USO PÚBLICO NO COMERCIAL Y LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA:

ESTADO DE SITUACIÓN

Guillermo E. Vidaurreta

SOUTH CENTRE

USO PÚBLICO NO COMERCIAL Y LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA

ESTADO DE SITUACIÓN

Guillermo E. Vidaurreta

SOUTH CENTRE

Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina

Estado de situación

Publicado por

South Centre
International Environment House 2
Chemin de Balexert 7–9
POB 228, 1211 Ginebra 19, Suiza

© South Centre, 2021

ISBN 978-92-9162-055-5 (E-pub)

EL 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.

USO PÚBLICO NO COMERCIAL Y LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA

ESTADO DE SITUACIÓN

INDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 8

1. Sobre la investigación 8
2. Justificación de la importancia de la investigación 9
3. Objetivos 9
4. Ámbito geográfico 10
5. Metodología 10
6. Las variables del sondeo 10
   6.1 Licencias obligatorias 10
   6.2 Uso público no comercial 11
7. Ámbito temporal 11
8. Agradecimientos 11
9. Organización del trabajo 11

CAPÍTULO II. RANGO NORMATIVO Y APLICACIÓN PRÁCTICA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA: RESULTADOS DE LA ENCUESTA 13

1. Nivel normativo y aplicación práctica de las licencias obligatorias en Latinoamérica 13
2. Hallazgos 14
3. Ranking 17
4. Los resultados de la encuesta sobre el uso público no comercial 17

CAPÍTULO III. USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN AMÉRICA LATINA 18

1. Marco teórico 18
2. Concepto 19
3. El uso público no comercial en el ADPIC: diferencias con las licencias obligatorias 20
   3.1 El ADPIC no confunde los conceptos 21
   3.2 Libertad para regular 21
   3.3 Ausencias de formas para habilitar el uso 21

3.4 Notificar no es informar 22
3.5 Un problema de técnica jurídica 22
3.6 Semiconductores 22
3.7 Revisión judicial 23
3.8 Alcance del control de validez 23
4. Uso público no comercial: alcance y significado de los términos. Razones que justifican su uso 24
4.1. El carácter del uso 24
4.2 El interés público no se limita a emergencias 24
4.3 ¿Quién debe explotar la patente? 25
5. Regulación del uso público no comercial en la legislación latinoamericana 25
5.1 El uso público no comercial regulado en forma autónoma 26
5.2 Uso gubernamental como licencias de oficio. 27
5.3 Uso público no comercial como licencia obligatoria 34
5.4 Cuerpos legislativos que no regulan el uso público no comercial 44

CAPÍTULO IV. LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA 45
1. Concepto 45
2. Las licencias obligatorias en el Convenio de París 46
3. Las licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC 48
4. Causales de licencias obligatorias en Latinoamérica 51
4.1. Causales por país 51
4.2 Causales de licencias obligatorias legisladas en Latinoamérica 52
5. Licencia obligatoria por abuso de patente 53
5.1 La teoría del abuso 53
5.2 Abuso por exceso jurídico 55
5.3 Abuso por desvío teleológico 55
5.4 Hacia una tipología de licencias obligatorias para América Latina 56
6. Licencia obligatoria por negativa a contratar 56
6.1 Finalidad 56
6.2 Latinoamérica 58
7. Licencia obligatoria por falta de explotación 61
7.1 Finalidad de la licencia 61
7.2 El concepto de explotación y el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. 62
7.3 Definición legal del concepto de explotación en América Latina. 65
7.4 Alcance del término explotación. 69
7.5 Carga de la prueba de la explotación 69
7.6 Excusas legítimas 69
7.7 Plazo 71

8. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas 72
8.1 Finalidad de la licencia 72
8.2 Conductas que habilitan la concesión de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas en América Latina 73
8.3 Prácticas anticompetitivas vs. abuso de posición dominante 76
8.4 Precios excesivos 79
8.5 Acumulación de patentes y otras prácticas desleales. 80
8.6 Fusiones 81
9. Licencias obligatorias por interés público 81
9.1 Finalidad de la licencia 81
9.2 El resguardo del interés público no requiere de una emergencia que lo justifique 82
9.3 Convenio de París 82
9.4 Acuerdo sobre los ADPIC 83
9.5 La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública 83
9.6 Otros tratados internacionales a favor de la salud pública 83
9.7 Licencias obligatorias por interés público en Latinoamérica: causales 84
10. Distintos aspectos críticos del trámite de las licencias obligatorias por interés público que condicionan o limitan su concesión 89
10.1 La necesidad de una declaración previa estableciendo las razones de emergencia e interés público 89
10.2 Notificación e intervención del titular de la patente en el proceso de concesión 93
11. La cuestión en torno a los países sin capacidad para producir medicamentos. El artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC. 95

CAPÍTULO V. DIRECTRICES SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS 98

CAPÍTULO VI. LA NECESIDAD DE UNA BUROCRACIA ESPECIALIZADA EN LICENCIAS OBLIGATORIAS 100

CAPÍTULO VII. INFLUENCIA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO EN LA REGULACIÓN NACIONAL DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS 101

CAPÍTULO VIII. USO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA: EXPERIENCIAS, ÉXITOS Y FRUSTRACIONES 104
1. Antes del ADPIC 104
2. El escenario post ADPIC 105
3. Brasil 107
3.1 Efavirenz y nelfinavir (2001) 108

3.2 Nelfinavir, lopinavir, efavirenz, tenofovir y atazanavir (2003) 108
3.3 Kaletra y Tenofovir (2005) 110
3.4 Efavirenz (2007) 111
3.5 El cambio de paradigma 112
4. Chile 113
5. Colombia 113
5.1 Kaletra 113
5.2 Imatinib (2016) 115
6. Ecuador 116
7. Perú 120

CONCLUSIONES 123

BIBLIOGRAFÍA 129

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN[1]

1. Sobre la investigación

El propósito de este trabajo consiste en el estudio de la legislación sobre uso público no comercial y licencias obligatorias en Latinoamérica. Además, la investigación persigue determinar el nivel de alcance y refinamiento normativo dado a estos institutos, así como también, averiguar cuál ha sido la experiencia en cuanto a su aplicación.

La solicitud concreta y el otorgamiento de una licencia obligatoria o uso gubernamental se encuentra necesariamente sujeto a las disposiciones de la legislación nacional aplicable, por lo tanto, el conocimiento y la comprensión de las leyes y regulaciones nacionales es indispensable para llevar a cabo con eficacia los trámites de obtención y puesta en práctica de tales autorizaciones[2].

De igual modo resulta necesario abordar el tema referido al desarrollo de la regulación complementaria a las leyes que dieron luz a los institutos estudiados. La importancia de establecer el nivel de desarrollo y refinamiento normativo radica en que el régimen de uso público no comercial y licencias obligatorias debe ser perfeccionado con una regulación adicional adecuada que en forma transparente indique el rango de aplicación de las normas. Ello confiere la confianza y tranquilidad a los administrados de que los constructos legales ideados no solamente se encuentran a su disposición para ser utilizados, sino que el ordenamiento jurídico general propicia su empleo lejos de toda interposición que pudiera conculcar el ejercicio de los derechos reconocidos al titular de la patente.

Además, la determinación del rango normativo es un instrumento —como un lente— que permite observar la diferencia que existe en los distintos países latinoamericanos entre el derecho efectivamente reconocido en la norma y la aplicación práctica del mismo.

De ahí que resulta relevante estudiar, por un lado, cómo han sido regulado en el derecho latinoamericano el uso público no comercial y las licencias obligatorias y, por el otro, indagar y compendiar las experiencias registradas en cuanto al uso efectivo de las licencias obligatorias y el uso público no comercial.

Dicho con otras palabras, se busca establecer si el esmero en legislar en los distintos niveles de implementación y la voluntad en aplicar la norma pertenecen a una misma realidad guiada por un mismo propósito.

---

[1] Guillermo E. Vidaurreta es Abogado por la Universidad de Buenos Aires (UBA). Magister en propiedad intelectual por FLACSO – Argentina. Subdirector e investigador principal del CEIDIE-UBA. Profesor de propiedad intelectual de FLACSO y UBA.

[2] Carlos M. Correa, *Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas*, Documento de investigación N°107, (Ginebra, South Centre, abril 2020) p. 3 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf [Consulta: 25 de abril de 2021].

Tal como reconoce un documento de la OMPI al describir las dificultades de los países subdesarrollados al momento de implementar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: «… existe la expectativa pública de que el uso adecuado del ordenamiento jurídico nacional por todas las partes interesadas permitirá alcanzar los objetivos de las políticas públicas, como la salud pública y el acceso a los medicamentos»[3].

2. Justificación de la importancia de la investigación

Aunque la importancia de la utilización del *uso público no comercial* y las *licencias obligatorias* no se agota en el ámbito sanitario — tal como se discutirá a lo largo de este informe— estos instrumentos han sido especialmente utilizados en todo el mundo — tanto por países desarrollados como subdesarrollados— para facilitar el acceso a las medicinas, incluso, para enfrentar la pandemia del COVID-19[4]. El ADPIC obligó a los Estados miembros de la OMC a patentar productos farmacéuticos, pero al mismo tiempo autorizó a los Estados miembros a adoptar *medidas* a favor de la salud pública, entre ellas el *uso público no comercial* y las *licencias obligatorias*[5]. La *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* (2001) ratificó esta posibilidad.

La pandemia causada por el virus SRAS-CoV-2, pone al descubierto la importancia para los países latinoamericanos de contar con una definición y regulación adecuada de estos institutos de manera que permita su utilización cuando el interés público lo requiera.

Desde que esto es cierto, este informe adquiere una mayor relevancia y justifica su producción.

3. Objetivos

El trabajo se centra entonces en cinco objetivos específicos que dibujan una misma línea de trabajo resultante de la intersección de cinco planos de análisis diversos pero convergentes en su temática común, a saber:

i. Estudiar cuál es la regulación y posición de los países latinoamericanos frente al uso público no comercial;
ii. Estudiar cuál es la regulación y posición de los países latinoamericanos frente a las licencias obligatorias;

---

[3] OMPI (2017) SCP/26/5, *Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países*, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, documento preparado por la Secretaría, vigesimosexta sesión, Ginebra, 3 a 6 de julio de 2017, pp. 5-6 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_26/scp_26_5.pdf [Consulta: 17 de septiembre de 2020].

[4]Para un listado actualizado de las licencias obligatorias o uso gubernamental implementados por los distintos países desde el año 2002 a febrero de 2021, ver South Centre Health, Intellectual Property and Biodiversity Programme, «Scope of compulsory license and government use of patented medicines in the context of the COVID-19 pandemic», Ginebra, febrero 2021 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf [Consulta: 20 de marzo de 2021].

[5] Cfr. Artículos 8°.1 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

iii. Indagar respecto al nivel de alcance y refinamiento normativo con el cual se ha abordado la regulación del uso público no comercial y las licencias obligatorias, en particular, sobre la existencia de directrices y de una burocracia especializada en las oficinas competentes;
iv. Precisar si los acuerdos de libre comercio firmados por algunos de los países estudiados incluyen cláusulas que limitan la regulación nacional de las licencias obligatorias o el uso público no comercial.
v. Compilar las experiencias de uso de licencias obligatorias y/o uso público no comercial en la región.

4. Ámbito geográfico

El estudio necesariamente debió limitar el ámbito geográfico del objeto de estudio, circunscribiendo el análisis a doce legislaciones latinoamericanas que se han considerado representativos de la región: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Comunidad Andina de Naciones (CAN), Costa Rica, Ecuador, México, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.

