

Correa, Carlos María

Research Report

Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas

Research Paper, No. 107 (ES)

Provided in Cooperation with:

South Centre, Geneva

Suggested Citation: Correa, Carlos María (2020) : Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas, Research Paper, No. 107 (ES), South Centre, Geneva

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/232228>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

107

Documento de
investigación

Diciembre de
2020

Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas

Carlos M. Correa




**SOUTH
CENTRE**



DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

107

GUÍA PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO GUBERNAMENTAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS

Carlos M. Correa¹

SOUTH CENTRE

DICIEMBRE DE 2020

¹ Dr. Carlos M. Correa es Director Ejecutivo de South Centre.

SOUTH CENTRE

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento de investigación para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción.

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada. Datos de contacto:

South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
south@southcentre.int
www.southcentre.int

Siga la cuenta del Centro del Sur en Twitter: South_Centre



PREFACIO

El Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) establece un conjunto de “flexibilidades” que los Miembros de la OMC pueden utilizar para proteger o lograr intereses públicos, como la salud pública. Las licencias obligatorias y el uso gubernamental para fines no comerciales (uso gubernamental) forman parte de estas flexibilidades. Se trata de instrumentos jurídicos ampliamente reconocidos en las leyes de países desarrollados y en desarrollo, que pueden utilizarse para abordar una variedad de situaciones, como oferta insuficiente o precios excesivos de productos, emergencias nacionales, etc. Pueden ser, en particular, necesarias para la implementación de políticas públicas orientadas a asegurar la producción o adquisición de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en situaciones de crisis sanitaria global, como es el caso del COVID-19.

Tales situaciones requieren que los productos sanitarios (incluidos medicamentos, vacunas, kits de diagnóstico, equipos y dispositivos de protección) estén disponibles para **todos** los países **al mismo tiempo**. Para ello, cualquier invención o *know-how* y otras tecnologías protegidas por derechos de propiedad intelectual deben ser tratadas como bienes públicos globales para que puedan ser fabricadas por múltiples productores, ampliando así la capacidad de distribuirlas globalmente con la cantidad y calidad necesarias. Si bien existen otras medidas que los gobiernos pueden utilizar en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, como la excepción de seguridad del Artículo 73 (b) del Acuerdo, las licencias obligatorias y el uso gubernamental son componentes importantes del conjunto de herramientas a su disposición.

Esta guía se redactó originalmente, a solicitud de la Secretaría de la OMS, en respuesta al mandato otorgado por la Estrategia mundial y el Plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (Resolución WHA 61.21, 2008) que solicitaba a la OMS que “(...) reforzar la formación teórica y práctica en materia de aplicación y gestión de derechos de propiedad intelectual desde una perspectiva de salud pública teniendo en cuenta las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, con inclusión de las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en otros instrumentos de la OMC relacionados en dicho acuerdo”². South Centre recibió permiso de la OMS para reproducir esta guía.

En la situación actual, South Centre consideró importante actualizar y revisar esta guía para ayudar a los países en la utilización de licencias obligatorias y uso gubernamental para abordar la emergencia internacional actual y más allá, cuando sea necesario. South Centre ha utilizado y seguirá utilizando esta guía en la asistencia técnica y la formación que proporciona periódicamente a los responsables de la formulación de políticas en los países en desarrollo para mejorar el acceso a los medicamentos y otros productos sanitarios³.

Si bien el acceso a las tecnologías ofrecidas voluntariamente por los titulares de derechos puede contribuir a enfrentar crisis de salud global, como la creada por el COVID-19, no todos los que gozan de derechos exclusivos pueden estar dispuestos a dar ese paso de manera que todos los países puedan brindar prevención y tratamiento a sus poblaciones. Como señaló Martin Luther King, es un hecho histórico que los grupos privilegiados “raras veces renuncian

² WHA 61.21 “Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual”, OMS: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/253764>.

³ Véase: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/>.

a sus privilegios voluntariamente”.⁴ Si tal es el caso, y los titulares de derechos siguen estrategias comerciales basadas en dichos derechos exclusivos en una situación de emergencia global, los gobiernos pueden usar herramientas legítimamente disponibles bajo el derecho internacional, como se describe en esta guía.

Germán Velásquez
Asesor Especial en materia de Políticas y Salud
South Centre

⁴ Carta de Martin Luther King desde la cárcel de Birmingham, 1963.

RESUMEN

Al igual que otros derechos, los derechos de patente no son absolutos. Hay situaciones en las que su ejercicio puede limitarse para proteger los intereses públicos. Esas situaciones pueden surgir, por ejemplo, cuando debe garantizarse el acceso a los productos farmacéuticos necesarios. Las licencias obligatorias y el uso gubernamental con fines no comerciales son instrumentos, previstos en la mayoría de las leyes de todo el mundo, que pueden utilizarse específicamente para atender las necesidades de salud pública. El presente documento tiene por objeto proporcionar orientación jurídica para el uso eficaz de esos instrumentos, de conformidad con el derecho internacional.

Like other rights, patent rights are not absolute. There are situations in which their exercise can be limited to protect public interests. Such situations may arise, for instance, when access to needed pharmaceutical products must be ensured. Compulsory licenses and government use for non-commercial purposes are tools provided for under most laws worldwide, that can be specifically used to address public health needs. This document is intended to provide legal guidance for the effective use of such tools, consistently with the international law.

Tout comme d'autres droits, les droits de brevet ne sont pas absolus. Il existe des situations dans lesquelles leur exercice peut être limité pour protéger des intérêts publics. De telles situations peuvent se présenter, par exemple, lorsque l'accès aux produits pharmaceutiques indispensables doit être garanti. Les licences obligatoires et l'utilisation par les pouvoirs publics à des fins non commerciales sont des outils, prévus par la plupart des lois dans le monde, qui peuvent être utilisés spécifiquement pour répondre aux besoins de santé publique. Le présent document vise à fournir des conseils juridiques pour l'utilisation efficace de ces outils, conformément au droit international.

ÍNDICE

PREFACIO	v
ABREVIACIONES Y SIGLAS	x
INTRODUCCIÓN	1
LICENCIAS OBLIGATORIAS	4
Establecer de la necesidad de solicitar una licencia obligatoria	4
Situación especial de los países menos desarrollados	5
Determinar el estado de la patente de los productos requeridos	5
Buscar datos de patentes	7
Establecer si los actos previstos están sujetos a derechos de patente	7
Articular los motivos para la concesión de licencias obligatorias	8
Licencia obligatoria únicamente para importación	8
Solicitar una licencia obligatoria.....	9
¿Quién puede solicitar?	9
¿Cuándo se puede solicitar una licencia obligatoria?	10
¿Cómo debe realizarse la solicitud?	10
¿Cuál es la autoridad competente para otorgar una licencia obligatoria?	10
Domicilio o establecimiento	11
Identificación del solicitante	11
Justificación de la solicitud.....	11
Prueba de capacidad económica o técnica, cuando sea necesario	12
Identificación de los productos y de las patentes involucradas, si se conocen.....	12
Solicitud previa de una licencia voluntaria	13
Alcance y duración de una licencia obligatoria	14
Sumario.....	15
Procedimientos para otorgar una licencia obligatoria.....	15
Grado de discrecionalidad en la concesión o denegación de una licencia	16
Validez del acto que otorga una licencia obligatoria.....	16
Remuneración	17
Exención de la obligación de pagar remuneración.....	18
Exclusividad de datos.....	18
USO GUBERNAMENTAL	20
¿Quién puede autorizar el uso de una patente?	20

Contenido de un acto administrativo para autorizar el uso gubernamental	20
¿Quién puede utilizar la(s) patente(s)?.....	21
Notificación al titular de la patente	21

ABREVIACIONES Y SIGLAS

ADPIC	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
APA	Agencia de Protección Ambiental
ARIPO	Organización Regional Africana de la Propiedad intelectual
CE	Comisión Europea
CNUCYD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
COVID-19	Enfermedad del coronavirus 2019
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
HAI	Health Action International
LO	Licencia Obligatoria
NMF	Nación más favorecida
OEP	Oficina Europea de Patentes
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organizaciones No Gubernamentales
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PMA	Países Menos Adelantados
PNUD	Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas
TLC	Tratados de Libre Comercio
UE	Unión Europea

INTRODUCCIÓN

Las patentes – así como otros derechos de propiedad intelectual – confieren derechos exclusivos. Esto significa que el titular puede excluir la competencia en la fabricación y venta de los productos protegidos y, por tanto, controlar la producción y distribución de dichos productos y sus precios.

La existencia de patentes sobre productos o procesos⁵ generalmente impide la adquisición de productos farmacéuticos a precios bajos⁶ o en cantidades suficientes, como cuando los productos se ofrecen a precios que no son asequibles para los pacientes o las agencias de compras gubernamentales, o el titular de la patente no tiene la capacidad de entregar a tiempo los productos necesarios⁷. En esos casos, los titulares de patentes pueden ejercer sus derechos exclusivos y evitar suministros de fuentes alternativas.

Sin embargo, al igual que otros derechos, los derechos de patente no son absolutos. Hay situaciones en las que su ejercicio puede limitarse a proteger los intereses públicos. Estas situaciones pueden surgir, en particular, en el ámbito de la salud pública, cuando debe garantizarse el acceso a los productos farmacéuticos necesarios. Las “licencias obligatorias” y el “uso gubernamental para fines no comerciales” (en lo sucesivo, “uso gubernamental”) son mecanismos previstos en la mayoría de las leyes de todo el mundo para limitar el ejercicio de los derechos exclusivos de patente – en las circunstancias especificadas en las leyes respectivas – que pueden utilizarse específicamente para abordar las necesidades de salud pública.

Para los propósitos de este documento:

“Licencia obligatoria”⁸ es una autorización otorgada por una autoridad nacional a una persona física o entidad jurídica para la explotación de la materia protegida por una patente, sin el consentimiento del titular de los derechos, para la consecución de determinados objetivos de política pública.

“Uso gubernamental”⁹ es un acto del gobierno que autoriza a un departamento gubernamental a explotar por sí mismo o por medio de un contratista, público o privado, sin el consentimiento del titular, una invención patentada.

