticas y económicas por parte de algunos países industrializados y sectores farmacéuticos que habían intervenido en el proceso decisorio de los gobiernos para conceder licencias obligatorias²⁷⁸. En algunas publicaciones también se citan esos casos, la mayoría de los cuales se refieren al Brasil, la India, Sudáfrica, Tailandia y, recientemente, Colombia²⁷⁹
²⁸⁰.

192. Sin embargo, un autor²⁸¹, si bien expresa preocupación por las posibles reacciones negativas de los gobiernos de los países desarrollados y su repercusión en las relaciones comerciales o políticas, cuestiona el verdadero efecto de esas influencias extrínsecas.

²⁷⁶ *Ibid.*

²⁷⁷ Cindy Bors *et al.*, *Improving Access to Medicines in Low-Income Countries: A review of Mechanisms*, the Journal of World Intellectual Property (2015) Vol. 18, no. 1-2.

²⁷⁸ Véanse, por ejemplo, las declaraciones formuladas por la delegación de Sudáfrica en la vigésima sesión del SCP (documento SCP/20/13), los representantes de Knowledge Ecology International en la vigesimocuarta sesión del SCP (documento SCP/24/6) y los representantes de Médicos Sin Fronteras, Knowledge Ecology International y Third World Network en la vigesimoquinta sesión (SCP/25/6/Prov., párrafos 28, 52 y 53).

²⁷⁹ Anand Grover, *Promoción y protección de todos los derechos humanos, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, incluido el derecho al desarrollo*, Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, 2009; Monirul Azam, *Intellectual Property and Public Health in the Developing World*, 2016, pág. 17; Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 11; y las comunicaciones de la sociedad civil ante la audiencia Especial 301 del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales, disponibles en: <http://keionline.org/node/2735>. Véase también un documento de Laurence R. Helfer *et al.*, en el que se informa sobre tres casos de países miembros de la Comunidad Andina que sufrieron presiones de los Estados Unidos de América y las empresas farmacéuticas por el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Laurence R. Helfer *et al.*, *The Influence of the Andean Intellectual Property Regime on Access to Medicines in Latin America*, en *Balancing Wealth and Health: Global Administrative Law and the Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (Rochelle Dreyfuss y César Rodríguez-Garavito, eds. 2013).

²⁸⁰ Véase el documento SCP/27/6.

²⁸¹ Carlos M. Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, The South Centre, 2013, disponible en: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. Refiriéndose a los casos del Ecuador e Indonesia, que concedieron diversas licencias obligatorias sin que haya constancia de repercusiones negativas, el autor afirma que esa preocupación podría ser exagerada. También señala que no se ha presentado ninguna denuncia, con arreglo a las normas de solución de controversias de la OMC, contra los países que concedieron esas licencias, lo que indica su legitimidad en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular tras la confirmación realizada en la Declaración de Doha.

6.2 Dificultades que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional

193. Algunos Estados miembros y publicaciones académicas señalan las dificultades que afrontan diversas partes interesadas al recurrir a un ordenamiento jurídico nacional una vez que el gobierno ha aplicado las opciones relativas a las políticas públicas previstas en los acuerdos internacionales. En particular, muchos de estos debates se refieren a las dificultades con las que se topan las partes interesadas a la hora de obtener y utilizar licencias obligatorias para fabricar o importar la versión genérica de un medicamento a fin de facilitar el acceso al mismo. Estas dificultades se describen en los siguientes párrafos.

Ambigüedad e incertidumbre de la legislación nacional

194. No cabe duda de que la claridad de la legislación, un alcance suficiente en la aplicación de la normativa, unos procedimientos administrativos y judiciales simplificados y transparentes, y un proceso decisorio claro influyen positivamente en el uso del ordenamiento jurídico nacional por las distintas partes interesadas. Algunas publicaciones académicas hacen referencia a estos aspectos por lo que al uso de las licencias obligatorias se refiere²⁸².

195. Por ejemplo, si bien pueden encontrarse disposiciones en materia de licencias obligatorias en un gran número de países, se observó que en muchos de ellos los aspectos procedimentales relacionados con dichas licencias no se explican con detalle en los ordenamientos jurídicos nacionales o, al menos, son difíciles de encontrar. Esta cuestión se puso de relieve en la comunicación de Costa Rica, que señaló que la dificultad para el Registro de la Propiedad Industrial radica en determinar el procedimiento para examinar las condiciones en las que puede concederse la licencia, la limitación del alcance de la misma, su duración y la remuneración económica que debe percibir el titular del derecho²⁸³. Por lo que respecta a las disposiciones en materia de licencias obligatorias que figuran en las legislaciones de los países menos adelantados, un documento señala que, en algunos casos, las condiciones para la concesión de dichas licencias y los requisitos procedimentales conexos son restrictivos y gravosos²⁸⁴.

Capacidad técnica

196. Para que las diversas partes interesadas hagan un uso efectivo de las disposiciones de las leyes nacionales y regionales, es necesario que el ordenamiento jurídico sea práctico y coherente, que existan recursos técnicos y que los usuarios tengan experiencia.

197. Además de un buen conocimiento de las normas jurídicas relativas a las licencias obligatorias por parte de los usuarios del sistema, pueden resultar indispensables conocimientos técnicos y tecnológicos sobre el producto en cuestión y conocimientos jurídicos de orden práctico para dirigir el proceso. En especial, cuando se solicita una licencia obligatoria para la importación de un medicamento, no solo se aplica la legislación relativa a la salud y a la propiedad intelectual sino también el Derecho mercantil.

²⁸² Véase también Mohammed El Said y Amy Kapczynski, *Access to Medicines: The Role of Intellectual Property Law and Policy*, 2012, pág. 9; Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF), Banco Mundial, 2008; y Sisule F. Musungu y Cecilia Oh, *The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can they Promote Access to Medicines?*, Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, OMS, agosto de 2005.

²⁸³ Véase la comunicación de Costa Rica presentada a la trigésima sesión del SCP. Por lo tanto, en la comunicación se indica que es esencial estudiar el Derecho comparativo sobre este tema.