5. Metodología

La metodología para reunir la información consistió en entregar una encuesta a un *informante clave* de cada uno de los países estudiados. A los efectos de este trabajo, un *informante clave* es una persona con sobrados conocimientos y experiencia en propiedad intelectual, ya por sus antecedentes académicos, ya por su desempeño en las áreas específicas. La información se confirmó y completó con tarea de relevamiento normativo y bibliográfico, para asegurar la validez y pertinencia.

6. Las variables del sondeo

6.1 Licencias obligatorias

El cuestionario entregado a los *informantes claves* fue redactado en consonancia con los objetivos del trabajo:

a. ¿Las leyes de patentes de su país receptan las licencias obligatorias?
b. ¿Existe un decreto del poder ejecutivo u otro tipo de norma que reglamente los artículos de la ley?
c. ¿Las directrices de la oficina de patentes de su país dan instrucciones respecto de las licencias obligatorias?
d. ¿La oficina de patentes de su país tiene una oficina específica o una burocracia especializada para gestionar las solicitudes de licencias obligatorias?
e. En el caso de que su país haya firmado acuerdos de libre comercio: ¿Existen disposiciones en tales acuerdos que restrinjan la capacidad de regulación de los países en materia de licencias obligatorias y/o uso público no comercial?
f. ¿Existió el caso de que se hicieran preparativos para conceder una licencia obligatoria pero luego por cualquier razón la misma no fue otorgada?

g. ¿Después de sancionado el Acuerdo de los ADPIC, se concedieron licencias obligatorias?

6.2 Uso público no comercial

Un cuestionario idéntico al preparado para las licencias obligatorias fue distribuido para el caso del uso público no comercial.

7. Ámbito temporal

Las respuestas al sondeo fueron recibidas entre los meses de agosto y noviembre de 2020.

8. Agradecimientos

El autor de este trabajo debe expresar su enorme gratitud a distintas personas que con una gran generosidad han aportado información y comentarios valiosos sin los cuales este trabajo no hubiera llegado a buen puerto: Claudia **Báez**, funcionaria de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual de Paraguay (DINAPI); Andrea **Barrios**, profesora de la Universidad de la República de Uruguay; Pedro Henrique **Batista**, *Junior Research Fellow* del Instituto Max Planck de Múnich; Nelson **Campos**, asesor del Gabinete del Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación de Chile; Manuel **Castro Calderón**, director de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI; Juliana **Krueger Pela**, profesora de la Universidad de San Pablo; José Manuel **Magaña Rufino**, profesor de la Universidad Panamericana de México; Juan Francisco **Ortega**, director de la Maestría en Propiedad Intelectual de la Universidad de San Andrés de Bogotá; Andrés **Tinajero**, experto en propiedad intelectual exdirector de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial de Ecuador y Leonardo **Villavicencio Cedeño**, Juez del Tribunal Registral Administrativo de Costa Rica.

Finalmente, el autor desea agradecer muy especialmente al Dr. Andrés **Moncayo von Hase,** investigador principal del Centro de Estudios Interdisciplinarios en Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la Facultad de Derecho de la UBA, que ha tenido la paciencia y gentileza de leer los borradores de este trabajo y cuyos consejos y observaciones han sido de suma importancia.

9. Organización del trabajo

En el capítulo II se muestra los resultados de la encuesta realizada; en el III se estudia críticamente la forma en que se ha regulado el uso público no comercial en los países estudiados partiendo de la hipótesis que este instituto debería ser regulado en forma independiente de las licencias obligatorias; en el IV, se muestra un esquema de la forma en que se han regulado las licencias obligatorias; en los capítulos V y VI se muestran críticamente los resultados de la encuesta respecto de la existencia de directrices y una burocracia especializada en licencias obligatorias en los distintos países estudiados; mientras que en el capítulo VII se analiza juntamente con el resultado de la encuesta y la revisión bibliográfica, si los acuerdos de libre comercio firmados en la región

restringieron la libertad para regular las licencias obligatorias y el uso público no comercial; en el capítulo VIII, se analiza las experiencias prácticas en cuanto al uso de las licencias obligatorias después del ADPIC y finalmente, el lector encontrará en los capítulos XIX y XX las conclusiones y la bibliografía.

CAPÍTULO II. RANGO NORMATIVO Y APLICACIÓN PRÁCTICA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA: RESULTADOS DE LA ENCUESTA

1. Nivel normativo y aplicación práctica de las licencias obligatorias en Latinoamérica

En la tabla presentada a continuación, se muestra los resultados del relevamiento del nivel de desarrollo normativo y aplicación práctica de las licencias obligatorias:
Tabla II.1

Tabla II.1 **Licencias obligatorias: nivel normativo y aplicación práctica en América Latina (11 países), año 2020**

País	A	B	C	D	E	F	G	Pts.
Argentina	1	1	0	0	0	0	0	+2
Brasil	1	1	0	0	0	1	1	+4
Chile	1	1	0	0	0	1	0	+3
Colombia	1	1	0	0	0	1	0	+3
C. Rica	1	1	0	0	-1	0	0	+1
Ecuador	1	1	1	0	0	1	1	+5
México	1	0	0	0	0	0	0	+1
Perú	1	1	1	0	0	1	0	+4
Paraguay	1	1	0	0	0	0	0	+2
R. Dominicana	1	1	0	0	0	1	0	+3
Uruguay	1	1	0	0	0	0	0	+2

Fuente: relevamiento propio confirmado por actores claves en materia de patentes de cada país.

Coordenadas de la Tabla

A. Si la ley de patentes regula las licencias obligatorias: + 1 punto; en caso contrario cero.
B. Si existe un decreto del poder ejecutivo u otro tipo de norma que reglamenta los artículos de la ley de patentes sobre licencias obligatorias: + 1 punto; en caso contrario cero.
C. Si la oficina de patentes del país tiene directrices relativas a las licencias obligatorias: + 1 punto; en caso contrario cero.
D. Si la oficina de patentes del país tiene una oficina o burocracia especializada para tratar las licencias obligatorias: + 1 punto; en caso contrario cero.
E. Las normas de un tratado de libre comercio o de asociación regional limitan la regulación de las licencias obligatorias: si la respuesta es afirmativa -1; en caso contrario cero.
F. Si existió el caso en los que se hicieron preparativos para conceder una licencia obligatoria pero luego por cualquier razón la misma no fue otorgada: + 1; en caso contrario cero.
G. Si fueron concedidas licencias obligatorias: + 1; en caso contrario cero.

A los países que receptaron las licencias obligatorias en sus leyes de patentes, se les atribuyó un punto. En los países donde la regulación de los derechos de propiedad intelectual se realiza mediante normativa comunitaria, como el caso de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), esta normativa fue considerada a los efectos de esta tabla como *normativa nacional*. Ello es así, porque las decisiones de la CAN son de aplicación directa, motivo por el cual, algunos de sus Estados miembros se rigen directamente por la Decisión 486 de la CAN.

También se les ha entregado un punto a los países que cuentan con un decreto del poder ejecutivo u otro tipo de norma que reglamente —total o parcialmente— los artículos de la ley de patentes sobre licencias obligatorias. En los países donde la regulación de los derechos de propiedad intelectual se realiza mediante normativa comunitaria, como el caso de la Decisión 486 de la CAN, las normas nacionales de adecuación o reguladoras de las normas comunitarias se han considerado normas reglamentarias.

Si las oficinas de patentes del país tienen directrices relativas a las licencias obligatorias, se agrega un punto más; lo mismo, si la oficina de patentes del país tiene una oficina o burocracia especializada para tratar específicamente las licencias obligatorias.

Si las normas de un tratado de libre comercio o de asociación regional han limitado la libertad nacional de regular las licencias obligatorias corresponde restar un punto porque se considera una restricción a la capacidad de diseño de políticas públicas en la materia. Por el contrario, si la respuesta es negativa no corresponde asignar ningún valor, dado que no influye en la regulación, quedando, entonces, en la misma condición que los países que no firmaron acuerdos de este tipo.

Concomitantemente con el análisis normativo, resultaba relevante también, determinar cuál fue la aplicación práctica de las licencias obligatorias en la región. Así, se concedió un punto a los países que otorgaron una o más licencia obligatoria y un punto a cada país donde las licencia obligatorios fueron utilizadas como efecto disuasorio al menos en una ocasión. En este último caso no se ha tenido en cuenta si el proceso de negociación cumplió o no con éxito los objetivos perseguidos. Posiblemente el lector podrá encontrar en la justicia de este criterio —y muy probablemente con razón— una debilidad, sin embargo, primó la idea de que el objetivo del estudio consistía en mostrar el uso y difusión del sistema. Finalmente, se ha puesto un límite temporal, constituido por la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC motivo por el cual las licencias obligatorias concedidas con anterioridad a la fecha en que cada país adoptó el Acuerdo no cuentan.

2. Hallazgos

A. *Leyes*[1]: Todos los países estudiados regulan en sus leyes de patentes las licencias obligatorias[2].

[1] (Ver punto IV de este trabajo)

[2] **Argentina:** Ley de Patentes Argentina N° 24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444 – Texto Ordenado por Decreto 260/96 (Anexo I) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ar/ar178en.pdf [Consulta: 8 de agosto de 2020]; **Brasil:**

B. *Decretos*[3]*:* Excepto México, todos los países establecen algún tipo de reglamentación de la ley de patentes respecto a las licencias obligatorias[4].

LEI Nº9.279, Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial - 14 de maio de 1996 (Ley N°9.279 – Regula derechos y obligaciones relacionados con la propiedad industrial - 14 de mayo de 1996) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020]; **Chile:** LEY 19.039 – Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección a los derechos de propiedad industrial – 24 de enero de 1991 – D.F.L. N°3 del 9 de marzo de 2006: Fija texto refundido, coordinado y sistematizado por la Ley de Propiedad Industrial [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=30406 [Consulta: 12 de julio de 2020]; **Colombia, Ecuador y Perú:** COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (CAN) – Decisión 486 – Régimen Común de la Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3470216/decis486comcomand.pdf/7b2aea2d-4202-0553-176a-789201aed7c3 [Consulta 7 de agosto de 2020]; **Costa Rica:** Ley N°6867 - Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad – [en línea]. Dirección URL: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8148&nValor3=74713&strTipM=TC [Consulta: 28 de septiembre de 2020); **México:** Ley Federal de protección a la Propiedad Industrial – Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1° de julio de 2020 – Entrada en vigor: 5 de noviembre de 2020 [en línea]. Dirección URL: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf [Consulta: 6 de noviembre de 2020]; **Paraguay:** Ley N°1.630 - Ley de patentes de invenciones – Fecha de promulgación y publicación: 29 de noviembre de 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/1709/ley-n-1630-de-patentes-de-invenciones#:~:text=Tendr%C3%A1%20derecho%20a%20obtener%20la,patente%20les%20pertenecer%C3%A1%20en%20com%C3%BAn. [Consulta: 20 de agosto de 2020]; **República Dominicana:** Ley 20/00 de Propiedad Industrial - Fecha de entrada en vigor: 8 de mayo de 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.onapi.gob.do/index.php/sobre-nosotros/marco-legal# [Consulta 7 de septiembre de 2020]; **Uruguay:** Ley 17.164 - Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales – 2 de septiembre de 1999 [en línea]. Dirección URL: http://www.impo.com.uy/bases/leyes-originales/17164-1999 [Consulta: 25 de agosto de 2020]. **(Ver capítulo IV de este artículo).**

[3] (Ver capítulo IV de este artículo).