El derecho de los Estados a limitar el uso de patentes mediante licencias obligatorias ha sido reconocido desde finales del siglo XIX. Esos derechos fueron incorporados al Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París) en 1925 y, posteriormente, a la mayoría de las leyes nacionales. Las licencias obligatorias y el uso gubernamental se han convertido en elementos habituales de las leyes de patentes de todo

⁵ En algunos países, las patentes sobre la indicación terapéutica o el uso de productos también están permitidas por la legislación nacional. Algunos países como India, Argentina, Ecuador, Egipto no permiten el patentamiento de segundas indicaciones o usos. Véase Ducimetière, Clara, *Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues*, Research Paper No. 101 (Ginebra, South Centre, diciembre de 2019), disponible en: <https://www.southcentre.int/category/publications/research-papers/>.

⁶ Por supuesto, hay otros factores que afectan los precios de los productos farmacéuticos. Véase, por ejemplo: WHO International price comparison of pharmaceuticals 2016, disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js23166en/>, o WHO/HAI “Measuring medicine prices, availability, affordability and price components”, 2008, disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf.

⁷ Esto puede ocurrir principalmente en situaciones de emergencia sanitaria, como en el caso de la pandemia de COVID-19.

⁸ A menudo también se denomina “licencia no voluntaria”.

⁹ También se llama “Crown use” (uso por parte de la Corona) bajo la legislación británica y de la Mancomunidad de Naciones.

el mundo¹⁰. El derecho a utilizar tales mecanismos fue reconocido en el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1994¹¹.

Las preocupaciones de los países en desarrollo sobre el posible impacto de las patentes en el sector farmacéutico llevaron a la OMC a adoptar, en noviembre de 2001, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública¹². La Declaración confirmó, entre otras cosas, que la concesión de licencias obligatorias era una de las flexibilidades claramente admitidas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC¹³, y que los Miembros de la OMC eran libres de determinar las razones de la concesión de dichas licencias (véase el Recuadro).

**Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública:
Subpárrafo 5 (b)**

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente: ...

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

Las licencias obligatorias y el uso gubernamental pueden utilizarse en relación con cualquiera de los derechos conferidos por una patente, incluida la fabricación, importación o exportación (sujeto a la limitación impuesta en el Artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los

¹⁰ Véase, por ejemplo, Correa C. *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for developing countries*. Trade-Related Agenda, Development and Equity, Working Papers (Ginebra, South Centre, 1999); Reichman J. and Hasenzahl C. *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: historical perspective, legal framework under TRIPS and an Overview of the Practice in Canada and the USA*. UNCTAD-ICTSD Issue Paper No. 5, Geneva, 2003; WIPO, OMPI, *Compilación de disposiciones sobre licencias obligatorias y uso gubernamental por país*, SCP/30/3, 2019, disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf.

¹¹ Sin embargo, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC no se refiere a “licencias obligatorias” sino a “otro uso sin autorización del titular del derecho”. Esta disposición se aplica tanto a las licencias obligatorias como al uso gubernamental.

¹² WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 de noviembre de 2001, disponible en www.wto.org.

¹³ Sobre las flexibilidades de los ADPIC, véase: Velásquez G., Boulet P. *Globalization and Access to Drugs: Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement*. Health Economics and Drugs Series No. 7, Revised. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/DAP/98.9); Musungu S, Oh C. *The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?* Estudio encargado por la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIIPIH), 2006, disponible en: www.who.int/intellectualproperty/studies/en/index.html.; Velasquez, G., Correa, C., and Ido Pinto V.H., *Intellectual Property, Human Rights and Access to Medicines, A Selected and Annotated Bibliography Third Edition* (2020); Correa, C. M., *Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay*, Research Paper 58 (Ginebra, South Centre, diciembre de 2014). Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-58-december-2014/>; Correa, C. M., *Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents*, Research Paper 64 (Ginebra, South Centre, febrero de 2016), disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-64-february-2016/>; Correa, C. M., Velásquez, G., *Access to Medicines: Experiences with Compulsory Licenses and Government Use – The case of Hepatitis C*, Research Paper 85, (Ginebra, South Centre, abril de 2019). Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-85-april-2019/>; Vawda, Yousuf A., *Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?*, Research Paper 90, (Ginebra, South Centre, diciembre de 2018). Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-90-december-2018/>; Vawda, Yousuf A., & Shoji, B., *Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa*, Research Paper 103 (Ginebra, South Centre, febrero de 2020). Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-103-february-2020/>; Gurgula, O., “The ‘obvious to try’ method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilise patent law to facilitate access to medicines”, Policy Brief 59, South Centre, abril de 2019, disponible en: <https://www.southcentre.int/policy-brief-59-april-2019/>.

ADPIC)¹⁴ de productos protegidos por patente¹⁵, y con respecto a todo tipo de productos, incluidos medicamentos (y sus principios activos), vacunas y kits de diagnóstico. Un número significativo de países, incluidos países desarrollados (como Alemania, Italia, EE. UU.), han otorgado licencias obligatorias o uso gubernamental en relación con las patentes farmacéuticas¹⁶.

La presente Guía¹⁷ tiene como objetivo proporcionar asesoramiento práctico a los gobiernos, las entidades de compra y financiación, las organizaciones internacionales y las organizaciones no gubernamentales (ONG) sobre las modalidades de solicitud de licencias obligatorias y la utilización de las disposiciones de uso gubernamental. Se centra en la utilización de esos mecanismos para la compra de productos farmacéuticos protegidos por patente, importados o producidos localmente. Consta de dos secciones: en la primera sección se trata la solicitud y concesión de una licencia obligatoria; la segunda sección considera el caso del uso gubernamental, sujeto a las condiciones generales establecidas por la legislación nacional. Los requisitos especiales que pueden surgir en los casos en que se otorgue una licencia obligatoria en el **país importador**, de conformidad con las exenciones aprobadas por la Decisión de 30 de agosto de 2003, finalmente ratificada por los Miembros de la OMC el 23 de enero de 2017, incorporadas al artículo 31bis del ADPIC Los acuerdos (que abordan situaciones de falta o capacidad de fabricación insuficiente en productos farmacéuticos)¹⁸, se mencionan en el texto, cuando corresponde.

Es importante señalar que **las solicitudes y concesiones concretas de una licencia obligatoria o uso gubernamental estarán necesariamente sujetas a las disposiciones de la ley nacional aplicable**. Por lo tanto, el conocimiento y comprensión de la legislación y la normativa nacionales será imprescindible para llevar a cabo con eficacia los trámites para la obtención y puesta en práctica de dichas autorizaciones.

Como ya se mencionó, la primera sección trata de las licencias obligatorias y la segunda del uso gubernamental. Esta secuencia ha sido elegida solo con fines de presentación: no significa que los gobiernos u organismos que deseen adquirir medicamentos deban considerar la concesión de una licencia obligatoria como primera opción. Como se explica a continuación, el uso gubernamental puede ser, en muchos casos, la forma más sencilla y rápida de adquirir medicamentos patentados, en particular porque puede ser decidido de oficio por el gobierno sin necesidad de solicitud de un tercero y, si se emite para un propósito público no comercial, sin negociación previa con el titular de la patente.

¹⁴ Artículo 31 (f): “se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos”. Sin embargo, véase más adelante la exención permitida en virtud del Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁵ La expresión “productos protegidos por patente” incluye patentes sobre productos como tales, así como productos directamente obtenidos por un proceso patentado. Ver Artículo 28.1 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁶ Correa, C., *Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for Developing Countries*, T.R.A.D.E. Series Working Paper 5 (Ginebra, South Centre, octubre de 1999). Disponible en: https://www.dropbox.com/sh/wg8txyimpyu0tvp/AADJKywzs_5Yqzuhxo-Vm7Cja/T.R.A.D.E.%20Working%20Papers/EN?dl=0&preview=WP+5.pdf&subfolder_nav_tracking=1; Correa, C. M., Velásquez, G., *Access to Medicines: Experiences with Compulsory Licenses and Government Use – The Case of Hepatitis C*, Research Paper 85 (Ginebra, South Centre, abril de 2019). Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-85-april-2019/>; South Centre, “Compulsory Licenses and Government Use of Patented Medicines: Precedents Relevant To Address Covid-19”, disponible en: <https://ipaccessmeds.southcentre.int/covid-19-pandemic/>.

¹⁷ Esta guía fue publicada originalmente por la Organización Mundial de la Salud y en Correa, C., *Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines: A Compilation of Studies Prepared for WHO*, South Centre, 2016. El presente documento es una versión revisada y actualizada de la Guía.

¹⁸ El Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC incorpora la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 (WT/L/540, disponible en www.wto.org) y fue finalmente ratificado por los Miembros de la OMC el 23 de enero de 2017. Disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf.

LICENCIAS OBLIGATORIAS

Establecer de la necesidad de solicitar una licencia obligatoria

La condición previa esencial para la solicitud de una licencia obligatoria es que el producto requerido (o el proceso para su fabricación) esté patentado y una parte esté tratando de producir u obtener el producto de una fuente que no sea el titular de la patente, sus licenciarios u otras partes autorizadas. Esto ocurrirá, por ejemplo, en caso de que el productor o proveedor potencial sea una compañía de genéricos que no haya obtenido una licencia para utilizar las patentes pertinentes.

Si el producto no está protegido por patente en el país donde se llevará a cabo la producción o importación, no existe limitación (derivada de la ley de patentes) para fabricar o importar el producto farmacéutico o ingrediente activo requerido.

Notas:

1. Normalmente, la necesidad de solicitar una licencia obligatoria surge cuando ya existen patentes en vigor sobre los **productos** que se van a comprar. En algunas situaciones, puede que no haya patentes sobre los productos en sí, sino sobre el **proceso** para su fabricación¹⁹. Según el Acuerdo sobre los ADPIC, la protección conferida a un proceso se extiende al producto obtenido directamente con ese proceso (Artículo 28.1 (b)). Esto significa que, incluso si no existe una patente de producto, se puede utilizar una patente de proceso para evitar la producción o la importación de un producto obtenido directamente en el extranjero con el mismo proceso. Es una cuestión de probar si un producto determinado se ha obtenido directamente con el proceso patentado. El Artículo 34 del Acuerdo prevé, en determinadas circunstancias, la inversión de la carga de la prueba en casos de infracción de una patente de proceso.
2. En países donde se admiten patentes sobre segundas indicaciones farmacéuticas, también puede ser necesaria una licencia obligatoria si el uso previsto del producto está cubierto por la patente.
3. Si el producto que se va a comprar ha sido comercializado por el titular de la patente o su(s) licenciario(s) en un país extranjero, no se necesita una licencia obligatoria si la legislación nacional admite "importaciones paralelas", es decir, si considera que los derechos del titular de la patente se han agotado con la venta del producto en un país extranjero²⁰. Dependiendo también de la legislación nacional (del país importador), las importaciones paralelas también pueden tener lugar cuando el proveedor está autorizado a comercializar o distribuir el producto bajo una licencia obligatoria en el país exportador²¹.
4. Cabe señalar que las patentes son territoriales, es decir, solo son válidas en los países específicos donde han sido solicitadas y otorgadas. Por lo tanto, no es necesario solicitar una licencia obligatoria si la patente no está en vigor en el país en cuestión, independientemente de la existencia de dicha patente en otros países.
5. Independientemente de si las patentes están en vigor o no en el país pertinente, el cumplimiento de las normas sanitarias (como las que exigen la aprobación de la comercialización de medicamentos) normalmente sería necesario para la

¹⁹ Con frecuencia las patentes son híbridas, es decir, incluyen reivindicaciones sobre productos y procesos (y, si permitido, usos terapéuticos del producto).