²⁸⁴ Comunicación de LDC Watch presentada al Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos, febrero de 2016, disponible en: <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>.

198. Las respuestas de Uganda, la República Unida de Tanzania y Zambia indicaron que, en sus respectivos países, la insuficiencia o la falta de capacidad tecnológica en las industrias locales para producir productos farmacéuticos genéricos supone una dificultad con respecto al uso de licencias obligatorias^{285,286}.

199. Además, la concesión de una licencia obligatoria a menudo ha resultado insuficiente por sí sola para garantizar el acceso al producto. Como afirmó el representante de la OAPI, “en la descripción solo deben figurar los medios necesarios para realizar la invención: no es necesario que se den indicaciones para la realización práctica de la invención, es decir, los conocimientos técnicos necesarios para llevarla a cabo”. Con frecuencia, las solicitudes de patentes no revelan los conocimientos técnicos necesarios para desarrollar un producto protegido. Por lo tanto, aunque se haya obtenido una licencia obligatoria para fabricar el producto patentado, puede que se necesiten mayores conocimientos tecnológicos y una cantidad sustancial de ensayos para fabricar el producto requerido a escala comercial^{287, 288}.

Búsqueda de patentes pertinentes y determinación de su situación jurídica

200. A fin de determinar si es necesaria una licencia obligatoria para fabricar o importar legalmente un producto patentado, en primer lugar debe determinarse si existen patentes pertinentes que afecten al producto en cuestión y, a continuación, la situación jurídica de dichas patentes. En los países en desarrollo y los PMA en particular puede resultar especialmente difícil obtener esa información²⁸⁹. Además, aunque la respectiva oficina nacional o regional de patentes ponga a disposición del público la información sobre la situación jurídica, la variación del formato de esta información dificulta a los usuarios el acceso a los datos. Por otro lado, es necesario tener un buen conocimiento de los procedimientos relativos a las patentes de un país determinado para comprender plenamente la situación jurídica de la patente en cuestión. Es bien conocida la dificultad que afrontan las personas que no tienen suficiente experiencia técnica en materia de PI para determinar de forma inequívoca qué patentes cubren un producto específico.

201. Algunos ejemplos muestran cómo el desconocimiento de la situación jurídica de las patentes de determinados productos puede afectar al uso de licencias obligatorias. Se informó de que en Zambia se había presentado una solicitud de licencia obligatoria sobre un medicamento para el VIH porque el solicitante no estaba seguro de la existencia de patentes o solicitudes de patente pertinentes en ese país²⁹⁰. En 2005, la Argentina anunció que tenía la intención de conceder licencias obligatorias para la producción local de un medicamento antiviral. Sin embargo, se constató que en ese país no se había concedido la patente que cubría el medicamento en cuestión²⁹¹.

²⁸⁵ Véase el documento SCP/21/4, párrafo 66. El cuestionario y las respuestas recibidas de los Estados miembros están disponibles en el sitio web del foro electrónico del SCP en: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

²⁸⁶ Véanse el documento SCP/25/6/Prov., párrafo 58, y el documento SCP/25/3, párrafo 6. Indonesia y TWN también plantearon este aspecto en relación con el uso de excepciones y limitaciones en general. TWN señaló que: “[...] la falta de capacidad tecnológica, en especial de capacidad de producción, impide que muchos Estados miembros de la OMPI utilicen las excepciones y limitaciones a los derechos de patente. Por ejemplo, la amplia mayoría de los países en desarrollo y todos los países menos adelantados, excepto Bangladesh, carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico”.

²⁸⁷ Comunicación de la OAPI a la vigesimosegunda sesión del SCP.

²⁸⁸ Véanse las declaraciones formuladas por la delegación del Brasil en los documentos SCP/21/12, párrafo 58, y SCP/25/6, párrafo 48. Véase también Eric Bond y Kamal Saggi, *Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products*, Department of Economics Vanderbilt University, abril de 2012, página 5, disponible en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf.

²⁸⁹ Véase <http://www.medspace.org/>. La OMS publicó una guía sobre cómo realizar búsquedas de patentes de medicamentos: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

²⁹⁰ Declaración formulada por el representante de KEI (documento SCP/25/6, párrafo 52).

²⁹¹ Véase Ellen F.M. 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pág. 72.

202. En algunos países, las patentes pueden ser concedidas por una oficina de patentes nacional o regional. La sincronización de la información sobre la situación jurídica de las patentes nacionales y regionales permitiría tener una visión de conjunto de la situación de las patentes en el país en cuestión²⁹².

203. En varios foros, entre ellos la OMPI, se ha recalcado la importancia de crear y mantener bases de datos de acceso público con información sobre la situación de las patentes de medicamentos y vacunas²⁹³. La base de datos de patentes y licencias de medicamentos (MedsPaL) y la iniciativa relativa a la información sobre medicamentos contenida en las patentes (Pat-INFORMED) son bases de datos que permiten a los usuarios obtener información sobre la situación de las patentes de determinados medicamentos en países concretos, entre otras cosas^{294, 295}. Los Estados miembros apoyan firmemente las deliberaciones sobre estas bases de datos y en general fomentan diversas iniciativas que aumentarían la transparencia del sistema de patentes y facilitarían el acceso a la información sobre la situación jurídica²⁹⁶.

204. En agosto de 2017, el Comité de Normas Técnicas de la OMPI aprobó la Norma ST.27: "Recomendación para el intercambio de datos sobre la situación jurídica de las patentes"²⁹⁷. La Norma tiene por objeto promover el intercambio eficiente de datos sobre la situación jurídica de las patentes entre las oficinas de PI de manera armonizada a fin de facilitar el acceso de las propias oficinas, los usuarios de información de PI, los proveedores de datos de PI y el público en general a esos datos.