[4] **Argentina:** Decreto 260/96 (Anexo II) reglamentario de la Ley de Patentes de Invención 24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ar/ar178en.pdf [Consulta: 8 de agosto de 2020]; **Brasil:** *Decreto N° 3.201 - Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, 6 de Outubro de 1999.* (Decreto N° 3.201 - Prevé el otorgamiento, de oficio, de licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional e interés público a que se refiere el art. 71 de la Ley N ° 9.279, de 14 de mayo de 1996, 6 de octubre de 1999.) [en línea] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020] - *Decreto Nº4.830, Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, 4 de setembro de 2003.* (Decreto N°4.830, Da una nueva redacción a las artes. 1°, 2°, 5°, 9° y 10 del Decreto N ° 3.201, de 6 de octubre de 1999, que prevé el otorgamiento, de cargo, de licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional e interés público a que se refiere el art. 71 de la Ley N ° 9.279, de 14 de mayo de 1996, 4 de septiembre de 2003 [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020]; **Chile:** Decreto 236 – Reglamento de la Ley 19.039, de Propiedad Industrial – Promulgación: 25 de agosto de 2005. Publicación: 1° de diciembre de 2005 – Última Versión: 25 de mayo de 2012 [en línea] https://www.inapi.cl/docs/default-source/default-document-library/articles-2696_recurso_112c337daf4024d60a6d7c39c16c2f47e.pdf?sfvrsn=5d3c1eb3_0 [Consulta 12 de julio de 2020]; **Colombia:** Decreto N°1074 de 2015 - Capítulo 24 - Procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la decisión 486 de 2000 (con la reforma del Decreto N°670 de 2017 al artículo 2.2.2.24.6. respecto a la creación y conformación del Comité Técnico Interinstitucional) [en línea]. Dirección URL: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608 [Consulta 27 de septiembre 2020] - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – Resolución N°17.585, por la cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina,

C. *Directrices*[5]: Los únicos países que establecen disposiciones sobre licencias obligatorias en las directrices de sus respectivas oficinas de patentes son Ecuador[6] y Perú[7].
D. *Oficina especializada*: Ningún país cuenta con una oficina específica en licencias obligatorias[8].
E. *Restricciones impuestas por los ALC*: En ninguno de los países estudiados que firmaron tratados de libre comercio o de asociación regional, estos acuerdos han operado como una limitante para la regulación de las licencias obligatorias o el uso público no comercial, excepto en el caso de Costa Rica con el DR-CAFTA[9].

---

25 de mayo de 2001 [en línea]. Dirección URL: http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/4039365 [Consulta: 27 de septiembre de 2020]; **Costa Rica:** Decreto ejecutivo 15222-MIEM-J - Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad – Fecha 12 de diciembre 1983 – Última versión: 12 de febrero de 2014 [en línea]. Dirección URL: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=14745&nValor3=96416&strTipM=TC [Consulta: 28 de septiembre de 2020); **Ecuador:** Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI) - Promulgado el 1° de diciembre de 2016 – Publicado en el R.O. N°899 el 9 de diciembre de 2016 (comúnmente conocido como *Código Ingenios*) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020] - Decreto Ejecutivo No. 118, se declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos - Publicado en el Registro Oficial No. 67 del 16 de noviembre de 2009 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec035es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020); SENESCYT- Reglamento de Gestión de los Conocimientos - acuerdo No. SENESCYT-2020-077 (Licencias obligatorias arts. 67.71); **Paraguay:** Decreto N°14.201 – Por el cual se reglamenta la Ley 1.630/00 de Patente de Invenciones – Promulgación: 2 de agosto de 2001 [en línea]. Dirección URL: http://digesto.senado.gov.py/detalles&id=2922 [Consulta: 20 de agosto de 2020]; **Perú:** Decreto Legislativo Nº1075 - Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 27 de junio de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3918907/DL+1075.pdf/72df1e73-af31-238d-262e-f997814aadf5 [Consulta: 10 de agosto de 2020]; **República Dominicana:** Decreto N°599-01. Texto ordenado del reglamento de aplicación de la ley 20-00 sobre propiedad industrial [en línea]. Dirección URL: https://www.onapi.gob.do/index.php/sobre-nosotros/marco-legal [Consulta 7 de septiembre de 2020]; **Uruguay:** Decreto N°11/000 – Procedimiento de solicitud de patente de invención (reglamentario de la Ley de patentes 17.164 del 2 de septiembre de 1999) – Promulgado: 13 de enero de 2000 – Publicado: 24 de enero del 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.impo.com.uy/bases/decretos/11-2000 [Consulta: 25 de agosto de 2020].

[5] (Ver punto V de este artículo).

[6] Hasta el año 2020 rigió la [Derogada] Resolución N°10-04 P-IEPI – Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, 15 de enero de 2010 [en línea]. Dirección URL: https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/PDF/instructivo_concesion_licencias_obligatorias.pdf . Desde entonces, este *Instructivo*, fue reemplazada por el Reglamento de Gestión de los Conocimientos - Acuerdo No. SENESCYT-2020-077 (Licencias obligatorias arts. 178 a 195).

[7] Resolución N°002706-2019/DIN-INDECOPI *Lineamientos aplicable al procedimiento para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 488 de la Comisión de la Comunidad Andina y en el Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486.* [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/4134255/3Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/64d97994-af60-e8fb-1efa-f18130d60f15 [Consulta: 10 de agosto de 2020].

[8] Ver capítulo VI .

[9] Ver capítulo VII .

F. Países donde existieron casos en los cuales se hicieron preparativos para conceder una licencia obligatoria pero luego por cualquier razón la misma no fue otorgada: Brasil (3), Chile (1), Colombia (2), Perú (1) y República Dominicana (3)[10].
G. F: Países donde se concedieron licencias obligatorias: Brasil (1) y Ecuador (11)[11].

3. Ranking

Como resultado de los puntajes atribuidos a los distintos países en la Tabla II.1, es posible establecer un ranking de los países de América Latina que poseen una legislación más refinada y completa y, asimismo, un mayor uso del sistema de licencias obligatorias:

Tabla II.2
Ranking de los países latinoamericanos con legislación más estructurada y mayor actividad en materia de licencias obligatorias, 2020

Ecuador	+5
Brasil	+4
Perú	+4
Chile	+3
Colombia	+3
R. Dominicana	+3
Argentina	+2
Paraguay	+2
Uruguay	+2
Costa Rica	+1
México	+1

4. Los resultados de la encuesta sobre el uso público no comercial

Del resultado de la encuesta surge que, excepto la Argentina[12], la totalidad de los países estudiados no regulan el uso público no comercial en forma autónoma, sino que lo hacen bajo el régimen de licencias obligatorias, como una causal más, excepto aquellos países que, como Colombia y México, directamente no receptan el instituto de ninguna forma[13]. Al estar el instituto del uso gubernamental subsumido en el régimen de las licencias obligatorias, todas las respuestas de la encuesta dadas respecto a éstas resultan igualmente aplicables al uso público no comercial dado que se rigen por la misma normativa: no importa el nombre que se le asigne, el instrumento jurídico final siempre será una licencia obligatoria. Un estudio sobre la regulación del uso público no comercial en Latinoamérica se presenta seguidamente conforme a los objetivos trazados.

[10] Ver capítulo VIII .
[11] Ver capítulo VIII .
[12] Ver artículo 47 (c) de la Ley de Patentes Argentina N°24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444 – Texto Ordenado por Decreto 260/96 (Anexo I) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ar/ar178en.pdf [Consulta: 8 de agosto de 2020].
[13] Ver capítulo III .

CAPÍTULO III. USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN AMÉRICA LATINA

1. Marco teórico

Pese a que se trata de instrumentos legales con destinatarios, procedimiento y requisitos distintos, tanto en la doctrina como en el derecho comparado latinoamericano, en general, se ha tratado al *uso público no comercial* en forma subsumida con el capítulo de las licencias obligatorias, como una *especie* de licencia obligatoria o como un causal más de concesión imprimiéndole el mismo trámite. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) parece propiciar esta interpretación[1].

En realidad, esto no parecería del todo correcto. Ni el ADPIC confunde ambos conceptos ni tampoco establece exactamente los mismos requisitos. El *uso público no comercial* es concebido como un instrumento dinámico para que el gobierno pueda actuar rápidamente, por ejemplo, en el marco de una grave emergencia, como puede ser una pandemia o una emergencia sanitaria o también, simplemente por una razón de interés público —que no consista en una urgencia— sin las exigencias requeridas para la concesión de una licencia obligatoria. Si se regula al uso público no comercial como una licencia obligatoria se le quita la flexibilidad que le reconoce el ADPIC incorporándole mayores exigencias para su autorización. Fuera de la región, el derecho comparado muestra la regulación autónoma del uso público no comercial[2].

---

[1] OMPI (2019) SCP/30/3, *Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias* Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019, p. 3 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf [Consulta: 12 de agosto de 2020].

[2] **Estados Unidos:** *28 U.S. Code § 1498. Patent and copyright cases* (Casos de patentes y *copyright*) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498 [Consulta: 11 de agosto de 2020]; Ver respuestas a las preguntas 83 y 84 en WIPO - UNITED STATES OF AMERICA - United States Patent and Trademark Office - Draft Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights, [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/exceptions/submissions/usa.pdf [Consulta 5 de septiembre de 2020]. **Reino Unido:** Sección 55, U.K. Intellectual Property Office, *The Patents Act 1977 (as amended). An unofficial consolidation produced by Patents Legal* Section, 1° de octubre de 2017 [en línea]. Dirección URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020]. **Alemania:** Sección 13 de la Ley de Patentes de Alemania (Ver en WIPO – Germany Patent Act (as amended up to the Law of April 4, 2016) [en línea]. Dirección URL: https://wipolex.wipo.int/en/text/432036 [Consulta: 1° de septiembre de 2020]). **China:** Patent Law of the People's Republic of China (Ley de Patentes de la República Popular China) aprobaba en 1984, última enmienda 27 de diciembre de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn028en.pdf [Consulta: 11 de agosto de 2020]. **Tailandia**: Secciones 51 y 52 Patent Act B.E. 2522 (1979) As Amended by the Patent Act (No. 2) B.E 2535 (1992) and the Patent Act (No. 3) B.E. 2542 (1999) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/th/th007en.html.

Correa y Velásquez marcan la diferencia en forma clara y nítida:

> Dos tipos de autorizaciones pueden distinguirse según quién sea su beneficiario. Por un lado, las «licencias obligatorias» o «licencias no voluntarias» las otorga el Estado (por vía administrativa o judicial) en favor de una persona natural o jurídica que cumpla con los requisitos de procedimiento y de fondo que prevea la legislación nacional aplicable. El beneficiario es una persona distinta del Estado mismo. Por otro lado, la «autorización de uso gubernamental», también denominada «uso público no comercial», puede ser dictada por el Estado para el uso, por éste mismo, de una invención patentada. En este caso, a diferencia de la licencia obligatoria, el beneficiario directo no es una tercera parte, si bien pueden intervenir contratistas del Estado[3].

El marco teórico sobre el que reposa el estudio de las legislaciones de los países de América Latina realizado en este trabajo respecto al uso público no comercial, reposa en la hipótesis de que las licencias obligatorias y el uso gubernamental son institutos distintos y que por lo tanto merecerían una regulación separada.

2. Concepto

Se denomina *uso público no comercial* —también llamado *uso gubernamental*, *uso por el Gobierno* o *utilización de invenciones patentadas para servicios a la Corona*—a la potestad del Estado de usar un producto o un procedimiento patentado a través de una dependencia administrativa o un organismo público o por encargo a un tercero autorizado a operar en nombre del gobierno y para el gobierno sin autorización del titular de la patente, siempre que dicha explotación sea para proporcionar un servicio público y con fines no comerciales[4].

Un documento del Instituto Max Planck explica claramente la razón del uso público no comercial:

> El fundamento detrás del uso gubernamental o de la Corona recae en la responsabilidad del Estado con respecto a sus ciudadanos y la obligación de involucrarse en casos en los cuales el mercado solo es incapaz de proveer bienes públicos esenciales. Dado que el estado es el que otorga una patente, depende de él

[3] Carlos M. CORREA y Germán VELÁSQUEZ, *Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la hepatitis C*, Documento de Investigación N°85, Centro del Sur, junio de 2018, p.12 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf [Consulta: 25 de julio de 2020].