²⁰ Sobre importaciones paralelas, véase, por ejemplo, Correa C. *The TRIPS Agreement: how much room for maneuver?* Journal of Human Development, UNDP, CARFAX Publishing, 2001, vol. 2, no. 1; Calboli I., & Lee E., (editors), *Research Handbook on Intellectual Property Exhaustion and Parallel Imports*, Edward Elgar, 2016.

²¹ Si bien existen opiniones opuestas sobre la compatibilidad de esta posibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, tales importaciones pueden ser importantes en algunos casos para garantizar el suministro de productos farmacéuticos a bajo precio.

comercialización o importación de productos farmacéuticos. Las instalaciones proporcionadas por el Proyecto de Precalificación de la OMS, establecido en 2001, pueden ser utilizadas por los países y las agencias de adquisición para adquirir productos que han sido sometidos a prueba y se ha determinado que cumplen con altos estándares de calidad para acelerar el acceso a los productos demandados²².

Situación especial de los países menos desarrollados

Los países menos adelantados (PMA) no necesitan implementar las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las patentes (y la protección de datos) de productos farmacéuticos hasta 2033²³, sobre la base de las prórrogas del período de transición otorgadas en virtud del Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto significa que los PMA no necesitan otorgar ni hacer cumplir las patentes farmacéuticas (si se otorgan) y, por lo tanto, la producción, compra e importación de tales productos puede realizarse sin licencias obligatorias.

Es posible que estas organizaciones soliciten a los PMA interesados en el apoyo de organizaciones internacionales y de otro tipo en la compra de productos farmacéuticos que declaren que, de conformidad con la prórroga del período de transición, no conceden ni hacen cumplir las patentes sobre dichos productos. Dicha declaración podrá ser firmada por cualquier autoridad competente, según corresponda de acuerdo con la legislación nacional.

Determinar el estado de la patente de los productos requeridos

Si bien puede parecer simple determinar cuándo se necesita una licencia obligatoria, ya que existe protección mediante patente y qué patentes estarían involucradas, este no suele ser el caso. Puede resultar difícil establecer el estado de las patentes de productos farmacéuticos en los países en desarrollo. En estos casos, y cuando no se requiera una negociación previa con el titular de la patente, se podría presentar una solicitud de licencia obligatoria con respecto a todas las patentes que puedan ser infringidas por la importación y el uso del producto o productos requeridos. Aunque este enfoque no se ha discutido en la OMC, algunos países ya lo han aplicado.

Notas:

1. *Existen varias razones por las que la identificación de patentes puede resultar difícil. Las empresas farmacéuticas tienden a solicitar (y generalmente obtienen) más de una patente para el mismo producto²⁴. Incluso para productos que llevan mucho tiempo en el mercado, es posible encontrar una multiplicidad de patentes sobre variaciones de los mismos, como diferentes sales, éteres, polimorfos etc., o nuevas indicaciones terapéuticas. Aunque en algunos países (por ejemplo, India, Argentina, Egipto) se han adoptado leyes, directrices o prácticas de examen para limitar el patentamiento de tales variantes (a menudo llamadas patentes perennes o*

²² Para obtener más información sobre este Proyecto, véase: www.who.int.

²³ En 2015, el Consejo de los ADPIC de la OMC extendió hasta enero de 2033 el período durante el cual las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC no se aplican a los productos farmacéuticos en los PMA. Véase la Decisión del Consejo de los ADPIC de 6 de noviembre de 2015 "Prórroga del período de transición en virtud del párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC para los países menos adelantados Miembros con respecto a determinadas obligaciones relativas a los productos farmacéuticos". Disponible en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ldc_s.htm.

²⁴ Véase, por ejemplo, I-MAK, "Overpatented, overpriced: How Excessive Pharmaceutical Patenting is Excessive Pharmaceutical Patent is Extend Monopolies and Driving Up Drug Price", 2018. Disponible en: <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2018/08/I-MAK-Overpatented-Overpriced-Report.pdf>. Según un informe de la OMPI, el antirretroviral "Ritonavir" tiene más de 800 patentes. Véase "Patent Landscape Report on Ritonavir", disponible en: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=230&plang=EN>.

“evergreening”), la posibilidad de encontrar más de una patente para un producto determinado es considerable.

2. A veces, la información sobre patentes disponible en las oficinas de patentes está incompleta o es de difícil acceso (especialmente si no existen registros computarizados).
3. Además, los títulos o resúmenes publicados de solicitudes o concesiones de patentes a menudo no brindan informaciones suficientes para identificar el medicamento al que se refieren, especialmente cuando no incluyen las denominaciones comunes internacionales (DCI) para sustancias farmacéuticas.
4. Cabe señalar que cuando existen patentes sobre formulaciones específicas, pero los ingredientes activos no tienen patente, no será necesario solicitar una licencia obligatoria si se puede producir o comprar una formulación diferente.
5. Si se ha identificado la existencia de una patente para un producto dado, una pregunta que puede surgir es si dicha patente fue otorgada válidamente o no. En algunos casos, las patentes se otorgan sin cumplir los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva o no evidencia, y aplicabilidad o utilidad industrial) y pueden ser invalidadas a pedido. Sin embargo, un proceso para la invalidación judicial de una patente puede llevar varios años, a menos que una autoridad administrativa (como la oficina de patentes) permita un examen posterior a la concesión más rápido bajo la legislación nacional.
6. Al solicitar una licencia obligatoria para una patente en particular, se puede considerar que el solicitante respalda implícitamente su validez. En caso de dudas a este respecto, el solicitante puede formular una reserva con respecto a una posible impugnación de la validez de la patente, si es necesario.
7. En algunos casos, puede haber solicitudes de patente pendientes con respecto a los productos que se prevé comprar. En estos casos, no sería necesario solicitar una licencia obligatoria (de hecho, tampoco es posible ya que todavía no existe una patente). Sin embargo, cabe señalar que, de acuerdo con algunas leyes, el solicitante puede ejercer los derechos normalmente conferidos al titular de una patente después de la publicación de la solicitud²⁵, mientras que, en virtud de otras leyes, el titular de la patente puede, después de la concesión de la patente, reclamar una compensación con respecto a los actos realizados por un tercero antes de la concesión.
8. Una de las razones, admitidas en la mayoría de las leyes nacionales, para la invalidación de una patente es la falta de pago de las tasas de mantenimiento (es decir, las tasas que debe pagar el titular de la patente para mantener una patente en vigor). En muchos países, las patentes caducan automáticamente si no se han pagado dichas tasas²⁶. Por lo tanto, se recomienda una investigación rápida con la oficina nacional de patentes para establecer si se han pagado las tasas de mantenimiento por las patentes identificadas y si siguen vigentes o no.
9. Cabe señalar también que, en virtud de muchas leyes, un tercero puede presentar una oposición o hacer observaciones sobre una solicitud de una patente determinada, indicando las razones por las que la patente no debería concederse.

²⁵ Véase, por ejemplo, Sección 46 de la Ley de Patentes de Filipinas – *Rights Conferred by a Patent Application After Publication* [“Derechos conferidos por una solicitud de patente después de su publicación”]: “El solicitante tendrá todos los derechos de un titular de patente en virtud de la Sección 76 contra cualquier persona que, sin su autorización, ejerza cualquiera de los derechos conferidos en virtud de la Sección 71 de esta Ley en relación con la invención reivindicada en la solicitud de patente publicada, como si se hubiera otorgado una patente para esa invención”.

²⁶ Sin embargo, en algunos países, las leyes nacionales permiten un período de gracia; Si el pago de la tarifa se realiza dentro de ese período, la validez de una patente puede ser restaurada.

Buscar datos de patentes

La cuestión clave a los efectos de solicitar una licencia obligatoria es determinar, como se ha mencionado, la existencia de patentes válidas y exigibles en el país en cuestión.

La forma más sencilla de determinar si existe una patente relevante y válida y si se necesita una licencia obligatoria es consultar a la oficina de patentes sobre las patentes existentes sobre un producto determinado. Sin embargo, las oficinas de patentes pueden tardar desde unas pocas semanas hasta varios meses en realizar la búsqueda y, en muchos casos, los resultados pueden no ser concluyentes debido a la falta de registros adecuados.

El hecho de que una patente sobre un producto o proceso determinado haya sido solicitada o concedida en otra jurisdicción (por ejemplo, por la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos o la Oficina Europea de Patentes) puede indicar que se puede encontrar una patente equivalente. Sin embargo, como se ha señalado, las patentes son de naturaleza territorial y no se debe suponer automáticamente que una patente solicitada o concedida en un país extranjero se ha solicitado o concedido localmente.