205. Por lo que se refiere al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), la Regla 95.1 del Reglamento del PCT exige que las oficinas designadas notifiquen a la Oficina Internacional en un plazo de dos meses, o tan pronto como sea razonablemente posible, determinados trámites en la fase nacional. Permite acceder a información oportuna y precisa sobre la entrada en la fase nacional y otros trámites de la fase nacional relativos a las solicitudes internacionales del PCT. Los datos recopilados se ponen a disposición del público en el sitio web PATENTSCOPE²⁹⁸.

Otros aspectos que repercuten en el uso de las licencias obligatorias

206. Según la información disponible, el número de licencias obligatorias concedidas no solo en los países desarrollados sino también en los países en desarrollo y los PMA ha sido bajo. En algunos casos, es posible que la concesión de pocas licencias de ese tipo no se deba necesariamente a las dificultades

²⁹² Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, Banco Mundial, pág. 23.

Véase, por ejemplo, el Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

²⁹⁴ MedsPaL proporciona información sobre la situación de las patentes y licencias de ciertos medicamentos para el VIH, la hepatitis C, la tuberculosis y otros medicamentos esenciales patentados.

Véase: <https://www.medspal.org/?page=1>.

²⁹⁵ Pat-INFORMED actualmente facilita información sobre patentes clave para todos los productos de molécula pequeña presentados por los participantes en la iniciativa. Engloba los siguientes ámbitos terapéuticos: VIH/sida, enfermedades cardiovasculares, diabetes, hepatitis C, oncología, enfermedades respiratorias y todos los productos de la Lista de medicamentos esenciales de la OMS que no se enmarcan en estos seis ámbitos. Véase: <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>

²⁹⁶ Las delegaciones de la Argentina, el Brasil, Chile y Suiza propusieron que la OMPI actualice periódicamente las bases de datos de acceso público sobre información relativa a la situación de las patentes de medicamentos y vacunas, lo que fue respaldado por muchos Estados miembros. Véanse los documentos SCP/28/10 REV. y SCP/29/8 Prov.

²⁹⁷ La norma se revisó en octubre de 2018.

²⁹⁸ Para más información, véase https://www.wipo.int/patentscope/es/data/national_phase/procedures.html.

que plantea su uso, sino más bien a otras razones descritas en los párrafos siguientes²⁹⁹. Además, algunos países parecen considerar apropiado recurrir a esta medida solo en situaciones excepcionales. Por ejemplo, la comunicación del Brasil en este sentido indica que “pese a contemplarse en el Acuerdo sobre los ADPIC y la legislación brasileña, la licencia obligatoria se ha utilizado como último recurso del gobierno brasileño solo en casos extremos [cuando no se cumplen ciertas condiciones]”³⁰⁰.

(i) Ausencia de patentes

207. El hecho de presentar o no una solicitud de patente en un país determinado es ante todo una decisión económica y comercial del titular de la tecnología. Por consiguiente, es posible que se presenten solicitudes de patentes de determinados productos y procedimientos en unos países, pero no en otros. Además, puesto que los criterios de patentabilidad varían de un país a otro, es posible que en algunos países se conceda la patente de una invención, pero no en otros. Una de las principales razones del bajo número de concesiones de licencias obligatorias en la Comunidad de África Oriental es que todos los productos farmacéuticos producidos o vendidos localmente son genéricos³⁰¹. Según otro estudio en el que se examina el uso de las licencias obligatorias en los países latinoamericanos, las razones del escaso uso de esas licencias en la región pueden estar relacionadas con el hecho de que muchos medicamentos protegidos por patentes en los países desarrollados no gozaban de protección en América Latina antes de la aprobación del Acuerdo sobre los ADPIC, por lo que es posible que la necesidad de licencias obligatorias o explotación por el gobierno no haya sido tan acuciante³⁰². Confirmando esta opinión, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) señala que, en realidad, la mayoría de las compañías farmacéuticas no patentan los medicamentos en los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) o no hacen valer sus derechos en esas jurisdicciones^{303, 304}.

208. Del mismo modo, por lo que se refiere a la aplicación del sistema especial de licencias obligatorias para exportación con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC, en un estudio centrado en África se indica que la mayoría de los países de la región obtienen el tratamiento de primera línea para el VIH/sida de la India, donde la mayoría de esos medicamentos no están patentados³⁰⁵. Sin embargo, algunos miembros de la OMC han expresado su preocupación por que la aplicación de la plena protección de las patentes de los productos farmacéuticos en la India, junto con la expiración de los períodos de transición en los PMA, pueda dificultar en el futuro la adquisición de versiones genéricas de nuevos medicamentos.

²⁹⁹ Ellen F.M. 't Hoen, en *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, presenta datos sobre las licencias obligatorias y las autorizaciones de explotación por el gobierno concedidas entre 2001 y 2014.

³⁰⁰ Véase la comunicación del Brasil presentada a la trigésima sesión del SCP.

³⁰¹ El autor señala que la situación podría cambiar en el futuro a medida que se adopten nuevos regímenes de tratamiento. Véase *Policy Coherence to Boost East Africa Pharmaceutical Industry*, disponible en <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>.

³⁰² South Centre, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America*, 2013, disponible en: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>.

³⁰³ Véase el documento SCP/27/6, pág. 6.

³⁰⁴ Con respecto a las patentes farmacéuticas, la investigación realizada por la Universidad de Ottawa acerca de la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS constató que, de los 375 productos que figuraban en la Lista correspondiente al año 2013, el 95% no están protegidos por patentes en la mayoría de los países de bajos ingresos, lo que significa que las patentes respecto de esos medicamentos han expirado o bien no se han solicitado. No obstante, los autores señalan que, a largo plazo, la proporción de productos patentados en dicha lista probablemente aumentará. Reed F Beall y Amir Attaran, *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, WIPO, disponible en: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437.

³⁰⁵ Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, Banco Mundial, pág. 2008.

(ii) No es necesario recurrir a una licencia obligatoria

209. Algunos Estados miembros informaron de que el bajo número de licencias obligatorias concedidas puede estar relacionado con el hecho de que la posibilidad general de conceder esas licencias puede provocar la reducción del precio de los productos farmacéuticos o hacer que estén disponibles de alguna otra forma, por ejemplo, mediante licencias voluntarias³⁰⁶. En este sentido, la comunicación del Brasil indica que, en la mayoría de los casos, la propia declaración de interés público de un medicamento propicia la intensificación de las negociaciones para la reducción del precio. Esta medida representa una señal por parte del gobierno de la importancia del medicamento para el sistema sanitario brasileño y la posibilidad de conceder una licencia obligatoria si el costo del tratamiento supera el presupuesto.