[4] Carlos M. CORREA, Compulsory Licensing: How to Gain Access to Patented Technology, Intellectual *Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: Oxford, U.K., and PIPRA: Davis, U.S.A, p.275 [en línea]. Dirección URL: http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch03/ipHandbook-Ch%2003%2010%20Correa%20Compulsory%20Licensing.pdf [Consulta: 13 de agosto de 2020].

mismo limitar eventualmente dicha protección si existe un conflicto con el logro de otros objetivos de política pública[5].

En las raíces de esta reflexión se encuentra la remarcable interpretación que concibe al uso, es decir, la capacidad o posibilidad de usar la patente sin autorización de su titular, en forma inescindible con el propósito que se pretende conseguir para el diseño de las distintas políticas pública y que conlleva el equilibrio necesario entre el sistema de patentes y otros valores considerados igualmente importantes o superiores para la sociedad.

3. El uso público no comercial en el ADPIC: diferencias con las licencias obligatorias

Aunque la mayoría de los recaudos generales exigidos para las licencias obligatorias son válidos para el uso público no comercial, el Acuerdo sobre los ADPIC establece diferencias para uno u otro caso.

Artículo 31

(Encabezado)

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, *incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno*, se observarán las siguientes disposiciones:

Apartado a) [...]

Apartado b)

(primer párrafo)

sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial.

(segundo párrafo)

Los Miembros podrán eximir de esta obligación *en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia*, *o en los casos de uso público no comercial*.

(tercer párrafo)

Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será *notificado* en cuanto sea razonablemente posible.

(cuarto y último párrafo)

En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin

[5] INSTITUTO MAX PLANCK. Declaración sobre Protección de Patentes Soberanía Regulatoria bajo el ADPIC – Munich, 15 de abril de 2014, p. 17, [en línea]. Dirección URL: https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung_aktuell/04_declaration_on_patent/declaration_2015-10-07_espanol.pdf (Consulta: 20 de julio 2020).

> 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.
>
> *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*

3.1 El ADPIC no confunde los conceptos

Conviene resaltar en primer lugar que el *encabezado* del artículo 31 del ADPIC diferencia nítidamente entre el uso público no comercial y las licencias obligatorias, lo mismo se advierte en los párrafos *tercero* y *cuarto* del artículo 31 (b): la norma a lo largo de toda su redacción en ningún momento confunde o asimila las licencias obligatorias al uso público no comercial.

3.2 Libertad para regular

Un segundo aspecto importante para resaltar es que el Acuerdo no define los términos *usos público no comercial*, en consecuencia, cada Estado miembro tiente la facultad de determinar su significado y alcance y, asimismo, posee la libertad de establecer el procedimiento a aplicar. Ello implica el reconocimiento de una muy importante flexibilidad.

3.3 Ausencias de formas para habilitar el uso

La tercera consideración se refiere a que conforme al artículo 31(b), segundo párrafo, en el caso de uso gubernamental no es requerido el intento previo de obtener una licencia contractual en términos razonables. Al mismo tiempo, el artículo 31 (b), *último párrafo*, del ADPIC contribuye con muchas palabras, pero con muy pocos criterios de guía, para determinar los requisitos que habilitan el uso gubernamental, solamente señala que el gobierno o el contratista debe *informar* sin demora al titular de derechos.

La diferencia entre licencias obligatorias y el *uso público no comercial*, radica en que las primeras se confieren, 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 agente designado por él. No es necesaria una solicitud formal por parte del gobierno, ya que puede actuar de oficio para abordar necesidades identificadas[6]. De hecho, el instrumento jurídico por el cual se instrumenta el *uso público no comercial* puede ser muy sencillo[7].

---

[6] C. CORREA, *Guía…*, op. cit., p. 30.

[7] Para ver un modelo de escrito para instrumentar un uso público no comercial, ver: MEDICINES LAW & POLICY. Research and resources on intellectual property and health – Model Government Use Licences, or «Public Non-Commercial Use» [en línea]. Dirección URL: https://medicineslawandpolicy.org/tools/model-government-use-licences/ [Consulta: 15 de abril de 2021].

3.4 Notificar no es informar

De paso, resulta de interés advertir cómo el *párrafo tercero* del artículo 31 (b) del ADPIC dispone una condición más exigente para las licencias obligatorias por causas de *emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia* que para el uso público no comercial. Mientras que para las primeras impone el deber de *notificar* al titular de derechos cuando resulte razonablemente posible, en el caso del uso gubernamental el ADPIC solo exige la diligencia de *informar* sin demora al titular de derechos. Jurídicamente, *notificar* no es lo mismo que *informar*[8]. Diferencia que puede encontrarse en que el uso público no comercial no reconoce el *locus standi*.

3.5 Un problema de técnica jurídica

En quinto lugar, el artículo 31 (b), *último párrafo*, del ADPIC deja expuesto claramente la imposibilidad jurídica de asimilar el uso público no comercial con la licencia obligatoria: si el Gobierno no sabe si existe una patente válida o simplemente lo supone o en definitiva no tiene individualizada la patente ¿Cómo podrá técnicamente conceder una licencia? Ello lleva a otra diferencia importante: para conceder una licencia obligatoria necesariamente debe existir un patente concedida, antes, por el contrario, el uso gubernamental puede utilizarse respecto de un invento cuya protección se encuentra en trámite.

3.6 Semiconductores

La otra cuestión para destacar se encuentra referida a que, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 (c) del ADPIC, salvo en el caso de prácticas anticompetitivas, no se encuentra permitido otorgar licencias obligatorias sobre semiconductores, en cambio, no hay ninguna limitación respecto al uso público no comercial. Ello puede implicar que aquellos países que regulan el uso público no comercial como una causal para otorgar licencias obligatorias, al momento de conceder una *licencia obligatoria por uso público no comercial sobre semiconductores* podrán tener en puerta un litigio que resulta conveniente prevenir. Ello es así, porque el instrumento jurídico final, pese a la causa invocada —*uso público no comercial*— será siempre una licencia obligatoria que no se encuentra permitida para semiconductores. Es más, como sugiere Andrés Moncayo, podría argumentarse incluso, que el artículo 31 (c) no distingue si la licencia obligatoria es o no para fines comerciales, simplemente establece una prohibición general, es decir, prohíbe el instrumento en sí mismo[9].

---

[8] La notificación es un acto jurídico procesal que tiene por objeto dar a conocer un hecho, acto o resolución a las partes o a un tercero para que actúen en consecuencia y no se encuentre en estado de indefensión; generalmente lleva implícito el comienzo del cómputo de un plazo, para contestar y/o presentar pruebas o recurrir a un organismo o tribunal superior. La notificación debe reunir ciertas formalidades para que produzca efectos legales y los requisitos para tal fin se encuentran establecidos en todos los ordenamientos procesales del mundo. La *notificación* es un concepto legal. Por el contrario, el deber de *informar* carece de los requisitos de una comunicación formal y no contiene una expresión jurídica explícita. Informar es enterar, dar noticias, poner al corriente, elevar un informe, ofrecer información, etc. y, a diferencia del deber de notificación, puede realizarse por cualquier medio y sin solemnidades.

[9] Andrés Moncayo von Hase – Investigador principal del CEIDIE de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires – Comunicación personal – 11 de noviembre de 2020.

3.7 Revisión judicial

En el ADPIC hay otra cláusula importante que distingue al uso público no comercial de las licencias obligatorias y es la potestad de limitar la compensación al titular de la patente.

Artículo 44.2

1. […]
2. A pesar de las demás disposiciones de esta Parte, y siempre que se respeten las disposiciones de la Parte II específicamente referidas a la utilización por el gobierno, o por terceros autorizados por el gobierno, sin el consentimiento del titular de los derechos, los Miembros podrán limitar los recursos disponibles contra tal utilización al pago de una compensación de conformidad con lo dispuesto en el apartado h) del artículo 31. En los demás casos se aplicarán los recursos previstos en la presente Parte o, cuando éstos sean incompatibles con la legislación de un Miembro, podrán obtenerse sentencias declarativas y una compensación adecuada.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Efectivamente, el artículo 44.2 del Acuerdo sobre los ADPIC —no incorporada por ninguna de las legislaciones estudiadas— autoriza a los Estados miembros a *limitar* los recursos de revisión referidos a los términos de la compensación dispuesta en el artículo 31 (h) del mismo Acuerdo. Por ejemplo, la legislación de los Estados Unidos establece que, en caso de uso de una patente por parte del gobierno, cuando el titular de la patente acciona por la compensación, los tribunales se encuentran facultados a limitar el monto del reclamo —por ejemplo, no reconociendo los gastos de peritos y abogados— si el tribunal considera que la posición de los Estados Unidos estaba sustancialmente justificada[10].

3.8 Alcance del control de validez

Finalmente, es importante recordar que los Estados miembros tienen libertad para establecer las características y procedimientos del uso público no comercial, sujetándose a los requisitos establecidos en el ADPIC. Por lo tanto, el control de validez establecido en el artículo 31 (i) debe limitarse a la constatación de que los requisitos del artículo 31 se han cumplido y que, asimismo, se ha actuado de conformidad con la legislación nacional que regulare el instituto.

[10] 28 USC § 1498.

4. Uso público no comercial: alcance y significado de los términos. Razones que justifican su uso

4.1. El carácter del uso

A diferencia de las licencias obligatorias, en el caso del uso público no comercial no resulta necesario establecer las razones justificantes del uso, dado que se encuentran ínsitas en la definición del instituto.

Cuando el Acuerdo sobre los ADPIC habla de uso público no comercial, *uso* no es la mera capacidad o posibilidad de explotar una patente sin la autorización del titular, dado que el término se encuentra limitado por el adjetivo *público* que lo describe como un *tipo* de uso o, dicho, en otros términos, el *uso* se encuentra signado por el *objetivo del uso,* es decir, el propósito que se pretende perseguir, que por su carácter *público*, no puede ser otro que el de servir al interés general, que es a la vez, también su fundamento.

Como señalan Gopalakrishnan y Anand el término *público* es generalmente entendido como *perteneciente a las personas* y los vocablos *no comercial*, se encuentran referidos a una actividad que no es desarrollada con ánimo de lucro. De tal manera, el sentido corriente del término *uso público no comercial* puede interpretarse como el uso del producto o procedimiento patentado, sin fines de lucro, para el beneficio del público[11]. De ahí, que a las leyes les bastaría con regular el uso público no comercial para describir que el mismo es instituido en provecho del interés público.

4.2 El interés público no se limita a emergencias

El concepto interés público no se encuentra limitado a las emergencias, su significado es más omnicomprensivo. El artículo 31 (b) del ADPIC no exige como condición para habilitar el *uso por el gobierno* de una patente la circunstancia imperante de una *emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia*. Ello no surge de su texto ni es connatural a la esencia del instituto, que ha sido concebido para velar por el interés público en general.

El segundo párrafo del artículo 31(b) marca tres situaciones: «Los Miembros podrán eximir de esta obligación [se refiere al intento de obtener una licencia voluntaria del titular] *en caso de* (1) *emergencia nacional o en* (2) *otras circunstancias de extrema urgencia*, *o (3) en los casos de uso público no comercial»*. En tal sentido, Borges Barbosa confirma que el uso público no comercial se aplica, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, en los casos que no son de emergencia[12].

---

[11] N.S Gopalakrishnan - Madhuri Anand, «Compulsory License Under Indian Patent Law», *Compulsory Licensing Practical Experiences and Ways Forward*, Reto M. Hilty - Kung-Chung Liu (Eds), MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, vol. 22, 2015, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Springer, p. 28.