Notas:

1. *Existen varias bases de datos a las que se puede acceder para buscar datos sobre patentes en jurisdicciones particulares, como Esp@cenet para la Oficina Europea de Patentes, <http://www.uspto.gov> para patentes estadounidenses, y muchas páginas web de otras oficinas nacionales de patentes. MedsPaL, la base de datos de patentes y licencias Medicines Patent Pool, proporciona información sobre el estado de la propiedad intelectual de determinados medicamentos esenciales para el VIH, la hepatitis C, la tuberculosis y otros medicamentos patentados en países de ingresos bajos y medios²⁷. Hay también una serie de bases de datos privadas a las que se puede acceder, generalmente por una tarifa.*
2. *El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) permite “solicitudes internacionales” de patentes en las que el solicitante puede indicar los países (que deben ser miembros del PCT) en los que pretende presentar una patente. El PCT ofrece un sistema de inspección de archivos en línea que permite a las partes interesadas buscar solicitudes de patentes internacionales (<http://www.wipo.int/pctdb/en/search-adv.jsp>).*

Establecer si los actos previstos están sujetos a derechos de patente

Otra consideración importante para establecer la necesidad de una licencia obligatoria es si los actos previstos constituirán o no una infracción de una patente (si existe una patente). La mayoría de las leyes de patentes prevén excepciones a los derechos exclusivos del titular de la patente con respecto a ciertos actos, como:

- investigación o experimentación;
- actos realizados para uso privado y con fines no comerciales;
- presentación de información (y muestras) para obtener la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico antes de la expiración de la patente²⁸.

²⁷ Véase <https://medicinespatentpool.org/resources/medspal/>.

²⁸ Esta excepción se conoce generalmente como “explotación temprana”, revisión regulatoria o “excepción Bolar”. Véase Correa, C. M., *The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options*, Research Paper 66

Nota:

Salvo que sea admisible como importaciones paralelas, la importación de un gran número de productos estaría comprendida en los derechos exclusivos conferidos por una patente. Sin embargo, antes de solicitar una licencia obligatoria, se debe consultar la legislación nacional para determinar si la importación de productos elaborados sin fines de lucro puede considerarse un acto exento de derechos de patente.

Articular los motivos para la concesión de licencias obligatorias

Como se mencionó, la mayoría de las leyes de patentes del mundo prevén la concesión de licencias obligatorias (y el uso gubernamental). Sin embargo, los motivos por los que se pueden otorgar dichas licencias varían de un país a otro. La Declaración de Doha confirmó el derecho de los Miembros de la OMC a determinar tales motivos. Pueden incluir, por ejemplo, algunos o todos los siguientes:

- emergencia nacional o situación de extrema urgencia (como es el caso de los brotes pandémicos);
- dependencia de patentes;
- licencias para remediar prácticas anticompetitivas;
- inexistencia o insuficiencia de explotación de la patente;
- precios excesivos;
- negativa a negociar;
- interés público;
- salud pública.

No solo pueden variar los motivos para la concesión de una licencia obligatoria, sino también la forma en que se aplican. Por ejemplo, se considera que la inexistencia o insuficiencia de explotación se refiere, en algunas jurisdicciones (por ejemplo, Brasil), a la explotación industrial de la patente en el territorio nacional, mientras que en otros la explotación puede justificarse simplemente a través de la importación²⁹.

Como resultado de tales variaciones, antes de solicitar una licencia obligatoria deben examinarse detenidamente los motivos específicos que pueden sustentar su concesión en virtud de la legislación nacional aplicable.

Notas:

1. *Los motivos invocados para la concesión de una licencia obligatoria deberían normalmente indicarse en la solicitud. En algunos casos, se puede aplicar más de un motivo.*
2. *En algunos países, las situaciones de “emergencia” pueden necesitar ser declaradas formalmente por una autoridad competente, mientras que en otros su existencia puede ser determinada por la autoridad que otorga la licencia obligatoria.*

Licencia obligatoria únicamente para importación

(Ginebra, South Centre, marzo de 2016). Disponible en: <https://www.southcentre.int/research-paper-66-march-2016/>.

²⁹ Sin embargo, la interpretación del Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC es controvertida. Véase, por ejemplo, el documento de la OMC “*Brazil - Measures Affecting Patent Protection*”, WT/DS 199/1 and 4.

El texto del Acuerdo sobre los ADPIC es abierto con respecto a los derechos que puede ejercer el beneficiario de una licencia obligatoria. Se puede otorgar solo para importación³⁰.

Los Miembros de la OMC con capacidad de fabricación insuficiente o nula en el sector farmacéutico que hayan notificado su intención de utilizar el mecanismo establecido por el Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC³¹, están obligados a notificar al Consejo de los ADPIC lo siguiente:

- (i) los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
- (ii) confirmación de que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha demostrado que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata, en una de las formas mencionadas en el Apéndice del Anexo, Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC; y
- (iii) confirmación de que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones del Anexo.

Notas:

1. *La posibilidad de otorgar licencias obligatorias únicamente para la importación ha sido confirmada más allá de toda duda por el párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y la posterior Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003³², posteriormente incorporada como Artículo 31bis de dicho Acuerdo³³.*
2. *Es importante señalar que, en el caso de la aplicación del Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC, las “cantidades previstas del producto o productos necesarios” deben indicarse en la notificación al Consejo de los ADPIC, pero esto no es un requisito para la concesión de la licencia obligatoria en sí.*

Solicitar una licencia obligatoria

¿Quién puede solicitar?

En principio, cualquier interesado puede solicitar el otorgamiento de una licencia obligatoria. Sin embargo, algunas leyes nacionales imponen requisitos específicos a los solicitantes, como prueba de la capacidad técnica o económica para utilizar la licencia.

Las licencias obligatorias para la producción o importación de productos farmacéuticos pueden ser solicitadas por entidades comerciales, así como por cualquier otra persona física o jurídica que cumpla con los requisitos establecidos por la ley nacional. Las ONG y las

³⁰ Algunas leyes nacionales parecen exigir la producción local del producto protegido, pero, como se mencionó, el Acuerdo sobre los ADPIC no lo exige.

³¹ Véase, por ejemplo, Correa C. *Implementation of the WHO General Council Decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, 2004, disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/policy/WTO_DOHA_DecisionPara6final.pdf. Sobre las condiciones que deben cumplirse en virtud de esta disposición, véase Correa, C., “Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?”, Policy Brief 57, South Centre, enero de 2019, disponible en: <https://www.southcentre.int/policy-brief-57-january-2019/>.

³² Véase WT/L/540, disponible en www.wto.org y Correa C. *Implementation of the WHO General Council Decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Health Economics and Drugs Series No. 16. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/EDM/PAR/2004.4).

³³ Como se señaló, esta enmienda aún está sujeta a la aceptación de los Miembros de conformidad con las normas de la OMC.

organizaciones internacionales pueden solicitar dichas licencias, si lo permiten sus respectivos reglamentos o estatutos, en virtud de la legislación nacional aplicable.

Notas:

1. *Cualquier persona física o jurídica interesada en la ejecución de la licencia podrá solicitar una licencia obligatoria.*
2. *Las organizaciones internacionales activas en la compra y distribución de productos farmacéuticos pueden solicitar una licencia obligatoria. También pueden actuar en nombre de un gobierno u otras partes. Como se menciona a continuación, pueden actuar como contratistas o agentes de gobiernos en el caso de uso gubernamental³⁴.*

¿Cuándo se puede solicitar una licencia obligatoria?

En muchos casos, como cuando intervienen las Naciones Unidas y otras agencias de compras, la adquisición de productos farmacéuticos se realiza mediante procedimientos de licitación. En estos casos, los proveedores potenciales pueden enfrentarse a un dilema aparente: una oferta de venta puede considerarse una infracción de patente³⁵, aunque sería extremadamente costoso y engorroso, y en última instancia un ejercicio inútil, solicitar una licencia obligatoria simplemente para hacer una oferta que pueda ser aceptada o no.

Este problema puede resolverse incluyendo en todas las ofertas bajo procedimientos de licitación un descargo de responsabilidad que indique que la oferta es condicional y está sujeta a la concesión de una licencia obligatoria, si la oferta fue aceptada por la parte compradora. Tal descargo de responsabilidad dejaría en claro que el proveedor no tiene la intención de suministrar un producto protegido por patente a menos que se otorgue la respectiva autorización.

¿Cómo debe realizarse la solicitud?

Los procedimientos para la obtención de una licencia obligatoria se rigen por las leyes nacionales. La solicitud debe cumplir con las formalidades y procedimientos exigidos. Los temas importantes a considerar incluyen:

- ¿cuál es la autoridad competente para otorgar una licencia obligatoria?
- requisitos sobre domicilio;
- documentación sobre el solicitante;
- justificación de la solicitud;
- prueba de capacidad económica o técnica, cuando sea necesario;
- identificación de los productos y de las patentes involucradas, si se conocen;
- identificación del(de los) titular(es);
- solicitud previa infructuosa de una licencia voluntaria, si procede, al titular de la patente, en condiciones comerciales razonables;
- alcance y duración de la licencia obligatoria.

¿Cuál es la autoridad competente para otorgar una licencia obligatoria?

Una licencia obligatoria debe ser otorgada por una autoridad nacional con competencia legal a tal efecto. Los modelos institucionales varían considerablemente en este sentido.

³⁴ Véase la sección sobre uso del gobierno a continuación.

³⁵ Véase el Artículo 28.1 del Acuerdo sobre los ADPIC, que incluye la “oferta de venta” como uno de los actos que el titular de la patente puede evitar.

En la mayoría de los países, las licencias obligatorias son otorgadas por un departamento del poder ejecutivo. Sin embargo, hay casos en los que esa competencia recae en los tribunales judiciales.

En el caso de una subvención del poder ejecutivo, puede haber una o más oficinas o departamentos involucrados. Por tanto, en algunos casos, la licencia la concede la oficina de patentes. Sin embargo, a menudo es necesario consultar o intervenir otros departamentos, como los departamentos de salud o comercio.

Notas:

1. *Debe examinarse adecuadamente el marco institucional para la concesión de una licencia obligatoria. En algunos casos, se requiere la intervención del Ministerio de Salud, cuando la licencia obligatoria se basa en consideraciones de salud pública.*
2. *En los procedimientos administrativos generalmente no se requieren los servicios de profesionales del derecho y se admite cierto grado de informalidad. Sin embargo, si los tribunales judiciales intervienen, normalmente se requerirá el apoyo de un abogado.*

Domicilio o establecimiento

A menos que la legislación nacional determine lo contrario, un solicitante puede requerir una licencia obligatoria con o sin domicilio o establecimiento en el país donde se solicita la licencia obligatoria. Sin embargo, la legislación nacional puede exigir la designación de una dirección para el servicio o el nombramiento de un agente para actuar ante la administración o el tribunal.

Identificación del solicitante

En la mayoría de los sistemas legales, el solicitante, si no es una persona física, deberá presentar copias de los reglamentos o estatutos. Además, la persona que actúe como agente del solicitante deberá demostrar su capacidad para hacerlo.