210. Se ha informado de un efecto similar de las disposiciones en materia de licencias obligatorias en otros países. En Kenya, una empresa local solicitó una licencia obligatoria después de tomar medidas para obtener licencias voluntarias de los titulares de la patente. Ello hizo que la empresa local y los titulares de la patente iniciaran una negociación que concluyó en la concesión de licencias voluntarias, sin que hubiera necesidad de otorgar una licencia obligatoria³⁰⁷. En América Latina también se han documentado casos en los que el anuncio de la intención de utilizar licencias obligatorias dio lugar a la reducción del precio de los medicamentos sin que hubiera necesidad de recurrir a esas licencias³⁰⁸.

211. Además, otras informaciones indican que, en algunos casos, es posible que los gobiernos no vean la necesidad de conceder licencias obligatorias porque los programas nacionales de tratamiento se sufragan a través de los mecanismos de financiamiento de la salud, como el Fondo Mundial y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos de América para Luchar contra el SIDA (PEPFAR)³⁰⁹.

Otros casos en que el uso de flexibilidades no ha dado los resultados previstos en las políticas

212. En general, la aplicación de las disposiciones en materia de licencias obligatorias previstas en la legislación nacional y su uso en determinadas circunstancias no garantiza la consecución de otros objetivos importantes de las políticas, como la salud pública y la nutrición. En realidad, varios factores al margen de las patentes en sentido estricto pueden afectar a los objetivos previstos en las políticas.

213. En primer lugar, como informaron varios Estados miembros, la falta de capacidad tecnológica en los países desarrollados era unas de las cuestiones que podría ser relevante para el uso de la tecnología en general. Algunos analistas señalan que no muchos países en desarrollo cuentan con capacidad tecnológica, productiva y regulatoria interna para aplicar ingeniería inversa y fabricar el producto farmacéutico sin la asistencia del titular de la patente³¹⁰.

³⁰⁶ Véanse las comunicaciones de Alemania y el Brasil presentadas a la trigésima sesión del SCP.

³⁰⁷ Documento SCP/20/13, párrafo 104.

³⁰⁸ Carlos Correa, *The Use of Compulsory Licenses in Latin America* by Carlos M. Correa, 2013, disponible en: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. Véase Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, pág. 71.

³⁰⁹ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos, *Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud*, septiembre de 2016. Según este informe, en septiembre de 2015, casi 9,5 millones de personas en todo el mundo recibían tratamiento antirretroviral gracias al PEPFAR y, a mediados de 2015, el Fondo Mundial había proporcionado tratamiento contra el VIH/sida a 8,6 millones de personas. Véase la nota al pie n.º 120 del informe, pág. 45. Véase asimismo Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, Banco Mundial, pág. 14.

³¹⁰ Un documento de Beatrice Stirner y Harry Thangaraj señala en este sentido que el Brasil, que emitió una licencia obligatoria, es un país en desarrollo relativamente rico que dispone de capacidades de ingeniería inversa en el sector público y privado para fabricar antirretrovirales y otros medicamentos. No muchos países en desarrollo presentan

214. Además, el desarrollo y la comercialización de un producto genérico requieren una inversión considerable, si bien los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen que soportar costos de I+D. Las economías de escala y los costos de comercialización conexos son solo algunos ejemplos de factores económicos que pueden influir en el retorno de la inversión y, por consiguiente, en las decisiones empresariales de los fabricantes de medicamentos genéricos^{311,312}.

215. Por otro lado, por lo que respecta a las licencias obligatorias en el ámbito de los medicamentos, puesto que este ámbito está muy regulado para lograr medicamentos seguros y con garantía de calidad, la fabricación de los medicamentos con arreglo a la licencia obligatoria sin cumplir dichas normas de calidad no conducirá al fin previsto de mejorar el acceso a los medicamentos. Por ejemplo, se informó de un par de casos en Kenya y Zimbabwe en los que, aunque se había concedido una licencia obligatoria, no se llegaron a producir medicamentos a escala local debido a las dificultades para cumplir las normas de calidad necesarias para obtener la precalificación de la OMS^{313, 314}.

216. Además, en los países donde se protegen los datos de los ensayos en forma de exclusividad de los datos, pueden resultar necesarias algunas medidas para el uso efectivo de la licencia obligatoria^{315, 316}. A menos que la legislación nacional especifique que no puede invocarse la exclusividad de los datos cuando se concede una licencia obligatoria, es posible que los productos necesarios no sean autorizados

condiciones comparables, como capacidad tecnológica, productiva y regulatoria interna, para aplicar ingeniería inversa y fabricar el producto farmacéutico sin la asistencia del titular de la patente. Véase Beatrice Stirner y Harry Thangaraj, *Learning from practice: compulsory licensing cases and access to medicines*, Pharm. Pat. Analyst (2013) 2(2), 195–213.

³¹¹ Un documento también señala que “la concesión de una licencia obligatoria con buenos resultados depende de que un licenciatario dispuesto sea capaz de desarrollar el producto, registrarlo y comercializarlo. Las empresas pueden estar dispuestas a hacerlo en los países más grandes y ricos, pero los incentivos económicos son escasos en los países más pequeños y pobres. Las licencias para un solo país resultan ineficaces a la hora de incentivar una enérgica competencia entre medicamentos genéricos de varios licenciatarios/participantes que compiten a economías de escala eficientes que producen ahorros de costes sostenibles”. Véase la comunicación de Health Global Access Project al Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

³¹² En la literatura académica también se señalan otros problemas internos. Por ejemplo, en un estudio se observa que, además de la cuestión de la capacidad local para fabricar o distribuir medicamentos contra el sida, existen problemas más graves de la política de salud en relación con el acceso a esos medicamentos: no se ha podido acceder fácilmente incluso a medicamentos no patentados, han caducado en las instalaciones centrales de almacenamiento o han sido objeto de apropiación indebida. Véase Ben Sihanya, *Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya*, disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm.