[12] Denis BORGES BARBOSA, *Tratado da Propriedade Intelectual*, Tomo II (Patentes), 2ª edición, Editora Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2017, p. 1677.

4.3 ¿Quién debe explotar la patente?

Por último, conviene destacar que el *uso público no comercial* se centra en el carácter *público* del *uso* y no en el carácter *público* de la *entidad* que fabrica el producto patentado, de ahí, que no es un requerimiento esencial que la patente sea explotada por el Gobierno, sino que puede hacerlo una empresa privada —con obvio espíritu de lucro— *por* y *para el Gobierno* con las mismas amplias facultades[13]. Esto es lo que dice el ADPIC, cuando en el artículo 31(b), último párrafo, señala: «…cuando el gobierno o el contratista…».

5. Regulación del uso público no comercial en la legislación latinoamericana

Del resultado de la encuesta presentada en el punto II.4 de este trabajo y del análisis de la legislación de los países estudiados, surge que la mayoría de los países han recurrido a la estrategia de regular el uso público no comercial, no como un instituto con características y fisonomía propias, sino en el marco del régimen de las licencias no voluntarias.

La excepción es Argentina, que parece haber adoptado el uso gubernamental en forma autónoma, aunque con repararos respecto a su regulación.

Brasil, Costa Rica, y República Dominicana instituyeron las licencias *de oficio*, llamadas así porque, a diferencia de las licencias obligatorias solicitadas por un tercero para prevenir el abuso de un titular de patente es el propio gobierno el que decide concederlas por iniciativa propia. Esta concepción, no exenta de contradicciones, no obstante, contiene notas singulares más emparentada con las líneas esenciales que contornean la figura clásica del uso público no comercial.

Un tercer conjunto de países, prefirieron regular el *uso gubernamental* directamente bajo el régimen general de las licencias obligatorias, como Chile, Ecuador, Perú, Paraguay y Uruguay.

Una cuarta especie, se encuentra dado por la situación en la cual el régimen legal guarda silencio sobre el *uso público no comercial*, pero, no obstante, es mencionado tangencialmente en alguna norma a lo largo del texto, es el caso de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

Finalmente, se encuentran los países que directamente no contemplan el uso público no comercial como Colombia y México.

---

[13] N.S GOPALAKRISHNAN - Madhuri ANAND, op. cit., p. 28; Carlos CORREA, «Licencias obligatorias» en Carlos Correa – Salvador Darío Bergel – Jorge Kors, *Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo I, Buenos Aires, La Ley S.A, 2013, p. 384.

Tabla III.1
Formas de regulación del uso público no comercial en América Latina (11 países), año 2020

Uso gubernamental (variantes)	Países
Uso público no comercial con regulación *autónoma*	Argentina
Uso público no comercial como *licencias de oficio*.	Brasil – Costa Rica - República Dominicana -
Uso público no comercial como *licencia obligatoria*.	Chile – Ecuador - Paraguay – Perú – Uruguay
No regula el uso público no comercial, pero es mencionada tangencialmente en alguna disposición	Comunidad Andina de Naciones
No regula el uso público no comercial	Colombia – México

5.1 El uso público no comercial regulado en forma autónoma

5.1.1 Argentina

Aunque de forma rudimentaria y sin un mayor desarrollo normativo como hubiera sido preferible, la ley de patentes argentina instituye el *uso público no comercial* en su artículo 47(c), que es una copia sin disimulo del artículo 31 (b), último párrafo, del Acuerdo sobre los ADPIC, mientras el decreto reglamentario guarda silencio al respecto.

Argentina
CAPÍTULO VIII
OTROS USOS SIN AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DE LA PATENTE
Artículo 42.
[…]
Artículo 47.
a) La autorización de dichos usos la efectuará el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial;
b) […]
c) […]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 demoras a su titular.

Ley de Patentes de la Argentina 24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444 – Texto ordenado por el Decreto Nacional 260 de 1996.

Este artículo es el reconocimiento de la voluntad del legislador de receptar el *uso público no comercial* que habilita al Gobierno a utilizar un producto o procedimiento patentado. La ley no establece en que oportunidad el uso gubernamental se encuentra autorizado, lo cual no es relevante, pues, como ya se ha señalado, el uso público no comercial siempre se encuentra destinado a preservar el interés público.

La ley argentina describe tan solo una de las circunstancias en las que puede darse el uso público no gubernamental: «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…». Pero nada dice respecto a otras situaciones, por ejemplo, cuando el Gobierno se dispone a utilizar un invento respecto del cual efectivamente hizo una búsqueda de patentes y le consta que la patente es válida. Dado que el artículo 31 (b) último párrafo del Acuerdo sobre los ADPIC también guarda silencio al respecto, la Argentina tienen libertad para legislar y, la vía reglamentaria, podría ser una alternativa válida para completar la fragmentaria prescripción legal.

Nótese que el artículo 31 (b), último párrafo del ADPIC —que transcribe el artículo 47(c) de la ley de patentes argentina— muestra una fenomenología por la cual el Gobierno primero utiliza la patente y luego informa sin demora a su titular sin ningún recaudo previo. Esta disposición indica que el propietario de la patente puede ser notificado antes o después de que el uso de la patente haya comenzado, y que esta notificación debe tener lugar cuando el titular del derecho haya sido identificado a través de una búsqueda de patentes o por otros medios[14].

5.2 Uso gubernamental como licencias de oficio.

Algunos países regulan el uso público no comercial como *licencias de oficio*, como es el caso de Brasil, Costa Rica y República Dominicana. Esta fórmula registra antecedentes en Europa, por ejemplo, en Francia[15]. Podría señalarse que las licencias de oficio son un punto intermedio entre las licencias obligatorias y el uso público no comercial. Aunque, técnicamente no deja ser una licencia obligatoria con sus limitaciones consecuentes.

5.2.1 Brasil

En Brasil las *licencias de utilidad pública para uso público no gubernamental* se establecieron por vía reglamentaria, ya que la Ley de patentes guarda silencio respecto de ellas. La Ley de patentes de Brasil (LPI) en su artículo 71, establece licencias obligatorias *de oficio* para los casos de *emergencia nacional* o *interés público*[16].

Brasil

Artículo 71

En casos de emergencia nacional o de interés público, declarados por acto del Poder Ejecutivo Federal, siempre que el titular de la patente o su licenciatario no cumpla con esta necesidad, podrán otorgarse, **de oficio**, licencias obligatorias, temporales y no

[14] C. Correa, *Guía…*, op. cit., p. 31.

[15] Ver Artículos L613-16, L613-19 y L613-20 del Código de Propiedad Industrial de Francia. (Ver LÉGIFRANCE - Code de la propriété intellectuelle (Version consolidée au 2 août 2020), Deuxième partie, Livre VI, Titre Ier, Chapitre III, Section 2 [en línea]. Dirección URL: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414 [Consulta: 1° de septiembre de 2020]).

[16] *LEI Nº9.279, Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial – 14 de maio de 1996* (Ley N°9.279 – Regula derechos y obligaciones relacionados con la propiedad industrial - 14 de mayo de 1996) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

> exclusivas para la explotación de la patente, sin perjuicio de los derechos del respectivo titular.
> […]
>
> *LEI Nº9.279, Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial – 14 de maio de 1996* (Ley N°9.279 – Regula derechos y obligaciones relacionados con la propiedad industrial – 14 de mayo de 1996). (Traducción del autor)

El procedimiento de concesión de una *licencia de oficio por emergencia nacional* descripto en la ley es complejo y burocrático[17]. Por tal razón fueron dictados dos decretos reglamentarios para dotar al sistema de mayor permisividad. El primero de ellos, el decreto N°3.201, fue sancionado en 1999 en el medio de la enorme presión internacional que recibió Brasil cuando decidió utilizar las flexibilidades del ADPIC en materia de licencias obligatorias y como respuesta a las solicitudes recibidas por el Gobierno brasileño desde el Ministerio de Salud, principalmente por parte del Sistema de Lucha contra el SIDA[18]. Este decreto instituyó las *licencias de oficio por uso público no comercial*. Más tarde, luego de sancionada la *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001)* se dictó en 2003, un segundo reglamento, el Decreto N°4.830 que pretendió incorporar los preceptos de la Declaración de Doha y, asimismo, aprovechar la experiencia adquirida por Brasil en materia de licencias obligatorias[19].

Estas revisiones además estipularon que la provisión al gobierno por parte de las empresas privadas constituye un uso público no comercial y que son aceptables a la luz del artículo 71; se definió de forma clara los conceptos de emergencia nacional e interés público y, también, se determinó la exigencia de que los titulares de patentes transfieran conocimientos tecnológicos necesarios para explotar la patente en el caso de licencias obligatorias[20].

En mayo de 2007 Brasil estrenó la nueva legislación al conceder una *licencia de oficio por interés público para uso gubernamental* sobre el producto efavirenz, comercializado bajo la marca Stocrin después de que las negociaciones con el titular de la patente, Merck Sharp & Dohme se truncaran.

Así, aunque la ley brasileña no las menciona, el Decreto N°3201 de 1.999, al reglamentar el artículo 71 de la ley brasileña, instituyó las licencias de oficio *para uso público no comercial*.

---

[17] Kenneth C. Shadlen, «The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies», *Comparative Politics*, vol. 42, n°1, octubre de 2009 p. 46 [en línea].Dirección URL: https://www.jstor.org/stable/27822291?read-now=1&seq=9#page_scan_tab_contents [Consulta: 30 de octubre de 2020].

[18] Denis BORGES BARBOSA, *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público*, 2003, dohamirim [en línea]. Dirección URL: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/puc/. [Consulta: 15 de agosto de 2020].

[19] Ídem.

[20] K. C. Shadlen, op. cit., p. 48.

Brasil
Decreto reglamentario del artículo 71 de la Ley N°9.279

[Derogado]~~Artículo 1°. *La concesión, de oficio, de una licencia obligatoria para uso público no comercial*, en los casos de *emergencia nacional o de interés público*, de conformidad con el art. 71 de la Ley N°9279 del 14 de mayo de 1996, se regirá por el presente Decreto.~~

[Derogado]~~Artículo 2°. Se podrá conceder, de oficio, *una licencia obligatoria de patente, para uso público no comercial, en los casos de emergencia nacional o de interés público*, así declarados por el Poder Público, siempre que se haya constatado que el titular de la patente o su licenciatario no satisface tales necesidades.~~

Artículo 1°. La concesión, de oficio, de una licencia obligatoria, en los casos de emergencia nacional o interés público, *en este último caso solo para uso público no comercial*, de conformidad con el artículo 71 de la Ley N°9279 del 14 de mayo de 1996, se regirá por el presente Decreto.

Artículo 2°. Se podrá conceder, de oficio, una licencia obligatoria de patente, en los casos de emergencia nacional o interés público, *en este último caso solo para uso público no comercial*, así declarados por el Poder Público, siempre que se haya constatado que el titular de la patente o su licenciatario no satisface tales necesidades.

§ 1º Se entiende por emergencia nacional o peligro público inminente, aunque sólo sea en parte del territorio nacional.

§ 2° Se consideran de interés público los eventos relacionados, entre otros, con la salud pública, la nutrición, la defensa del medio ambiente, así como los de primordial importancia para el desarrollo tecnológico o socioeconómico del país.