Nota:

Cabe recordar que, según el Acuerdo sobre los ADPIC, una licencia obligatoria no es transferible (es decir, no puede ser utilizada por otra persona que no sea el solicitante). Solo puede asignarse a la parte de la empresa o el fondo de comercio que disfruta de ese uso (Artículo 31 (e) del Acuerdo sobre los ADPIC).

Justificación de la solicitud

La solicitud de una licencia obligatoria debe, en la medida de lo posible:

- indicar las disposiciones legales específicas sobre las que se solicita su concesión;
- proporcionar una breve justificación de los motivos de la solicitud.

La justificación debe exponer en qué medida la solicitud se ajusta a las disposiciones aplicables de la ley. También debe explicar brevemente la motivación para la concesión de la licencia. Estos elementos de la solicitud pueden ayudar a la autoridad nacional competente a acelerar los procedimientos de concesión.

Notas:

1. *Dado que las licencias obligatorias son un medio legítimo para lograr objetivos de política pública, los gobiernos deberían actuar de acuerdo con las prescripciones de*

la legislación nacional, de conformidad con las normas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC.

- 2. La concesión de una licencia obligatoria debe considerarse un acto administrativo o judicial ordinario y debe considerarse únicamente a la luz de los requisitos legales pertinentes. No es un acto “extraordinario” o “excepcional”. Sin embargo, el tema suele ser políticamente delicado³⁶. Si bien no son parte en los procedimientos, los gobiernos de las empresas eventualmente afectadas por una licencia obligatoria pueden involucrarse en discusiones y otras acciones relacionadas con la licencia. En un sistema basado en reglas, el gobierno otorgante debe decidir sobre la base de los requisitos legales aplicables y los méritos del caso.*

Prueba de capacidad económica o técnica, cuando sea necesario

Algunas leyes nacionales exigen que los solicitantes de licencias obligatorias demuestren capacidad técnica o económica para ejecutar las licencias obligatorias que han solicitado. Las pruebas que se proporcionarán variarán dependiendo de si el propósito de la licencia es fabricar o importar el producto protegido. Si bien en el primer caso puede ser necesario demostrar la disponibilidad de instalaciones de fabricación (propiedad o no del solicitante), en el segundo puede ser suficiente indicar que el solicitante es una entidad legalmente establecida con una capacidad creíble para financiar y emprender la adquisición y distribución de los productos en cuestión.

Identificación de los productos y de las patentes involucradas, si se conocen

Como se señaló anteriormente, con frecuencia es difícil identificar la patente o las patentes vigentes en un país dado con respecto a ciertos productos. Esto no debería disuadir la solicitud y el otorgamiento de una licencia obligatoria, ya que la identificación adecuada del producto (por su nombre genérico) sería suficiente para establecer el alcance de la licencia.

Se puede solicitar una licencia obligatoria con respecto a toda la materia protegida por una patente (por ejemplo, todas las formas de administración de un medicamento) o limitarse a un subconjunto de modalidades en las que se puede presentar el producto patentado (por ejemplo, formulaciones orales). Esto dependerá de la evaluación del solicitante a la luz de las necesidades de salud que deben abordarse.

Identificación del(de los) titular(es)

Idealmente, una solicitud de licencia obligatoria debería identificar a los titulares de todas las patentes en cuestión. Sin embargo, como se señaló, la falta de una identificación precisa de tales patentes no debería ser un impedimento para la solicitud y concesión de la licencia obligatoria.

Notas:

- 1. En ausencia de identificación de los titulares, es posible que no se lleve a cabo la solicitud previa de una licencia voluntaria (en su caso, como se describe a continuación). Puede que tampoco sea posible la negociación (cuando así lo*

³⁶ Véase Panel de Alto Nivel sobre Acceso a Medicamentos del Secretario General de la ONU, recuadro 7, página 24, sobre los obstáculos para el uso de las flexibilidades de los ADPIC: una carta de la Misión Permanente de Colombia ante las Naciones Unidas, así como cartas de grupos de la sociedad civil dirigidas a los presidentes del Panel de Alto Nivel, que dieron a conocer los desarrollos en Colombia. A principios de 2016, el Ministerio de Salud de Colombia adoptó la Resolución 2475, declarando que el acceso al imatinib, un medicamento que figura en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, era de “interés público” para el tratamiento de la leucemia. La Resolución fue un camino para la emisión de una licencia obligatoria. Las cartas narran los intentos de varias partes nacionales y extranjeras de disuadir al gobierno colombiano de emitir una licencia obligatoria según lo dispuesto por el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha. Disponible en: <https://images.politico.eu/wp-content/uploads/2016/09/HLP-Report-FINAL-Sept-2016.pdf>.

disponga la legislación nacional), entre el solicitante y el titular o titulares, de una remuneración mutuamente aceptable por el uso de la patente.

2. *Si no se cuenta con la identificación de los titulares en el momento de la concesión de la licencia obligatoria y cuando vencen los pagos de la remuneración (ver más abajo), el titular de la licencia obligatoria puede tener que depositar (judicialmente o de otro modo) las cantidades correspondientes. El pago puede calcularse sobre la base del producto suministrado bajo la licencia obligatoria³⁷.*

Solicitud previa de una licencia voluntaria

De conformidad con el Artículo 31 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC, en algunos casos es necesario solicitar una licencia voluntaria al titular de la patente antes de solicitar una licencia obligatoria. Siempre que se aplique este requisito, es posible que el solicitante deba probar que: (a) el titular de la patente se ha negado a otorgar una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables dentro de un período razonable, o (b) el titular de la patente no ha respondido a dicha solicitud después de la expiración de un período razonable.

La solicitud de una licencia voluntaria al titular de la patente puede incluir:

- identificación del(de los) producto(s);
- propósito de la licencia (por ejemplo, fabricación, importación, distribución sin fines de lucro);
- designación bajo la cual se distribuirán los productos;
- remuneración a pagar;
- duración de la licencia (por ejemplo, hasta la expiración de la(s) patente(s) pertinente(s)).

La evaluación de si se ha solicitado u ofrecido una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables corresponderá a la autoridad competente para la concesión de la licencia obligatoria. Cualquier decisión a este respecto debe tomarse de acuerdo con la práctica comercial, teniendo en cuenta los objetivos de salud pública que podrían alcanzarse con la licencia obligatoria³⁸. El criterio crítico será generalmente el nivel de remuneración ofrecida, que podrá determinarse según los métodos que se describen a continuación.

Algunas leyes nacionales establecen el período dentro del cual el titular de la patente está obligado a indicar su aceptación o negativa a otorgar una licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables³⁹.

Es importante puntar que no se requiere la negociación previa de una licencia voluntaria, de acuerdo con el Acuerdo sobre los ADPIC (y, muy probablemente, la legislación nacional aplicable), cuando se solicita una licencia obligatoria para:

³⁷ Para conocer los métodos que pueden usarse para determinar la remuneración a pagar, véase Love, J. *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*. Health Economics and Drugs Series No. 18. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO/TCM/2005.1), 83-85.

³⁸ Véase el párrafo 4 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, que establece: "Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos".

³⁹ En Argentina, por ejemplo, el período para aceptar o rechazar una solicitud de licencia voluntaria es de 150 días (Ley 24.481, según enmendada por la Ley 24.572, Artículo 42).

- abordar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (como en casos de brotes pandémicos);
- remediar prácticas anticompetitivas.

Sin embargo, en estos casos se notificará al titular de los derechos tan pronto sea razonablemente posible sobre la concesión de una licencia obligatoria.

Notas:

1. *Una solicitud para la obtención de una licencia voluntaria debe realizarse siempre por escrito, asegurando que la recepción de la solicitud por parte del destinatario pueda ser probada, si es necesario.*
2. *En el caso de uso gubernamental para fines no comerciales, no es necesario solicitar previamente una licencia voluntaria (véase la sección sobre uso gubernamental a continuación).*

Alcance y duración de una licencia obligatoria

Dependiendo de la legislación nacional, la ley que otorga una licencia obligatoria puede entenderse en términos amplios y permitir el ejercicio de los derechos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto o productos cubiertos durante toda la vigencia de la patente. También puede limitar la licencia a algunos de esos derechos o a un período más corto que la vida útil de la patente, o a algunas reivindicaciones o campos de uso de la patente.

Los beneficiarios de una licencia obligatoria también pueden exportar, siempre que abastezcan predominantemente el mercado interno del país donde se otorgó la licencia (Artículo 31 (f) del Acuerdo sobre los ADPIC)⁴⁰. Esta limitación, sin embargo, no se aplica en los casos en que la licencia obligatoria se otorga para remediar prácticas anticompetitivas (Artículo 31 (k) del Acuerdo sobre los ADPIC).

Al presentar una solicitud de licencia obligatoria, se puede solicitarla sin ninguna limitación con respecto al alcance del uso de la patente o la duración de la licencia, o limitar deliberadamente la solicitud a ciertos actos y duración.

En los casos, por ejemplo, en los que el único propósito de la licencia obligatoria es importar y distribuir medicamentos, esto puede indicarse explícitamente en la solicitud. Es probable que cuanto más amplio sea el alcance potencial de una licencia obligatoria, más fuerte será la oposición del titular de la patente (y del gobierno del país anfitrión).

En cuanto a la duración, es recomendable solicitar la licencia obligatoria por el período restante completo de la patente, para no tener que solicitar prórrogas o iniciar nuevos trámites para el otorgamiento de una licencia.