³¹³ Declaraciones formuladas por las delegaciones de Kenya y Zimbabwe durante la sesión de intercambio de información sobre el uso que hacen los países de las flexibilidades en materia de patentes relacionadas con la salud, párrafos 104 y 108 del documento SCP/20/13, respectivamente.

³¹⁴ Patrick L. Osewe et al., *Improving Access to HIV/AIDS Medicines in Africa, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, 2008, Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, Banco Mundial, pág. xv. El autor indica que: “Con respecto a la producción local de medicamentos contra el VIH/sida, las experiencias de Ghana, Kenya y Zimbabwe revelan dificultades importantes: el elevado costo de los ensayos de bioequivalencia de cada producto, necesarios para obtener la precalificación de la OMS; el elevado costo de los principios activos cuando se adquieren en pequeñas cantidades; así como la insuficiente cuota de mercado y la falta de economías de escala. Estos últimos aspectos, a su vez, están relacionados con la incapacidad de suministrar medicamentos en el marco del Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria (el Fondo Mundial) cuando los productos de los fabricantes carecen de la precalificación de la OMS. Debido a estos factores, la producción local a medio y largo plazo es insostenible”.

³¹⁵ En algunos países, un régimen de exclusividad de los datos impide a la autoridad reguladora, durante un determinado período de tiempo, basarse en los datos de los ensayos clínicos del inventor para autorizar una versión genérica/biosimilar del producto original. En efecto, esto impide que los fabricantes de medicamentos genéricos se remitan a los datos presentados por el inventor.

³¹⁶ Véase, por ejemplo, Ellen F. M. 't Hoen et al., *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, junio de 2017.

para su comercialización³¹⁷. Esto también se aplica cuando un país exige un examen reglamentario de los productos destinados a exportación en el marco del sistema especial de licencias obligatorias para exportación³¹⁸. Por lo tanto, algunos países prevén explícitamente en su legislación la inaplicación de esta exclusividad de los datos con el fin de facilitar el registro de medicamentos genéricos. Por ejemplo, Malasia, Chile y Colombia no prevén la exclusividad de los datos si se permite la fabricación, etc. del producto en virtud de una licencia obligatoria³¹⁹. En la Unión Europea no se aplica la protección de datos relacionados con los productos fabricados en virtud licencias obligatorias destinados a la exportación a países con problemas de salud pública³²⁰.

7. Resultados de la aplicación de la excepción relativa a las licencias obligatorias

217. Si bien hay dificultades inherentes en la recopilación de información precisa sobre el número de solicitudes y concesiones de licencias obligatorias por país notificadas por los Estados miembros, el mecanismo se ha utilizado en raras ocasiones, teniendo en cuenta el número total de concesiones de patentes³²¹. Sin embargo, esto no significa que dichas solicitudes y concesiones se limiten a un ámbito tecnológico específico en algunas jurisdicciones³²². Durante el último decenio, los datos disponibles muestran que las licencias obligatorias se han utilizado con mayor frecuencia en relación con las patentes farmacéuticas.

218. Aunque el número de licencias obligatorias emitidas por país puede ser bajo, algunos Estados miembros señalaron que la valoración global de la repercusión de la aplicación de estas disposiciones con arreglo a la legislación nacional debería tener en cuenta el hecho de que la existencia de este tipo de disposiciones, o el anuncio de la intención de invocarlas, propicia la disposición de los titulares de patentes a celebrar acuerdos de licencia. Así, la posibilidad de emitir una licencia obligatoria forma parte del instrumento de política.

219. Esto es lo que sucedió en el caso del Brasil en 2005, cuando el Gobierno decretó un interés público en el medicamento Kaletra[®]. Tras dos semanas de negociaciones, el titular de la patente aceptó la propuesta de reducir el precio del medicamento y ya no fue necesario conceder una licencia obligatoria. En esa época, el Gobierno brasileño estaba gastando solo en este producto alrededor del 30% del presupuesto reservado para la compra de antirretrovirales³²³. Del mismo modo, se informó de que, cuando el Canadá y los Estados Unidos de América anunciaron licencias obligatorias relativas al ciprofloxacino para responder a un posible brote de ántrax en caso de ataques terroristas en 2001, el

³¹⁷ Por ejemplo, en 2016, el Gobierno de Rumania consideró la posibilidad de emitir una licencia obligatoria para el medicamento sofosbuvir contra la hepatitis C, pero, según las informaciones, la idea no salió adelante porque la exclusividad de los datos de la UE no expiraría hasta 2024. Véase Ellen F. M. 't Hoen et al., *ibid.*

³¹⁸ C. Correa, *Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?*, South Centre Policy Brief, No. 57, enero de 2019.

³¹⁹ Artículo 5 de la Directiva sobre Exclusividad de los Datos de 2011 de Malasia, artículo 91 de la Ley 19.996 de Chile, artículo 4 del Decreto 2085 de 2002 de Colombia.

³²⁰ Artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 816/2006, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

³²¹ De acuerdo con las respuestas de los Estados miembros al cuestionario, en la mayoría de las jurisdicciones se habían presentado pocas solicitudes de licencias obligatorias o ninguna y se habían concedido pocas licencias o ninguna. Véase asimismo en el informe de la Academia Europea de Patentes sobre las licencias obligatorias en Europa (2018) la información sobre los ámbitos tecnológicos y el número de licencias de este tipo concedidas en los Estados miembros de la OEP.

³²² Véase, por ejemplo, el informe de la Academia Europea de Patentes sobre las licencias obligatorias en Europa, 2018.

³²³ Véanse las comunicaciones de Alemania y el Brasil presentadas a la trigésima sesión del SCP.

titular de la patente respondió con descuentos en el precio y el compromiso de suministrar existencias³²⁴.