Decreto N°3.201 del 14 de mayo de 1.999, modificado por el Decreto N°4.830 del 4 de septiembre de 2003 que da una nueva redacción a las artes. 1°, 2°, 5°, 9° y 10 del Decreto N ° 3.201.(Traducción del autor) [Énfasis añadido]

Originariamente, las *licencias de oficio para uso público no comercial* fueron previstas tanto para los casos de emergencia nacional, como para razones de interés público[21]. Pero posteriormente el Decreto N°4.830 de 2003 estableció que las *licencias de oficio para uso público no comercial* solamente pudieran ser concedidas en caso de interés público y no frente a una emergencia nacional[22]. De esta manera abrió las puertas a las empresas privadas para participar en la solución del problema de una emergencia sanitaria sin que quede reservada la cuestión al uso gubernamental[23]. Si bien es entendible la finalidad de

[21] Ver artículos 1° y 2° del Decreto N°3.201 del 6 de octubre de 1999 - Prevé el otorgamiento, de oficio, de licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional e interés público a que se refiere el art. 71 de la Ley N ° 9.279, de 14 de mayo de 1996. [en línea] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

[22] Ver artículos 1° y 2° del Decreto Nº4.830 del 4 de septiembre de 2003 - Da una nueva redacción a las artes. 1°, 2°, 5°, 9° y 10 del Decreto N ° 3.201, de 6 de octubre de 1999, que prevé el otorgamiento, de cargo, de licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional e interés público a que se refiere el art. 71 de la Ley N ° 9.279, de 14 de mayo de 1996, [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

[23] Denis BORGES BARBOSA, A nova regulamentação… op. cit.

la reforma no es del todo comprensible los motivos por los cuales se limita el ámbito de aplicación de las licencias de oficio para uso público no comercial.

El Decreto N°4.830 de 2003, a diferencia del decreto anterior, define los términos de emergencia nacional e interés público. Como *emergencia nacional*, se refiere al «peligro público inminente, aunque sea en parte del territorio nacional[24]». Aquí se advierte la influencia de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública, cuyo párrafo 5° (c) dice «Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia …».

Luego respecto al *interés público* brinda una definición muy amplia, señalando que se refiere *«…* a los eventos relacionados, entre otros, con la salud pública, la nutrición, la defensa del medio ambiente, así como aquellos de suma importancia para el desarrollo tecnológico o socio económico del país»[25]. El artículo dice «entre otros» por lo tanto la enumeración no es taxativa[26].

El decreto reglamentario delega la declaración de emergencia nacional o interés público al ministro del área correspondiente, por ejemplo, en caso de medicamentos al ministro de salud, haciendo de esta manera más expeditivo el trámite[27] y señala que el acto de concesión de la licencia obligatoria «puede establecer la obligación del titular de la patente de transmitir la información necesaria y suficiente para la reproducción efectiva del objeto protegido y los demás aspectos técnicos aplicables al caso en cuestión …»[28].

Estos reglamentos reformistas, dejan sin embargo en pie todos los presupuestos establecidos por la ley para conceder una licencia de oficio: declaración de emergencia nacional o interés público; determinación de la imposibilidad o negativa del titular de la patente de hacerse cargo de tales situaciones; la oferta pública o licitación por la licencia; la concesión de la licencia y el registro de licencia obligatoria[29].

Tanto la ley como el decreto reglamentario imprime al trámite en general un procedimiento con requisitos que en general superan a los habitualmente concebidos para el uso gubernamental y que emparenta más al régimen con las licencias obligatorias. Es más, aún en la esfera de las licencias obligatorias hasta se podría afirmar que Brasil tiene requisitos muy exigentes para las licencias destinadas a emergencia nacional e interés público. Sin embargo, el decreto reglamentario tiene tres provisiones importantes que en parte logran revertir tal situación.

---

[24] Artículo 2.1 del Decreto 3.201 del 6 de octubre de 1.999.
[25] Artículo 2.2 del Decreto 3.201 del 6 de octubre de 1.999.
[26] Borges Barbosa señala que resulta de aplicación al caso la definición de utilidad pública, del artículo 5° de la ley de expropiaciones, que tiene un muy extenso y variopinto repertorio de casos de interés público (D. Borges Barbosa, «*Tratado…*», op. cit., p. 1667; También ver Decreto -Ley N°3.365, de 21 de junio de 1941. Prevé expropiaciones para uso público [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3365.htm.
[27] Ver artículo 3°del Decreto 3.201 del 6 de octubre de 1.999.
[28] Ver Artículo 5 (1) del Decreto 3.201 del 6 de octubre de 1.999.
[29] Artículos 71 y 73 de la Ley N°9.279 y Artículos 3° y 4° del Decreto 3.201 del 6 de octubre de 1.999. En el caso del artículo 4° con la reforma del Decreto 4.830 del 4 de septiembre de 2003.

El artículo 7° del Decreto N°3.201 establece que, en caso de emergencia nacional o interés público caracterizado por la *extrema urgencia*, la licencia podrá concederse y, asimismo, proceder al uso de la patente, sin cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 4° y 5° del Decreto[30]. Aquí es donde se observa, al autorizar el uso del invento patentado, que el instituto de las licencias de oficio se acerca más estrechamente al régimen del uso público no comercial.

El decreto también señala —en los mismos términos que el artículo 31(b), último párrafo, del ADPIC— que, si la autoridad competente tiene conocimiento, sin realizar una búsqueda de patentes, que un invento patentado será utilizado por el Gobierno, el titular debe ser *informado* de inmediato de este uso. Esto implica la autorización de explotar la patente sin formalidad alguna y luego *informar* al titular de su uso. Claro que tal como ocurre en la Argentina, la norma queda ahí, sin mayor desarrollo ni detalle de los requisitos procesales y jurídicos para implementarlos. En el contexto de un decreto que regula las *licencias de oficio para uso público no comercial*, no se advierte claramente que grado de autonomía e independencia alcanza el instituto en este particular supuesto.

También se establece que la explotación de la licencia puede iniciarse, aunque no exista acuerdo respecto de las condiciones ofrecidas al titular de la patente, por ejemplo, respecto a la remuneración y al plazo de duración y posibilidad de prórroga[31].

Para flexibilizar más el trámite, el decreto 4.830 también derogó el artículo 11 del decreto 3201 de 1999 que insólitamente disponía la aplicación de las normas establecidas para la licitación pública para la elección de los interesados en la licencia obligatoria[32].

5.2.2 Costa Rica

Costa Rica regula, por un lado, las licencias obligatorias —por falta de explotación, patentes dependientes y prácticas anticompetitivas— y por el otro, las denominadas *licencias de utilidad pública*, en un plan legislativo similar al trazado por la ley brasileña, pero con mejor técnica legislativa, dado que es la propia ley la que crea las licencias para uso gubernamental. Las *licencias de utilidad pública* son contempladas en el artículo 20 de la ley de patentes[33].

---

[30] El artículo 4° del Decreto 3201 de 1999, modificado por el Decreto N°4.830 de 2003, señala que «Ante la imposibilidad del titular de la patente o de su licenciatario de atender la emergencia nacional o el interés público, el Gobierno otorgará, de oficio, la licencia obligatoria, con base no exclusiva, el acto será inmediatamente publicado en el Diario Oficial de la Federación.». Mientras que el artículo 5° (que no fue reformado por el Decreto 4.830 de 2003), se refiere al contenido que debe tener la ley que otorga la licencia: el plazo y posibilidad de prórroga; remuneración del titular y los parámetros para cuantificarla.

[31] Artículo 8° del Decreto 3.201 del 6 de octubre de 1.999.

[32] El artículo derogado expresamente disponía la aplicación de esta ley de licitación pública. Ver: Ley N° 8.666, Regula el art. 37, inciso XXI, de la Constitución Federal, establece reglas para licitaciones y contratos públicos y dicta otras medidas, 21 de junio de 1993) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm [Consulta: 10 de octubre de 2020]

[33] Ley N°6867 – Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad – [en línea]. Dirección URL: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8148&nValor3=74713&strTipM=TC [Consulta: 28 de septiembre de 2020).

Costa Rica

Artículo 20.- Licencias de utilidad pública
1.Cuando lo exijan razones calificadas de extrema urgencia, interés público, emergencia o seguridad nacional, el Poder Ejecutivo, mediante decreto, podrá someter la patente o la solicitud de la patente a licencia obligatoria en cualquier momento, aun sin acuerdo de su titular, para que la invención sea explotada por una entidad estatal o por terceros autorizados por el Gobierno. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. Para otorgar estas licencias, deberán observarse, en lo procedente, las disposiciones contenidas en el artículo 18 de la presente ley.

2. Para las licencias de utilidad pública, el Estado deberá compensar al titular de la patente. El titular podrá acudir a la vía contencioso-administrativa a fin de que el tribunal competente establezca la respectiva remuneración económica. Para ello, la autoridad judicial considerará las circunstancias de cada caso y el valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate, en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes.

3. Cuando el Gobierno haya otorgado una licencia de utilidad pública a un tercero, este deberá retribuirle al Estado, total o parcialmente, la compensación que corresponda al titular.

Ley N°6867 – Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad del 25 de abril de 1983 – Última actualización: 21 de noviembre de 2008.

En cuanto a las razones que autorizan las licencias de utilidad pública, establece un panorama más amplio que Brasil, porque incorpora no solo los casos de extrema urgencia y de emergencia o seguridad nacional, sino también los casos de interés público. Ni la ley ni su reglamento define estos conceptos.

El artículo 20 de la ley costarricense dice: «el Poder Ejecutivo, mediante decreto, *podrá someter* la patente o *la solicitud de la patente* a licencia obligatoria en cualquier momento»[34]. No se observa técnicamente como resultará posible conceder una licencia obligatoria sobre una *solicitud de patente*, dado que el presupuesto esencial para otorgar una licencia compulsiva es que exista una patente concedida. Al confundir la esencia de ambos institutos se llega a esta contradicción. Contrariamente, el derecho comparado contempla la posibilidad de someter bajo el régimen de uso público no comercial a inventos descriptos en una solicitud de patente en trámite[35].

El trámite impuesto a las licencias de utilidad pública es el mismo contemplado para el régimen general de las licencias obligatorias. Incluso, el decreto reglamentario también dispone la aplicación —«en cuanto corresponda»— del trámite de oposición de las licencias obligatorias[36], que contempla plazos de 30 días hábiles a favor del titular de la

[34] [Énfasis añadido]Ver artículo 20 (1) de la Ley N°6867 – Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad del 25 de abril de 1983 – Última actualización: 21 de noviembre de 2008.
[35] Por ejemplo, ver artículo 55 de la ley de patentes del Reino Unido.
[36] Ver artículo 31.2 del Decreto ejecutivo 15222-MIEM-J – Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad. Este artículo establece la aplicación del artículo 28.3

patente desde la notificación para realizar el descargo. Ciertamente este procedimiento no parece el más indicado, por un lado, ante la prontitud con la que muchas veces debe decidirse el uso gubernamental y por el otro, porque la esencia del sistema no contempla la previa intervención del titular de la patente.

Sin embargo, existe una provisión en el decreto reglamentario que encamina directamente al uso gubernamental sin la concesión de la licencia y es cuando señala: «El procedimiento allí referido [alude al artículo 28.3 del decreto reglamentario] no necesitará haberse concluido para que pueda concederse la autorización cuando por circunstancias de emergencia urgiera disponer inmediatamente del producto patentado»[37].

Una norma similar en cuanto a su intencionalidad —es decir, que la rigurosidad del sistema no ate las manos del Gobierno para actuar en casos urgentes— ya se ha visto en el artículo 7° del Decreto N°3201 de Brasil.

5.2.3 República Dominicana

La ley de patentes de República Dominicana regula el uso público no comercial también a través del sistema de concesión de licencias de oficio y requiere una declaración previa del poder ejecutivo estableciendo las razones de interés público.