Notas:

1. *Cabe recordar que, en todos los casos, una licencia obligatoria no será exclusiva (Artículo 31 (d) del Acuerdo sobre los ADPIC), es decir, el titular de la patente u otros licenciarios (voluntarios u obligatorios) podrán competir con el beneficiario de la licencia obligatoria.*
2. *También debe tenerse en cuenta que, de acuerdo con algunas leyes nacionales, una licencia obligatoria puede revocarse si no se utiliza dentro de un período determinado.*

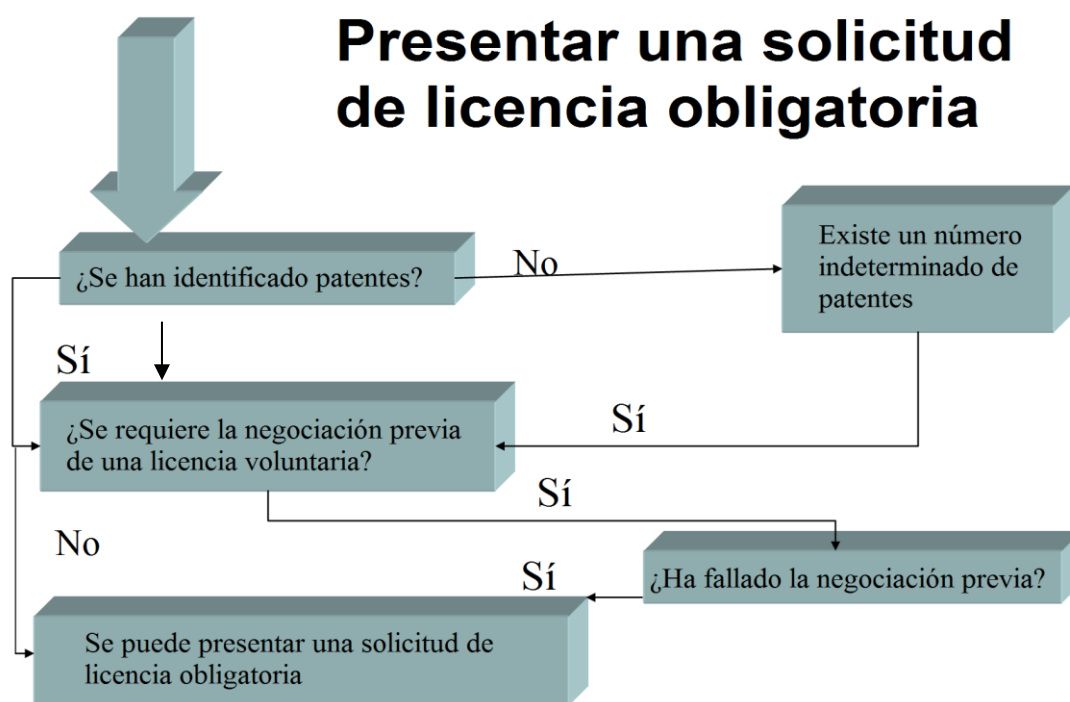
⁴⁰ Esta limitación puede ser renunciada de acuerdo con el sistema adoptado por la Decisión de 30 de agosto de 2003 antes mencionada, ahora el nuevo Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC.

3. Además, una licencia obligatoria puede ser rescindida, sujeta a la protección adecuada de los intereses legítimos del licenciataro obligatorio, si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. La autoridad nacional competente tendrá la autoridad para revisar, previa petición motivada, la persistencia de estas circunstancias (Artículo 31 (g) del Acuerdo sobre los ADPIC) y, por lo tanto, podrá determinar en ciertos casos la terminación de la licencia.
4. Las licencias obligatorias crean una excepción a los derechos de patente. No se debería exigir al solicitante que especifique el valor o la cantidad del producto o productos que se producirán o importarán, o el momento u otras condiciones en las que puede producirse o importar⁴¹.

Sumario

Algunos de los aspectos del análisis anterior sobre la solicitud de licencia obligatoria se presentan esquemáticamente en la Figura 1.

Figura 1



Procedimientos para otorgar una licencia obligatoria

Los procedimientos para el trámite de una solicitud de licencia obligatoria están determinados exclusivamente por la legislación nacional aplicable. Sin embargo, están sujetos a las obligaciones generales relativas a los procedimientos para la observancia,

⁴¹ Sin embargo, cabe señalar que la Decisión de 30 de agosto de 2003, ahora el Artículo 31bis, exige que el país exportador y el proveedor proporcionen cierta información sobre los productos que se exportarán. Véase, por ejemplo, Correa C., *Implementation of the WHO General Council Decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 2004*, disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/policy/WTO_DOHA_DecisionPara6final.pdf.

adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual establecidos en las Partes III y IV del Acuerdo sobre los ADPIC. Dichos Los procedimientos de observancia serán “justos y equitativos”⁴².

De acuerdo con algunas leyes nacionales, una vez que se presenta una solicitud de licencia obligatoria, la autoridad competente debe notificar al titular de la patente y buscar un acuerdo con el solicitante sobre el nivel de remuneración a pagar. Dado que la licencia solicitada es obligatoria, el titular de la patente, que no es parte en dichos procedimientos, no deberá realizar otras presentaciones que interfieran con los procedimientos.

En algunos casos, las decisiones sobre la concesión de licencias obligatorias deben tomarse dentro de los períodos específicamente previstos por la ley o los reglamentos nacionales. Si no se prevén dichos plazos, se aplicarán las normas generales de procedimiento administrativo (o judicial). En cualquier caso, cabe señalar que el párrafo 2 del Artículo 41 del Acuerdo sobre los ADPIC exige que “los procedimientos relativos a la observancia de los derechos de propiedad intelectual... no serán innecesariamente complicados o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios”. Si bien se trata de proteger a los titulares de derechos, se debe otorgar el mismo trato, de manera no discriminatoria, a todas las partes en los procedimientos relacionados con los derechos de propiedad intelectual.

Grado de discrecionalidad en la concesión o denegación de una licencia

Cuando se hayan cumplido los requisitos para la concesión de una licencia obligatoria, la autoridad competente deberá otorgarla. Aunque algunas leyes exigen claramente la concesión de una licencia en tales circunstancias⁴³, en otros casos las leyes dejan más espacio para el ejercicio de la discrecionalidad por parte de dicha autoridad. Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC es meramente permisivo, desde una perspectiva de salud pública, dicha discrecionalidad puede considerarse limitada por la obligación del Estado de proteger la salud pública y respetar el derecho humano de los pacientes a tener acceso a medicamentos asequibles⁴⁴.

Validez del acto que otorga una licencia obligatoria

El acto administrativo (o judicial) que otorga una licencia obligatoria generalmente debe contener:

- antecedentes legales y justificación para la concesión de una licencia obligatoria;
- identificación del producto o productos y de las patentes involucradas, si se conocen;
- remuneración a pagar al titular de la patente;
- alcance (por ejemplo, producción, importación) y duración de la licencia.

Como cualquier otro acto administrativo (o judicial), la validez de un acto que confiera una licencia obligatoria puede ser impugnada por el titular de la patente u otras partes interesadas, de acuerdo con las reglas generales aplicables a los procedimientos administrativos o judiciales. El Acuerdo sobre los ADPIC establece específicamente que “la

⁴² Véanse los Artículos 62.4 y 41.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁴³ Véase, por ejemplo, Sección 21.04 del Proyecto de Ley Canadiense C-9 (“Ley para enmendar la Ley de Patentes y la Ley de Alimentos y Medicamentos”) que implementa la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003.

⁴⁴ El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (Artículo 12.1). En la Observación general No. 14 sobre el Artículo 12, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales enumera las obligaciones básicas que incluyen la provisión de innovaciones biomédicas esenciales, Observación general E/C.12/2000/4, 11 de agosto de 2000.

validez jurídica de cualquier resolución relativa a la autorización de esos usos, estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior diferente” (Artículo 31 (i)).

Un recurso que cuestione la validez del acto que otorga la licencia obligatoria puede retrasar durante mucho tiempo la ejecución de la licencia y frustrar el propósito para el que se ha solicitado. Algunas leyes han intentado evitar esa posibilidad y solo permiten un recurso contra el otorgamiento de una licencia obligatoria que no suspende sus efectos⁴⁵, es decir, el recurso no impediría la ejecución inmediata de la licencia, a opción del licenciataria obligatorio.

Nota:

La licencia obligatoria no necesita especificar una cantidad o valor determinado del producto que se producirá o importará, incluso en el caso de que se otorgue una licencia en un país importador elegible conforme al mecanismo de la Decisión de 30 de agosto de 2003 (Artículo 31bis del el Acuerdo sobre los ADPIC), cuando proceda.

Remuneración

Un aspecto clave en la concesión de una licencia obligatoria es la determinación de la remuneración a pagar al titular de la patente y las modalidades de pago. Los gobiernos tienen considerable discrecionalidad para definir el nivel y la forma de pago, sujeto a la norma general de que la remuneración es adecuada en las circunstancias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la autorización de conformidad con el Artículo 31 (h) del Acuerdo sobre los ADPIC. El nivel de remuneración debe ser, sin embargo, razonable y no frustrar el propósito de una licencia obligatoria que está destinada a abordar una necesidad de salud pública, como garantizar el acceso a productos farmacéuticos al precio más bajo posible.

De acuerdo con el documento *Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies* – “Pautas de remuneración para el uso no voluntario de una patente sobre tecnologías médicas”, los siguientes son algunos de los métodos de cálculo que pueden aplicarse razonablemente para determinar el nivel de remuneración:

- a) Las Pautas de la Oficina de Patentes de Japón (JPO) de 1998 (aplicables a las patentes de propiedad del gobierno) permiten regalías normales del 2 al 4% del precio del producto genérico, y pueden aumentarse o disminuirse hasta en un 2% para un rango del 0 al 6%.
- b) El Informe sobre Desarrollo Humano del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) de 2001 propuso una tasa base de regalías del 4% del precio del producto genérico. Esto puede aumentarse o disminuirse en un 2%, dependiendo de factores como el grado en que un medicamento es particularmente innovador o el papel de los gobiernos en el pago de la investigación y desarrollo.
- c) Las pautas de regalías del gobierno canadiense de 2005 para la concesión de licencias obligatorias de patentes de exportación a países que carecen de capacidad para fabricar medicamentos, de conformidad con la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003, establecen una escala móvil del 0,02 al 4% del precio del producto genérico, según la clasificación del país en el Índice de Desarrollo Humano de la ONU. Para la mayoría de los países en desarrollo, la tasa de regalías es inferior al 3%. Para la mayoría de los países de África, la tasa es inferior al 1%.
- d) El método de regalías escalonadas es diferente de los métodos de 2001/PNUD, 1998/JPO o 2005/Canadá en que la tasa de regalías no se basa en el precio del producto genérico. En cambio, la regalía se basa en el precio del producto

⁴⁵ El Acuerdo sobre los ADPIC no regula los efectos de apelaciones judiciales o administrativas.

patentado en el país de altos ingresos. La regalía base es el 4% del precio del país de altos ingresos, que luego se ajusta para tener en cuenta el ingreso relativo per cápita o, para los países que enfrentan una carga de enfermedad particularmente alta, el ingreso relativo por persona con la enfermedad.