220. Cuando se han concedido licencias obligatorias en el ámbito de los medicamentos, en muchos casos se ha informado de que han dado lugar a una reducción sustancial de los precios. Por ejemplo, los siguientes casos son algunos de los resultados comunicados en algunos países:

- Brasil: la licencia obligatoria relativa al medicamento antirretroviral efavirenz concedida en 2007 redujo el gasto ese año en unos 30 millones de dólares, y el ahorro estimado para el Gobierno brasileño en 2012 había alcanzado los 236,8 millones de dólares³²⁵.
- Ecuador: como resultado de las licencias obligatorias concedidas en 2014 sobre las patentes de medicamentos antirretrovirales, el Ecuador había logrado un ahorro para el Ministerio de Salud de entre el 30% y el 70%³²⁶.
- Tailandia: según la evaluación llevada a cabo por el Gobierno de las repercusiones que había tenido la licencia obligatoria relativa al fármaco contra el cáncer imatinib, la mayor disponibilidad de ese fármaco en el sistema de salud tailandés había supuesto hasta 2009 una ganancia de 2.435 años de vida ajustados por calidad³²⁷.
- India: la repercusión de la licencia obligatoria emitida en relación con el sorafenib tosilato en 2012 es que el precio cobrado por el medicamento producido en virtud de la licencia obligatoria no superaría los 176 dólares al mes, lo que representa alrededor del 3% del precio que cobra el titular de la patente³²⁸.
- Malasia: una licencia de explotación por el Gobierno emitida para las patentes de medicamentos contra el VIH/sida (didanosina, zidovudina, lamivudina y combinación de zidovudina) en 2004 amplió la capacidad de tratamiento del programa gubernamental de 1.500 a 4.000, reduciendo en un 81% el costo de tres medicamentos patentados. Con ello se redujo el costo mensual del tratamiento del VIH en Malasia de 315 a 58 dólares por paciente³²⁹.

221. Varios instrumentos nacionales e internacionales también reconocen el efecto de las licencias obligatorias en los precios de los medicamentos patentados. Por ejemplo, la resolución del Parlamento Europeo de 2 de marzo de 2017 sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos incluye el uso de licencias obligatorias por parte de los Estados miembros de la UE. El apartado 51 de la resolución señala, entre otras cosas, que el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC prevé ciertos márgenes de flexibilidad por lo que respecta a los derechos de patente, como la concesión de licencias obligatorias, *que ha abaratado los precios de manera efectiva* (énfasis añadido)³³⁰. El Decreto Ejecutivo N.º 118 del Ecuador dispone que el objetivo es asegurar el acceso universal a medicamentos

³²⁴ Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016.

³²⁵ Documento SCP/21/12, párrafo 58.

³²⁶ Documento SCP/21/12, párrafo 59.

³²⁷ Véase Ellen F.M 't Hoen, *Private Patents and Public Health, Changing Intellectual Property Rules for Access to Medicines*, 2016, págs. 66-70.

³²⁸ Gibson Dunn, Compulsory License Granted by the Indian Patent Office, disponible en:

https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1.

³²⁹ OMS, *Access to affordable medicines for HIV/AIDS and hepatitis: the intellectual property rights context*, 2014, pág. 4, disponible en: http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf, y Chee Yoke Ling, (2006), *Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs, Exercising the Government Use Option*, Intellectual Property Rights Series, Third World Network, Malasia, pág. 14.

³³⁰ Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//ES>.

esenciales, “siendo una de las estrategias la utilización de licencias obligatorias *como un instrumento para abaratar costos de medicamentos*” (énfasis añadido)³³¹.

222. Al mismo tiempo, el argumento que esgrimen las empresas de investigación farmacéutica es que la concesión de una licencia obligatoria puede tener un efecto paralizador en su investigación a la hora de emprender una I+D arriesgada, lo que podría perjudicar a los pacientes que necesiten terapias nuevas e innovadoras que salvan vidas³³². Se indica que solo un nuevo compuesto químico de cada 10.000 estudios realizados en el laboratorio termina siendo un medicamento comercializado, lo que con frecuencia requeriría más de diez años³³³. El costo medio de comercializar un nuevo medicamento, incluidos los procesos reglamentarios, se cifraba en más de 1.000 millones de dólares³³⁴. Desde la perspectiva de las empresas de investigación farmacéutica, la capacidad de mantener la innovación depende de la existencia de incentivos adecuados para ayudar a compensar los elevados riesgos y costos inherentes a la I+D, que adoptan principalmente la forma de propiedad intelectual, en particular patentes, en la industria farmacéutica³³⁵. Así, afirman que las licencias obligatorias no constituyen un enfoque sostenible para el acceso a medicamentos de calidad, puesto que crean desincentivos a la hora de desarrollar nuevos medicamentos, someterse al proceso regulador y comercializar el nuevo medicamento, lo que niega o retrasa el acceso de los pacientes a productos innovadores y obstaculiza la introducción de versiones genéricas de buena calidad a largo plazo³³⁶. Se ha informado de al menos un caso en el que una empresa farmacéutica, en respuesta a la concesión de una licencia obligatoria, decidió no registrar nuevos productos farmacéuticos en el país³³⁷.

223. En relación con las licencias obligatorias en el sector farmacéutico, suelen mencionarse como resultados directos de la concesión (o la posibilidad de concesión) de dichas licencias la reducción de precios y las repercusiones en los incentivos para la I+D. Sin embargo, el tipo de resultados que produce la licencia obligatoria puede depender de las circunstancias de cada caso. En el caso *Raltegravir* en Alemania (véase el recuadro 8), el resultado directo de la licencia obligatoria fue el acceso continuo de un determinado grupo de pacientes a un medicamento específico, que de lo contrario infringiría la patente. En el caso de las patentes secundarias, el resultado directo de una licencia obligatoria sería la disponibilidad de productos técnicamente avanzados para los consumidores. Por lo tanto, el resultado logrado por cada licencia obligatoria podría tener que analizarse en el contexto de cada caso, evitando la generalización de los efectos que pueden producir. En teoría, los resultados de la aplicación de las disposiciones en materia de licencias obligatorias en cada circunstancia específica deben ajustarse a los objetivos y metas de la política general del mecanismo de licencias obligatorias en cada país, como se describe en el capítulo 2 de este documento.