República Dominicana

Artículo 46. Licencias de interés público. Por razones de interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición de cualquier persona interesada o autoridad competente, o de oficio, dispondrá en cualquier tiempo lo siguiente:

a) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o

[…]

Ley 20/00 de Propiedad Industrial – Fecha de entrada en vigor: 8 de mayo de 2000

El artículo 46 de la ley dominicana como fundamento general de la autorización invoca las razones del interés público y, luego, incluye adecuadamente los casos de emergencia o de seguridad nacional que, en definitiva, son casos agravados de afectación del interés

del mismo decreto que señala «La solicitud de licencia obligatoria será comunicada al titular de la patente y a cualquier licenciatario inscrito en el Registro, quienes podrán presentar sus observaciones dentro de un plazo de treinta días hábiles contado desde la fecha de la notificación. A solicitud de parte interesada, el plazo para presentar observaciones podrá ser prorrogado prudencialmente por el Registro de la Propiedad Industrial, cuando existan razones justificadas».

[37] Ver artículo 31.2 del Decreto ejecutivo 15222-MIEM-J – Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad.

público. También esta norma cuando legisla sobre las *licencias de interés público* establece que el gobierno *de oficio* podrá disponer la explotación de una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite «por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto». Aquí es posible observar las notas esenciales del uso público no comercial. El artículo 47(3) de la misma ley establece la aplicación del régimen general de las licencias obligatorias a las licencias de interés público «en cuanto corresponda».

5.3 Uso público no comercial como licencia obligatoria

5.3.1 Ecuador

En Ecuador el *Código Ingenios* parece establecer el uso público no comercial en forma autónoma, al disponer en su artículo 314 que, en caso de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional el Estado podrá «disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria»[38].

Ecuador

Artículo 314. Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público. Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, *disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista*, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.

Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI) – Promulgado el 1° de diciembre de 2016 – Publicado en el R.O. N°899 el 9 de diciembre de 2016 (comúnmente conocido como Código Ingenios).

Esto revelaría dos alternativas una vez declarada la existencia de razones de uso público, de emergencia o de seguridad nacional: i) Uso público no comercial por una entidad gubernamental o mediante un contratista que trabaje por y para el Gobierno y ii) Someter la patente a licencia obligatoria[39].

[38] Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI) - Promulgado el 1° de diciembre de 2016 – Publicado en el R.O. N°899 el 9 de diciembre de 2016 (comúnmente conocido como *Código Ingenios*) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

[39] Ver artículo 314 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI) – Promulgado el 1° de diciembre de 2016 – Publicado en el R.O. N°899 el 9 de diciembre de 2016 (comúnmente conocido como *Código Ingenios*) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

Sin embargo, esta no es la interpretación aceptada por la práctica legal-administrativa de Ecuador, que concibe al uso público no comercial como una variante más del régimen de las licencias obligatorias. Andrés Tinajero, lo explica de este modo:

> Tanto la normativa andina establecida en la Decisión 486, como la legislación nacional prevista en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación – COESCCI, regulan la figura de la licencia obligatoria, la cual tiene diferentes modalidades en virtud de las razones para su otorgamiento. Entre estas se encuentra el tipo de licencia obligatoria por razones de interés público, establecida en el artículo 65 de la Decisión 486 y en el artículo 314 del COESCCI, respecto de la cual es necesario la existencia previa de una declaratoria de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, a efectos de que el Estado pueda someter la patente a licencia obligatoria. Para la concesión de este tipo de licencias por razones de interés público, no será necesaria una negociación previa con el titular, así como también el Estado podrá disponer el uso público no comercial de la patente, con lo cual se unifica el tratamiento de estas dos categorías. Por lo expuesto, es preciso señalar que el Ecuador tramita en base a una misma categoría, a las licencias obligatorias por razones de interés público y al uso público no comercial[40].

Es importante destacar que Ecuador atravesó, en poco tiempo, por importantes cambios normativos. Hasta el año 2016 —cuando ya se habían concedido las primeras diez *licencias obligatorias por uso público no comercial*— la normativa aplicable a este tipo de autorizaciones era la siguiente: los artículos 65 y 68 de la Decisión 486 de la CAN; el Decreto Ejecutivo N°118 sancionado en el año 2009 y el *Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos*[41] dictado en 2010.

En el año 2016 se aprobó el *Código Ingenios*[42] y, en noviembre de 2020, el *Instructivo* fue reemplazo por el *Reglamento de Gestión de los Conocimientos*[43]. Así, la undécima *licencia obligatoria por uso público no comercial* concedida en Ecuador en 2021 se expidió bajo el amparo del *Código Ingenios*, sin embargo, el *Instructivo*, aunque ya derogado, se aplicó igualmente en virtud de la disposición transitoria tercera del Código, por cuanto la solicitud de licencia obligatoria fue presentada con anterioridad a la expedición del Reglamento. Sin embargo, esta última licencia obligatoria fue revocada por resolución del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, cambiando de esta forma, el sentido de la aplicación de las normas sobre licencias obligatorias imperante pacíficamente por más de una década[44].

---

[40] José Andrés Francisco TINAJERO MULLO, experto en propiedad intelectual, exdirector nacional de Propiedad Industrial - Servicio Nacional de Derechos intelectuales de Ecuador – Comunicación Personal – 18 de agosto de 2020.

[41] [Derogado]Resolución N°10-04 P-IEPI – Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, 15 de enero de 2010 [en línea]. Dirección URL:https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/PDF/instructivo_concesion_licencias_obligatorias.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020].

[42] Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI) – Promulgado el 1° de diciembre de 2016 – Publicado en el R.O. N°899 el 9 de diciembre de 2016 (comúnmente conocido como *Código Ingenios*).

[43] SENESCYT – Reglamento de Gestión de los Conocimientos – acuerdo No. SENESCYT-2020-077 (Licencias obligatorias arts. 178 a 195). [en línea]. Dirección URL: https://wipolex.wipo.int/es/text/581071 [Consulta: 10 de diciembre de 2020].

[44] Ver Capítulo VII.6. pp. ii8 y ss.

El artículo 65 de la Decisión N°486 de la CAN, requiere previamente a la concesión de una licencia obligatoria por interés público, un decreto ejecutivo o resolución ministerial declarando la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

Para cumplir con este recaudo de la normativa andina, el Gobierno de Ecuador dictó el Decreto Ejecutivo N°118 cuyo artículo 1° declara de interés público «… el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública…», autorizando en consecuencia a «conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos»[45]. De esta manera se considera cumplido el requisito inicial establecido por el artículo 65 de la Decisión 486 y por el artículo 314 del *Código Ingenios*, que establecen la necesidad de contar con una declaratoria previa de razones de interés público para poder someter una patente a licencia obligatoria. Así, con el Decreto Ejecutivo N°118 se justificó la existencia de razones de interés público para las once licencias obligatorias que hasta el presente concedió el Ecuador[46].

El *Instructivo* establece que luego de revisada la documentación y notificado al titular de la patente resulta necesario pedir un informe al Ministerio de Salud Pública para determinar si el medicamento respecto al cual se solicita la licencia obligatoria es de los utilizados «para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública»[47].

De las resoluciones analizadas surge que para cada caso se ofició al Ministerio de salud y este contestó respecto a lo establecido en el *Instructivo*. Así, por ejemplo, en una resolución de concesión de una licencia obligatoria, en los antecedentes, se lee:

> Mediante oficio […] de 20 de agosto de 2012, remitido por el […] Ministro de Salud Pública […] aclara que el principio activo LAMIVUDINA-ABACABIR es empleado para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y es prioritario para la salud pública[48].

Es necesario aclarar, sin embargo, que la declaración a la que se refiere el artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN, es la contenida en el artículo 1° del Decreto Ejecutivo 118 y no el informe del Ministerio de Salud ordenado por el I*nstructivo.* Estos informes de la autoridad sanitaria no tienen otro propósito que «generan elementos de convicción

---

[45] Decreto Ejecutivo N°118 - Publicado en el Registro Oficial No. 67 del 16 de noviembre de 2009 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec035es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020).

[46] Ver FERNÁNDEZ de CÓRDOBA, Manuel, «Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118», Iuris Dictio, año 13, vol.15, enero – junio 2013, pp. 219-220. [en línea]. Dirección URL: https://www.researchgate.net/publication/321897507_Las_licencias_obligatorias_de_patentes_en_el_Ecuador_Una_breve_referencia_al_caso_de_los_medicamentos_y_al_decreto_presidencial_118 [Consulta: 27 de noviembre de 2020].

[47] Ver artículo 8° de la [Derogado]Resolución N°10-04 P-IEPI – Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, 15 de enero de 2010.

[48] Trámite 0006 – Solicitante ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico – Patente PI-08-1913, denominación «Una nueva sal» - Titular GLAXO GROUP LIMITED – Resolución

dentro del análisis, para determinar la procedencia o no de concesión de una licencia obligatoria y aportan al proceso, la información que la institución competente remite»[49].

Conviene destacar que las *licencias obligatorias para uso público no comercial* son concebidas partiendo de la definición particular que de este concepto tiene el *Instructivo*:

> Para efectos del presente instructivo, se entiende como «uso público no comercial» al proceso de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud[50].

Resta señalar que las licencias obligatorias autorizan al licenciatario a producir e importar el producto, la fórmula utilizada es la siguiente: «Conceder la solicitud de licencia obligatoria de importación y producción para uso público no comercial sobre la patente …»

Tal como ya se ha adelantado, en el año 2016 se aprobó el *Código Ingenios* y, en noviembre de 2020, el *Instructivo* fue reemplazo por el *Reglamento de Gestión de los Conocimientos*. Este *Reglamento* ordena que el titular de la patente debe ser notificado para que en el plazo de dos meses «haga valer las argumentaciones y aporte las pruebas que estime pertinentes»[51]. La norma contiene una excepción válida para las licencias obligatorias por interés público, emergencia o seguridad nacional, en este caso «De no poder realizarse la notificación en los términos establecidos […] la notificación al solicitante será realizada cuando sea razonablemente posible»[52].

El *Reglamento* contiene tres normas importantes para las licencias de interés público. Primero, señala que resulta «indispensable» la declaratoria por decreto o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional. En segundo término, confirma que la negociación previa con el titular de la patente no es necesaria y, por último, que el titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible. La directriz aclara que, para la notificación, «la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales observará las reglas de notificación establecidas en este reglamento»[53].

En cuanto a las razones que autorizan el uso gubernamental, el *Código Ingenios* es más amplio que la reglamentación brasileña que circunscribe el uso gubernamental a los motivos de interés público mientras que excluye los casos de emergencia nacional.

---

[49] Ver el anteúltimo párrafo del considerando décimo sexto de la Resolución N°LO-001-2021-DNPI-SENADI [en línea]. Dirección URL: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Ecuador-Raltegravir-CL-February-25-2021.pdf [Consulta: 15 de marzo de 2021].

[50] Ver artículo 5° de la [Derogado]Resolución N°10-04 P-IEPI – Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, 15 de enero de 2010.

[51] Ver artículo 182, primer párrafo del Reglamento de Gestión de los Conocimientos.

[52] Ver artículo 182, segundo párrafo, del Reglamento de Gestión de los Conocimientos.

[53] Ver artículo 192 del Reglamento de Gestión de los Conocimientos.

5.3.2 Paraguay

La ley paraguaya de patentes regula en su artículo 44 el *uso público no comercial* mediante el sistema de concesión: para autorizar el uso hace falta un decreto del Poder Ejecutivo[54].

Paraguay

Artículo 44.- De las licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular por razones de interés público. Por motivos de emergencia sanitaria, de defensa o de seguridad nacional, del desarrollo socioeconómico y tecnológico de determinados sectores estratégicos, así como cuando situaciones excepcionales puedan afectar el interés nacional, el Poder Ejecutivo podrá conceder licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular de la patente, cuyo alcance y duración se delimitarán en el decreto respectivo.

Artículo 47.-

Del procedimiento y requisitos para solicitar licencia obligatoria. La persona que solicite una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular de la patente deberá acreditar ante la Dirección de la Propiedad Industrial haber pedido previamente al titular de esta una licencia convencional y que no ha podido obtenerla en condiciones comerciales y plazo razonables.