Además de establecer el nivel de remuneración, la ley que otorga una licencia obligatoria debe especificar cómo se realizará el pago, en particular:

- la fecha del pago;
- la base para el cálculo de las regalías (normalmente se debe considerar el valor de las ventas netas);
- la moneda del pago;
- la cuenta bancaria donde se depositará el pago.

El titular de la patente puede apelar una decisión que otorgue una licencia obligatoria con respecto a la remuneración que debe pagar el solicitante⁴⁶.

Nota:

Los interesados en presentar una solicitud también pueden utilizar los métodos y pautas resumidos anteriormente para calcular una remuneración razonable que se ofrecerá cuando se requiera una negociación previa con el titular de la patente.

Exención de la obligación de pagar remuneración

En el caso de una licencia obligatoria otorgada en virtud del Artículo 31**bis** del Acuerdo sobre los ADPIC, la obligación de pagar una remuneración se exime en el país importador cuando se ha pagado una remuneración adecuada de conformidad con el Artículo 31 (h) en el país exportador.

Exclusividad de datos

El párrafo 3 del Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC exige la protección de los datos de prueba no divulgados contra el uso comercial desleal. No ordena la concesión de derechos exclusivos; por el contrario, se basa firmemente en la disciplina de la competencia desleal⁴⁷, que no confiere propiedad ni derechos exclusivos⁴⁸, pero protege contra las prácticas comerciales deshonestas según se definen en las leyes nacionales. Según esta interpretación, la competencia de los genéricos, que empuja a la baja los precios y aumenta el acceso a los medicamentos, no se retrasa indebidamente cuando los productos no tienen patente y, por lo tanto, están disponibles libremente para su fabricación y venta.

En algunos países, como Estados Unidos, países de la Unión Europea y Japón, así como aquellos que han firmado acuerdos de libre comercio (TLC) con Estados Unidos, los datos de prueba relacionados con productos farmacéuticos pueden estar sujetos a derechos exclusivos (“exclusividad de datos”). Esto puede significar que, a menos que se repitan los ensayos clínicos, es posible que un tercero no pueda obtener la aprobación de comercialización de un producto sin la autorización del autor de los datos.

⁴⁶ Artículo 31(j) del Acuerdo sobre los ADPIC: “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”.

⁴⁷ Véase el Artículo 39.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Para un análisis de este tema, véase Correa C. *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, (Ginebra, South Centre, 2002). Disponible en: <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2002/>.

⁴⁸ Obsérvese que existen opiniones divergentes sobre la interpretación del Artículo 39.3 entre los Miembros de la OMC. Por lo tanto, los Estados Unidos y la Unión Europea han argumentado que el Artículo obliga a conferir derechos exclusivos. Véanse, por ejemplo, los documentos de la OMC IP/C/M/296 y IP/C/M/31.

En países donde se aplica la exclusividad de datos, el propósito mismo de otorgar una licencia obligatoria puede verse frustrado hasta que finalice el período de exclusividad de datos (generalmente después de cinco años contados a partir de la fecha de aprobación del producto), ya que el beneficiario no podrá comercializar el producto bajo la licencia sin la respectiva aprobación de comercialización. Para evitar esta situación, una solicitud de licencia obligatoria debe incluir, cuando sea necesario, una petición de exención de cualquier restricción que pueda derivarse de la exclusividad de los datos⁴⁹.

⁴⁹ Dicha exención está prevista explícitamente en el Artículo 18 del Reglamento (CE) 816/2006 adoptado por el Parlamento Europeo sobre “licencias obligatorias de patentes relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos para la exportación a países con problemas de salud pública”. Este Reglamento aplica la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 en la Unión Europea.

USO GUBERNAMENTAL

Con respecto al uso gubernamental, se aplican pasos y condiciones similares a los descritos anteriormente para las licencias obligatorias. La principal diferencia entre las licencias obligatorias y el uso gubernamental es que las primeras se otorgan, previa solicitud, a un tercero, mientras que el segundo permite el uso de una patente por el propio gobierno o por un contratista (público o privado) o un agente designado por él.

No es necesaria una solicitud formal por parte del gobierno, ya que puede actuar de oficio para abordar las necesidades de salud pública identificadas. El uso gubernamental puede utilizarse, por ejemplo, para la distribución de medicamentos en dispensarios, hospitales y otras instituciones médicas propiedad del gobierno o en su nombre.

El uso gubernamental puede tener distintas ventajas frente a las licencias obligatorias en los casos en que la producción o compra de productos farmacéuticos se realice con fines no comerciales, ya que:

- el gobierno puede actuar de oficio;
- se puede nombrar un contratista o agente;
- no es necesario entablar negociaciones previas con el titular, lo que acelera el proceso
- contra el uso gubernamental, las leyes nacionales pueden limitar los recursos disponibles al pago de una remuneración de conformidad con el subpárrafo (h) del Artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, es decir, no se pueden admitir mandatos judiciales⁵⁰.

¿Quién puede autorizar el uso de una patente?

Dependiendo de las leyes nacionales, el uso gubernamental puede ser decidido de manera descentralizada por diferentes departamentos u organismos gubernamentales, o por una autoridad particular designada por ley. La certeza sobre quién es la autoridad competente para otorgar la autorización puede evitar posibles impugnaciones a la validez del acto.

Contenido de un acto administrativo para autorizar el uso gubernamental

El uso de una patente por parte del gobierno requiere un acto administrativo que indique, al menos:

- el departamento u organismo gubernamental que autoriza el uso gubernamental;
- antecedentes judiciales;
- justificación de la necesidad de utilizar la(s) patente(s);
- identificación del(los) producto(s);
- identificación de las patentes involucradas y de los titulares, si se conocen;
- remuneración a pagar al titular de la patente;
- alcance y duración del uso previsto;
- personas o entidades autorizadas para actuar como contratistas o en nombre del gobierno.

⁵⁰ Véase el Artículo 44.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Nota:

Un acto administrativo para la autorización del uso de una patente por parte del gobierno no necesita especificar una determinada cantidad o valor del producto que se producirá o importará con ella.

¿Quién puede utilizar la(s) patente(s)?

El Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 31 (b)) sugiere que, en los casos de uso gubernamental, un **contratista** puede utilizar las patentes pertinentes, como es práctica común, por ejemplo, en los Estados Unidos⁵¹. Además, el uso real de la(s) patente(s) puede hacerlo una persona física o jurídica en nombre del gobierno que autoriza el uso.

Notas:

- 1. Cualquier persona física o jurídica designada por el gobierno puede actuar en su nombre para ejecutar una autorización de uso gubernamental.*
- 2. En particular, las agencias de la ONU, como la OMS y UNICEF, y las ONG, pueden actuar en nombre del gobierno en la compra y distribución de productos farmacéuticos.*
- 3. El hecho de que una entidad comercial participe como contratista o actúe en nombre del gobierno no impide que el uso gubernamental se califique como “no comercial”, en la medida en que la invención patentada se utilice para un propósito público.*

Notificación al titular de la patente

Como en el caso de las licencias obligatorias, el gobierno puede autorizar el uso de cualquier patente relacionada con un producto en particular. Como se mencionó anteriormente, una búsqueda de patentes para establecer qué patentes son pertinentes puede llevar mucho tiempo y enfrentar dificultades prácticas.

De conformidad con el Artículo 31 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC, “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”. Esta disposición indica que el titular de la patente puede ser notificado antes o después de que haya comenzado el uso de la patente, y que esta notificación debe tener lugar cuando el titular del derecho haya sido identificado mediante una búsqueda de patentes o por otros medios.

Notas:

- 1. Se pueden ceder patentes, y con frecuencia lo hacen. Las leyes de patentes requieren que cualquier cesión se registre para que sea válida. Por lo tanto, no sería suficiente verificar el título original de una patente para determinar quién es el titular del derecho, sino que se deben examinar los archivos completos relacionados con la patente.*
- 2. La notificación a los titulares de patentes no significa que puedan ser parte en los procedimientos que se hayan iniciado. Como en el caso de las licencias obligatorias, los titulares tendrían derecho a recurrir la autorización de uso de una patente por razón de la validez de la autorización o de la remuneración determinada por su uso.*

⁵¹ Véase Reichman J. op. cit.

DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN DEL SOUTH CENTRE

Nº	Fecha	Título	Autores
1	Noviembre 2005	Overview of the Sanitary and Phytosanitary Measures in QUAD Countries on Tropical Fruits and Vegetables Imported from Developing Countries	Ellen Pay
2	Noviembre 2005	Remunerating Commodity Producers in Developing Countries: Regulating Concentration in Commodity Markets	Samuel G. Asfaha
3	Noviembre 2005	Supply-Side Measures for Raising Low Farm-gate Prices of Tropical Beverage Commodities	Peter Robbins
4	Noviembre 2005	The Potential Impacts of Nano-Scale Technologies on Commodity Markets: The Implications for Commodity Dependent Developing Countries	ETC Group
5	Marzo 2006	Rethinking Policy Options for Export Earnings	Jayant Parimal
6	Abril 2006	Considering Gender and the WTO Services Negotiations	Meg Jones
7	Julio 2006	Reinventing UNCTAD	Boutros Boutros-Ghali
8	Agosto 2006	IP Rights Under Investment Agreements: The TRIPS-plus Implications for Enforcement and Protection of Public Interest	Ermias Tekeste Biadgleng
9	Enero 2007	A Development Analysis of the Proposed WIPO Treaty on the Protection of Broadcasting and Cablecasting Organizations	Viviana Munoz Tellez and Andrew Chege Waitara
10	Noviembre 2006	Market Power, Price Formation and Primary Commodities	Thomas Lines
11	Marzo 2007	Development at Crossroads: The Economic Partnership Agreement Negotiations with Eastern and Southern African Countries on Trade in Services	Clare Akamanzi
12	Junio 2007	Changes in the Governance of Global Value Chains of Fresh Fruits and Vegetables: Opportunities and Challenges for Producers in Sub-Saharan Africa	Temu A.E and N.W Marwa
13	Agosto 2007	Towards a Digital Agenda for Developing Countries	Dalindyebo Shabalala