224. Hay pocos estudios económicos sobre la relación entre las licencias obligatorias y el bienestar en general o específicamente en relación con los cambios en la I+D farmacéutica. No obstante, en los siguientes párrafos se presentan algunos de estos estudios.

³³¹ Decreto Ejecutivo N.º 118 del Ecuador sobre la Declaración de Interés Público en el Acceso a Medicamentos de Uso Humano.

³³² Véase <http://www.businesswire.com/news/home/20070504005566/en/Merck-Statement-Brazilian-Governments-Decision-Issue-Compulsory>; y *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*, disponible en: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>.

³³³ Informe de la vigesimoprimer sesión del SCP (documento SCP/21/12, párrafo), representante de IFPMA.

³³⁴ Ídem.

³³⁵ Ídem.

³³⁶ Informe de la decimoquinta sesión del SCP (documento SCP/15/6, párrafo), representante de IFPMA.

³³⁷ *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*: “Desafiando la licencia obligatoria, los laboratorios Abbot retiraron todos sus medicamentos pendientes de registro, además de negarse a registrar nuevos productos farmacéuticos en Tailandia, lo que privó a Tailandia del acceso a Aluvia, la nueva fórmula resistente al calor de Kaletra, puesto que no existía un genérico equivalente en el mercado en ese momento.”

225. Un estudio basado en un modelo teórico de dos países sobre el papel de las licencias obligatorias en la innovación farmacéutica constató que, si se utilizaban ampliamente, las licencias obligatorias minaban los incentivos para la innovación; sin embargo, el estudio aclaró que esta constatación no entrañaba necesariamente una disminución del bienestar³³⁸. El estudio demostró que había circunstancias en las que los efectos en el bienestar aumentaban globalmente cuando se utilizaba una licencia obligatoria, incluso en vista de sus repercusiones en la innovación³³⁹. En otro estudio donde se evaluaba si se había producido una disminución de la actividad de patentamiento tras la concesión por parte de los Estados Unidos de América de seis licencias obligatorias en las décadas de 1980 y 1990, los resultados indicaron que, en cinco de los seis casos, las actividades de patentamiento continuaron a un ritmo igual o incluso mayor que antes de la emisión de las licencias obligatorias³⁴⁰. Con respecto a un caso en el que las actividades de patentamiento disminuyeron, la autora concluyó que el resultado de este caso apoyaba la teoría de que las licencias obligatorias previsibles o previstas en mercados importantes probablemente reduzcan las actividades innovadoras.

226. Por otro lado, en un documento de 2017 se examina la repercusión de las licencias obligatorias en la accesibilidad de los medicamentos en los países en desarrollo abordando las tres dimensiones principales de la accesibilidad (disponibilidad, asequibilidad y calidad) y buscando en la literatura argumentos clave a favor y en contra de las licencias obligatorias. El documento concluye que las licencias obligatorias no inhiben ni la disponibilidad de medicamentos esenciales ni la asequibilidad de tratamientos que salvan vidas o el suministro de medicamentos de alta calidad en los países en desarrollo, en particular medicamentos antirretrovirales³⁴¹. En otro estudio en el que se examinaban de manera general los resultados del aumento de la protección por patente en la velocidad del lanzamiento, la cantidad vendida y el precio de los medicamentos se llegó a la conclusión de que, en promedio, el acceso a nuevos fármacos aumentó con la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC³⁴². En el estudio se utilizaron datos de 59 países entre 2001 y 2011 y se determinó que el precio de incentivo de los productos patentados era más bajo tras la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, lo que posiblemente refleja el aumento del uso de los controles de precios, el poder de negociación de los gobiernos o la amenaza de concesión de licencias obligatorias³⁴³.

³³⁸ Charitini Stavropoulou, Tommaso Valletti, *Compulsory licensing and access to drugs* (European Journal of Health Economics, 2014). El “bienestar” se define como la suma del excedente del consumidor y los beneficios de la empresa.

³³⁹ Este estudio empleó un modelo de dos países para examinar la interacción entre un país del “Norte” en el que una empresa era titular de patentes sobre un medicamento y un país del “Sur” que compra ese medicamento a la empresa del “Norte”. El análisis de bienestar global del estudio demostró que el bienestar global aumentaba con la concesión de licencias obligatorias sobre lo que el estudio denominó “medicamentos de calidad inferior” (medicamentos por los que los consumidores están menos dispuestos a pagar y con una cobertura de mercado reducida), incluso cuando el país del “Sur” es relativamente grande y, por lo tanto, influye negativamente en la I+D farmacéutica global.

³⁴⁰ Colleen Chien, *Cheap Drugs at What Price to Innovation – Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?* (Berkley Technology Law Journal, Vol. 18, 2003). La autora informó de que solo una de las seis empresas sujetas a licencias obligatorias de la muestra del estudio (Merieux con respecto a una orden de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos de América para arrendar una vacuna contra la rabia) registró una disminución del patentamiento después de la concesión de la licencia. La autora también constata que a los países en desarrollo les importan dos categorías de medicamentos: los medicamentos “globales” que se crean para los mercados ricos, pero que también son útiles en sus países, y los medicamentos específicos para los países en desarrollo. El documento cita investigaciones que indican que, si se conceden licencias obligatorias en mercados menos importantes, sus repercusiones en la innovación deberían ser marginales. En el caso de medicamentos globales como la terapia contra el sida, esto implicaría que las licencias obligatorias que se limitan a los países en desarrollo (es decir, mercados auxiliares) y no afectan a los mercados objetivo de los medicamentos (los países ricos) podrían no ser perjudiciales para los esfuerzos de investigación en los países desarrollados ricos.

³⁴¹ S. Guennif (2017), *Is Compulsory Licensing Bad for Public Health? Some Critical Comments on Drug Accessibility in Developing Countries*, Appl. Health. Econ. Health Policy Oct;15(5):557-565.

³⁴² Margaret Kyle, Yi Qian, *Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS* (documento de reunión de la OMPI, WIPO/IP/ECON/GE/3/13/REF/KYLE, 2013).

³⁴³ *Ibid.*

227. Sin embargo, otros estudios demuestran que la innovación biofarmacéutica depende de la existencia de sólidos incentivos de PI. Un documento de 2016 en el que se examinaban las dificultades y las oportunidades de desarrollo del sector de la biotecnología en Colombia muestra que el deterioro del entorno de PI para las empresas biofarmacéuticas, incluido el uso continuo o la amenaza de uso de licencias obligatorias o reducciones unilaterales *ad hoc* de precios mediante un aviso de interés público, puede disuadir a los patrocinadores de ensayos clínicos y las futuras inversiones en el sector biofarmacéutico. En el documento se estima que, en el peor de los casos, en el que el entorno de la política biofarmacéutica de Colombia se deteriora al menos un 25%, cabría esperar una reducción de entre 20 y 46 ensayos clínicos al año y pérdidas económicas totales de hasta 119 millones de dólares en el país³⁴⁴.

228. Otras partes interesadas también sostienen que las asociaciones tecnológicas de carácter voluntario y la transferencia de tecnología en condiciones mutuamente convenidas es el enfoque que fomenta la innovación tecnológica y la implantación de nuevas soluciones. La argumentación continúa con que, por el contrario, las políticas que fomentan la transferencia de tecnología sin carácter comercial pueden obstaculizar las inversiones en innovación, la inversión extranjera directa y el intercambio de conocimientos. En particular, se señala que es posible que instrumentos de política como las licencias obligatorias menoscaben la función que los derechos de PI pueden desempeñar a la hora de facilitar los intercambios esenciales de conocimientos con más posibilidades de impulsar la capacidad de absorción y el desarrollo económico. Por lo tanto, se argumenta que dichos instrumentos deben aplicarse en contextos específicos y restringidos, puesto que no es muy probable que se estimule el flujo de tecnologías y conocimientos fomentando su uso generalizado. Antes bien, disuaden a los innovadores, ya sean nacionales o extranjeros, de compartir tecnologías y conocimientos técnicos^{345,346}. Por lo que se refiere a la función de las licencias obligatorias en la transferencia de tecnología farmacéutica, otro documento señala que, puesto que la transferencia de conocimientos especializados no divulgados en una solicitud de patente solo puede hacerse concertando licencias voluntarias o mediante ingeniería inversa, las licencias obligatorias podrían ser más eficaces cuando ya se conozca la tecnología y solo se requiera el acceso a ella³⁴⁷.

³⁴⁴ Pugatch Consilium, *Challenges and Opportunities – Developing the Biotechnology Sector in Colombia*, 2016, pág. 61.

³⁴⁵ Véase la comunicación de Innovation Insight en el documento SCP/25/3. Véase también Daniel Benoliel y Bruno Salama, (2010) *Towards An Intellectual Property Bargaining Theory: The Post-WTO Era*, 32 U. Pa. J. Int'l L. 265. Véase asimismo la comunicación de la Intellectual Property Owners Association en ese documento, que afirma que: “No obstante, la protección por patente solo puede prestar este apoyo si las patentes se pueden obtener y hacer cumplir de manera fiable en las jurisdicciones nacionales. La transferencia de conocimientos únicamente es eficaz si los innovadores se sienten seguros de que los derechos de patente funcionarán de la manera prevista. Las políticas que fomentan el debilitamiento de los derechos de patente aumentan la incertidumbre. La utilización de las excepciones y limitaciones a los derechos de patente, por ejemplo, para que determinados sectores tecnológicos queden exentos de la protección por patente o para imponer licencias obligatorias, puede perjudicar el deseo de los innovadores y la capacidad de colaborar con asociados. Estas políticas ponen trabas al intercambio de información y frenan la inversión y el desarrollo, aunque solo se apliquen en contadas ocasiones, y pueden dejar a los países sin innovaciones sumamente necesarias”.

³⁴⁶ Véase también Pugatch Consilium, 2016, *supra* note 343, que afirma que “el uso reiterado de licencias obligatorias indica a los titulares de patentes que el país no está interesado en cooperar y colaborar y les llevará también a ellos a colaborar menos. En estas circunstancias, las licencias obligatorias serán menos eficaces y los objetivos conexos, como la reducción de los precios, la facilitación del abastecimiento en zonas donde no se cubren las necesidades y la facilitación del intercambio de conocimientos especializados y tecnología, serán menos alcanzables. En consecuencia, las licencias obligatorias se conciben principalmente para emergencias humanitarias y de salud pública y no para objetivos comerciales y políticos, y solo deben utilizarse después de haber agotado todas las demás opciones de negociación de precios y suministro”.

³⁴⁷ Véase, por ejemplo, Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (Oxford University Press, 2001).

229. Habida cuenta de los objetivos y metas bastante generales del sistema de licencias obligatorias, los pocos estudios y casos sobre los que se informa en este documento deben interpretarse en las circunstancias específicas de cada caso aplicadas en una determinada jurisdicción, y no pueden extraerse de ellos conclusiones generalizadas de ningún modo. Si bien es probable que continúe el debate sobre el uso de licencias obligatorias como instrumento para acceder a invenciones patentadas, sobre la base de las cuestiones analizadas en este documento, posiblemente pueda concluirse que la eficacia de las disposiciones en materia de licencias obligatorias para cumplir los objetivos previstos de las políticas depende de diversos factores que pueden enmarcarse dentro y fuera del ámbito del sistema de patentes. Como se explicó anteriormente, las experiencias prácticas muestran que el hecho de que no se haya utilizado un mecanismo de licencias obligatorias no significa necesariamente que se haya visto comprometido el objetivo normativo del mecanismo. Al contrario, el uso de una licencia obligatoria por sí sola puede no dar lugar necesariamente a la mejora del acceso a productos patentados en todos los casos.

[Sigue el Apéndice]