14	Diciembre 2007	Analysis of the Role of South-South Cooperation to Promote Governance on Intellectual Property Rights and Development	Ermias Tekeste Biadgleng
15	Enero 2008	The Changing Structure and Governance of Intellectual Property Enforcement	Ermias Tekeste Biadgleng and Viviana Munoz Tellez
16	Enero 2008	Liberalization of Trade in Health Services: Balancing Mode 4 Interests with Obligations to Provide Universal Access to Basic Services	Joy Kategekwa
17	Julio 2008	Unity in Diversity: Governance Adaptation in Multilateral Trade Institutions Through South-South Coalition-Building	Vicente Paolo B. Yu III
18	Diciembre 2008	Patent Counts as Indicators of the Geography of Innovation Activities: Problems and Perspectives	Xuan Li
19	Diciembre 2008	WCO SECURE: Lessons Learnt from the Abortion of the TRIPS-plus-plus IP Enforcement Initiative	Xuan Li
20	Mayo 2009	Industrialisation and Industrial Policy in Africa: Is it a Policy Priority?	Darlan F. Marti and Ivan Ssenkubuge
21	Junio 2009	IPR Misuse: The Core Issue in Standards and Patents	Xuan Li and Baisheng An
22	Julio 2009	Policy Space for Domestic Public Interest Measures Under TRIPS	Henning Grosse Ruse – Khan
23	Junio 2009	Developing Biotechnology Innovations Through Traditional Knowledge	Sufian Jusoh
24	Mayo 2009	Policy Response to the Global Financial Crisis: Key Issues for Developing Countries	Yılmaz Akyüz
25	Octubre 2009	The Gap Between Commitments and Implementation: Assessing the Compliance by Annex I Parties with their Commitments Under the UNFCCC and its Kyoto Protocol	Vicente Paolo Yu III
26	Abril 2010	Global Economic Prospects: The Recession May Be Over but Where Next?	Yılmaz Akyüz
27	Abril 2010	Export Dependence and Sustainability of Growth in China and the East Asian Production Network	Yılmaz Akyüz
28	Mayo 2010	The Impact of the Global Economic Crisis on Industrial Development of Least Developed Countries	Report Prepared by the South Centre

29	Mayo 2010	The Climate and Trade Relation: Some Issues	Martin Khor
30	Mayo 2010	Analysis of the Doha Negotiations and the Functioning of the World Trade Organization	Martin Khor
31	Julio 2010	Legal Analysis of Services and Investment in the CARIFORUM-EC EPA: Lessons for Other Developing Countries	Jane Kelsey
32	Noviembre 2010	Why the IMF and the International Monetary System Need More than Cosmetic Reform	Yılmaz Akyüz
33	Noviembre 2010	The Equitable Sharing of Atmospheric and Development Space: Some Critical Aspects	Martin Khor
34	Noviembre 2010	Addressing Climate Change through Sustainable Development and the Promotion of Human Rights	Margreet Wewerinke and Vicente Paolo Yu III
35	Enero 2011	The Right to Health and Medicines: The Case of Recent Negotiations on the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property	Germán Velásquez
36	Marzo 2011	The Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: Analysis and Implementation Options for Developing Countries	Gurdial Singh Nijar
37	Marzo 2011	Capital Flows to Developing Countries in a Historical Perspective: Will the Current Boom End with a Bust?	Yılmaz Akyüz
38	Mayo 2011	The MDGs Beyond 2015	Deepak Nayyar
39	Mayo 2011	Operationalizing the UNFCCC Finance Mechanism	Matthew Stilwell
40	Julio 2011	Risks and Uses of the Green Economy Concept in the Context of Sustainable Development, Poverty and Equity	Martin Khor
41	Septiembre 2011	Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing	Carlos M. Correa
42	Diciembre 2011	Rethinking Global Health: A Binding Convention for R&D for Pharmaceutical Products	Germán Velásquez and Xavier Seuba
43	Marzo 2012	Mechanisms for International Cooperation in Research and Development: Lessons for the Context of Climate Change	Carlos M. Correa
44	Marzo 2012	The Staggering Rise of the South?	Yılmaz Akyüz

45	Abril 2012	Climate Change, Technology and Intellectual Property Rights: Context and Recent Negotiations	Martin Khor
46	Julio 2012	Asian Initiatives at Monetary and Financial Integration: A Critical Review	Mah-Hui (Michael) Lim and Joseph Anthony Y. Lim
47	Mayo 2013	Access to Medicines and Intellectual Property: The Contribution of the World Health Organization	Germán Velásquez
48	Junio 2013	Waving or Drowning: Developing Countries After the Financial Crisis	Yılmaz Akyüz
49	Enero 2014	Public-Private Partnerships in Global Health: Putting Business Before Health?	Germán Velásquez
50	Febrero 2014	Crisis Mismanagement in the United States and Europe: Impact on Developing Countries and Longer-term Consequences	Yılmaz Akyüz
51	Julio 2014	Obstacles to Development in the Global Economic System	Manuel F. Montes
52	Agosto 2014	Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and the Public Domain	Carlos M. Correa
53	Septiembre 2014	Regional Pooled Procurement of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
54	Septiembre 2014	Innovative Financing Mechanisms: Potential Sources of Financing the WHO Tobacco Convention	Deborah Ko Sy, Nirmalya Syam and Germán Velásquez
55	Octubre 2014	Patent Protection for Plants: Legal Options for Developing Countries	Carlos M. Correa
56	Noviembre 2014	The African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) Protocol on Patents: Implications for Access to Medicines	Sangeeta Shashikant
57	Noviembre 2014	Globalization, Export-Led Growth and Inequality: The East Asian Story	Mah-Hui Lim
58	Noviembre 2014	Patent Examination and Legal Fictions: How Rights Are Created on Feet of Clay	Carlos M. Correa
59	Diciembre 2014	Transition Period for TRIPS Implementation for LDCs: Implications for Local Production of Medicines in the East African Community	Nirmalya Syam
60	Enero 2015	Internationalization of Finance and Changing Vulnerabilities in Emerging and	Yılmaz Akyüz

Developing Economies			
61	Marzo 2015	Guidelines on Patentability and Access to Medicines	Germán Velásquez
62	Septiembre 2015	Intellectual Property in the Trans-Pacific Partnership: Increasing the Barriers for the Access to Affordable Medicines	Carlos M. Correa
63	Octubre 2015	Foreign Direct Investment, Investment Agreements and Economic Development: Myths and Realities	Yılmaz Akyüz
64	Febrero 2016	Implementing Pro-Competitive Criteria for the Examination of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
65	Febrero 2016	The Rise of Investor-State Dispute Settlement in the Extractive Sectors: Challenges and Considerations for African Countries	Kinda Mohamadiéh and Daniel Uribe
66	Marzo 2016	The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options	Carlos M. Correa
67	Junio 2016	Innovation and Global Intellectual Property Regulatory Regimes: The Tension between Protection and Access in Africa	Nirmalya Syam and Viviana Muñoz Tellez
68	Junio 2016	Approaches to International Investment Protection: Divergent Approaches between the TPPA and Developing Countries' Model Investment Treaties	Kinda Mohamadiéh and Daniel Uribe
69	Julio 2016	Intellectual Property and Access to Science	Carlos M. Correa
70	Agosto 2016	Innovation and the Global Expansion of Intellectual Property Rights: Unfulfilled Promises	Carlos M. Correa
71	Octubre 2016	Recovering Sovereignty Over Natural Resources: The Cases of Bolivia and Ecuador	Humberto Canpodonico
72	Noviembre 2016	Is the Right to Use Trademarks Mandated by the TRIPS Agreement?	Carlos M. Correa
73	Febrero 2017	Inequality, Financialization and Stagnation	Yılmaz Akyüz
74	Febrero 2017	Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules under Free Trade Agreements	Carlos M. Correa
75	Marzo 2017	Implementing Farmers' Rights Relating to Seeds	Carlos M. Correa

76	Mayo 2017	The Financial Crisis and the Global South: Impact and Prospects	Yılmaz Akyüz
77	Mayo 2017	Access to Hepatitis C Treatment: A Global Problem	Germán Velásquez
78	Julio 2017	Intellectual Property, Public Health and Access to Medicines in International Organizations	Germán Velásquez
79	Septiembre 2017	Access to and Benefit-Sharing of Marine Genetic Resources beyond National Jurisdiction: Developing a New Legally Binding Instrument	Carlos M. Correa
80	Octubre 2017	The Commodity-Finance Nexus: Twin Boom and Double Whammy	Yılmaz Akyüz
81	Noviembre 2017	Promoting Sustainable Development by Addressing the Impacts of Climate Change Response Measures on Developing Countries	Martin Khor, Manuel F. Montes, Mariama Williams, and Vicente Paolo B. Yu III
82	Noviembre 2017	The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin	Germán Velásquez
83	Noviembre 2017	China's Debt Problem and Rising Systemic Risks: Impact of the global financial crisis and structural problems	Yuefen LI
84	Febrero 2018	Playing with Financial Fire: A South Perspective on the International Financial System	Andrew Cornford
85	Mayo 2018	Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental- el caso de la Hepatitis C	Carlos M. Correa y Germán Velásquez
86	Septiembre 2018	US' Section 301 Actions : Why They are Illegitimate and Misguided	Aileen Kwa and Peter Lunenborg
87	Noviembre 2018	Stemming 'Commercial' Illicit Financial Flows & Developing Country Innovations in the Global Tax Reform Agenda	Manuel F. Montes, Daniel Uribe and Danish
88	Noviembre 2018	Assessment of South-South Cooperation and the Global Narrative on the Eve of BAPA+40	Yuefen LI
89	Noviembre 2018	History and Politics of Climate Change Adaptation at the United Nations Framework Convention on Climate Change	Harjeet Singh and Indrajit Bose
90	Diciembre 2018	Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do We Have Our Priorities Right?	Yousuf A Vawda

91	Febrero 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Marzo 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa and Peter Lunenburg
93	Marzo 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Abril 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar and Verónica Grondona
95	Julio 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	Agosto 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals: Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septiembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Septiembre 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham AL-ZAHRANI, CHAI Qimin, FU Sha, Yaw OSAFO, Adriano SANTHIAGO DE OLIVEIRA, Anushree TRIPATHI, Harald WINKLER, Vicente Paolo YU III
100	Diciembre 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Diciembre 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Febrero 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Febrero 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	Marzo 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas

105	Marzo 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez
106	Marzo 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zelege Temesgen Boru
107	Abril 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa



International Environment House 2
Chemin de Balexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050
E-mail: south@southcentre.int

Sitio web:
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926