No será necesario cumplir este requisito en casos de emergencia nacional, de extrema urgencia o de un **uso público no comercial de la invención**, pero en tales casos el titular de la patente será informado sin demora de la concesión de la licencia.

[…]

Ley N°1.630 - Ley de patentes de invenciones - Fecha de promulgación y publicación: 29 de noviembre de 2011

El artículo 47, al referirse al *uso público no comercial*, ordena informar al titular de la patente sin demora *de la concesión de la licencia*, por lo tanto, habrá que concluir que la concesión del uso público se materializa mediante una licencia obligatoria. Además, la ley ordena que la resolución que conceda el uso gubernamental debe ser inscripta y que no surtirán efectos hasta después de la publicación, por lo tanto, la obligación de *informar al titular de la patente sin demora* se desvanece en sus efectos, dado que el Gobierno no podrá usar el invento patentado hasta que el acto administrativo se encuentre inscripto en la Dirección de la Propiedad Industrial y publicado. Como ya se ha visto, el ADPIC en su artículo 31(b), segundo párrafo, lo único que exige es que se informe al titular de la patente *sin demora*: no condiciona el uso gubernamental a cuestiones formales como la inscripción y la publicación.

[54] Ley N°1.630 - Ley de patentes de invenciones – Fecha de promulgación y publicación: 29 de noviembre de 2011 [en línea]. Dirección URL: https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/1709/ley-n-1630-de-patentes-de-invenciones#:~:text=Tendr%C3%A1%20derecho%20a%20obtener%20la,patente%20les%20pertenecer%C3%A1%20en%20com%C3%BAn. [Consulta: 20 de agosto de 2020].

5.3.3 Uruguay

La ley de patentes de Uruguay luego de establecer la posibilidad de expropiación de una solicitud o una patente concedida establece que «La expropiación puede limitarse al derecho de utilizar la solicitud o la patente para las necesidades del Estado»[55]. Como se observa el Congreso uruguayo parece haber querido establecer una fórmula amplia a favor del Gobierno, que podría constituir un clásico régimen de uso público no comercial. La expropiación en el ámbito del derecho de patentes tuvo su primera manifestación en el siglo XIX[56] y registra antecedentes en países europeos como, por ejemplo, Italia[57]. No obstante, algunos países de la región que tenían normas similares a la uruguaya como Brasil, la suprimieron al momento de adecuar sus leyes de patentes al Acuerdo sobre los ADPIC[58].

El término *expropiación* tal vez genere problemas interpretativos al momento de su aplicación, dado que ni la ley —y tampoco su reglamento— define el alcance del término ni establece recaudos y procedimientos en caso de que el Gobierno decidiera hacer uso de esta opción. En general la expropiación consiste en privar a una persona de un bien a cambio de una indemnización, a través de un procedimiento complejo que se inicia generalmente con la sanción de una ley de declaración de utilidad pública. Este procedimiento no parece conciliarse muy bien con el carácter expeditivo que caracteriza al uso público no comercial, signado, muchas veces, por la premura en la toma de decisiones. En estos términos, necesariamente, será la justicia uruguaya quien desentrañará el sentido del texto y el procedimiento aplicable.

Pero la ley de patentes Oriental se ocupa del *uso público no comercial* en otro parte de la ley de patentes, designándolo —al igual que la legislación paraguaya— como «otros usos sin autorización de la patente»[59].

---

[55] Ver artículo 43 de la 17.164 – Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales – 20 de septiembre de 1999 [en línea]. Dirección URL: http://www.impo.com.uy/bases/leyes-originales/17164-1999 [Consulta: 25 de agosto de 2020].

[56] En la Conferencia de París de 1878 se propuso que «el principio de la expropiación por causa de interés público fuera aplicable a las patentes» (Ver E.T PENROSE, op. cit., p. 49.)

[57] La ley italiana regula un detallado procedimiento en caso de expropiación: Ver artículo 194 y 198 (este último para inventos de interés para la defensa nacional) del Código de Propiedad Industrial, de conformidad con el artículo 15 de la ley del 12 de diciembre de 2002, n. 273. Decreto Legislativo de 10 de febrero de 2005, n. 30. Entrada en vigor del decreto: 19-3-2005 - Última actualización 19/05/2020) [en línea]. Dirección URL: https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/normativa-pi/il-codice-della-proprieta-industriale [Consulta: 30 de octubre de 2020].

[58] La derogada Ley 5.772 de Brasil de 1971, en su artículo 39 autorizaba la expropiación de una patente en caso de seguridad nacional o cuando el interés nacional requiriese la explotación exclusiva de la patente por alguna entidad u organismo de la administración federal o en el cual participe el Gobierno. La expropiación del privilegio requería de la sanción de una ley y debía ser solicitada al ministro de Industria y Comercio, por cualesquiera de las dependencia o entidades de la administración federal interesadas, excepto en el caso de seguridad nacional. (Ver [Derogada]Ley N°5.772 – Instituye el Código de la Propiedad Industrial y establece otras disposiciones [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5772.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

[59] Artículo 58 de la Ley N°17.164 - Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales – 20 de septiembre de 1999.

Subsección II
Licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular por razones de interés público

[…]

Artículo 55

En situaciones especiales que pudieran afectar al interés general, la defensa o la seguridad nacional, el desarrollo económico, social y tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país, así como en casos de emergencia sanitaria u otras circunstancias similares de interés público, el Poder Ejecutivo, por resolución expresa, podrá conceder licencias obligatorias u **otros usos sin autorización del titular de la patente**, cuyo alcance y duración deberá adecuarse al fin para el que fueron concedidos.
[…]

Ley 17.164 – Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales – 2 de septiembre de 1999.

El artículo 55 de la ley de patentes de Uruguay, distingue las licencias obligatorias y el uso público comercial, aunque somete a ambos a una reglamentación unificada por el mismo trámite que contempla: una concesión por acto del poder ejecutivo; traslado al titular de la patente con la potestad de efectuar objeciones y una convocatoria a los interesados a participar en igualdad de condiciones[60]. En este último caso, el decreto reglamentario establece que en caso de emergencia o extrema urgencia el Poder Ejecutivo puede prescindir de la convocatoria pública concediendo directamente la licencia con carácter provisorio y revocable. Este tipo de normas, similares a las observadas en la legislación brasileña y costarricense, se encuentran destinadas a morigerar la rigidez del procedimiento en casos de emergencia[61].

[60] Respecto a la convocatoria de los interesados, el artículo 21 del decreto reglamentario dice: «El Poder Ejecutivo en las circunstancias previstas en los Artículos 55 y 56 de la Ley Nº17.164 podrá conceder por resolución expresa licencias obligatorias u otros usos sin autorización del titular. En la misma resolución se especificará, si dichas circunstancias están comprendidas en lo dispuesto en el inciso 2do. del Artículo 71 de la Ley Nº17.164. A efectos de que se presenten empresas interesadas en dicha explotación el Poder Ejecutivo realizará una convocatoria pública pudiendo además invitar a empresas reconocidas en el sector. Los interesados en obtener la concesión de licencias u otros usos sin autorización del titular deberán acreditar el cumplimiento de lo previsto en el inciso 3ro. del Artículo 57 de la Ley Nº17.164. Asimismo, acreditarán el cumplimiento de lo dispuesto en los Artículos 71y 72 de la Ley Nº17.164. De las ofertas presentadas por los interesados en la explotación de la licencia se dará traslado al titular de la patente por el término perentorio de (30) treinta días conforme al Artículo 57 de la Ley Nº17.164. El Poder Ejecutivo previo a resolver podrá acudir a instancias de conciliación o arbitraje.» (Ver Decreto N°11/000 – Procedimiento de solicitud de patente de invención (reglamentario de la Ley de patentes 17.164 del 2 de septiembre de 1999) – Promulgado: 13 de enero de 2000 – Publicado: 24 de enero del 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.impo.com.uy/bases/decretos/11-2000 [Consulta: 25 de agosto de 2020].)

[61] Ver Artículo 22 del Decreto N°11/000.

5.3.4. Perú

Perú en el artículo 40 del Decreto Legislativo Nº1075 —que establece disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la CAN— incorpora el *uso público no comercial* a la legislación peruana como causal para conceder una licencia obligatoria[62].

Artículo 40

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

Decreto Legislativo Nº1075 - Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (2008), reformado por la Ley 29.316 (2009).

La redacción original del mencionado artículo 40 del DL. N°1075 no contemplaba el *uso público no comercial*, sino que fue incorporado por una reforma posterior[63]. El artículo 40 claramente subsume el instituto del *uso público no comercial* al régimen de las licencias obligatorias, imprimiéndole el mismo procedimiento, así, el *uso público no comercial* se convierte en una *causal* más de concesión de una licencia obligatoria. Pese a esta incorporación, llama la atención que las directrices del INDECOPI guarden silencio respecto al uso público no comercial: su artículo 3.4 solo se refieren a las licencias obligatorias «por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional»[64].

El artículo 40 del DL. N°1075, —al igual que Brasil y la D. 486 CAN— exige dos actos administrativos, uno previo a la concesión por el cual se declara «… la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o *en casos de uso público no comercial*…» y el otro, concediendo la licencia obligatoria.

En resumen, basta que la declaratoria previa del decreto supremo establezca que la patente será usada por el Gobierno, para que la licencia obligatoria se conceda, sin que

[62] Decreto Legislativo Nº1075 – Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial – 27 de junio de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3918907/DL+1075.pdf/72df1e73-af31-238d-262e-f997814aadf5 [Consulta: 10 de agosto de 2020]

[63] La reforma fue realizada por el artículo 9° de la Ley N° 29.316. Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscripto entre el Perú y los Estados Unidos de América – 14 de enero de 2009 [en línea]. Dirección URL: http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29316.pdf [Consulta: 13 de agosto de 2020]

[64] Resolución N° 002706-2019/DIN-INDECOPI *Lineamientos aplicable al procedimiento para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 488 de la Comisión de la Comunidad Andina y en el Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486.* [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/4134255/3Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/64d97994-af60-e8fb-1efa-f18130d60f15 [Consulta: 10 de agosto de 2020].

sea necesario acreditar ningún otro extremo. El decreto peruano, de esta manera y por otro procedimiento, capta mejor la esencia del régimen del uso público no comercial.

5.3.5 Chile

Chile también regula el *uso público no comercial como una causal de licencia no voluntaria*[65] y constituye otro ejemplo paradigmático de la desnaturalización del régimen al someterlo al régimen de las licencias obligatorias: no solo exige que la solicitud de licencia obligatoria por uso público no comercial debe tener los mismos requisitos formales que una demanda judicial —como el resto de las licencias obligatorias[66]— sino que, además, le imprime el mismo trámite que el establecido para la nulidad de una patente[67].

Sin embargo, en el contexto de la pandemia causada por el COVID–19, varios diputados chilenos firmaron un proyecto para modificar la ley de patentes y, entre otras iniciativas, propone la adopción del uso público no comercial en forma autónoma, con los siguientes fundamentos:

> La legislación comparada, así como el derecho internacional, particularmente los ADPIC, señalan que cuando el uso de la patente es realizado por el Gobierno o sus contratistas, estos pueden usarla sin necesidad de una declaración por un tercero, ni notificación previa al titular de la patente y sólo se hace responsable del pago de la compensación que es fijada con posterioridad, para así hacer expedita la solución al problema que se busca resolver. De acuerdo con la ley chilena no se distingue si es un particular o el Gobierno el que necesita la licencia, retardando injustificadamente el otorgamiento de esta en el caso de uso de gobierno. Este proyecto de ley incorpora el uso de gobierno expresamente en el artículo 6° para así agilizar la distribución de medicamentos, vacunas, u otras tecnologías que sean fundamentales en un contexto de pandemia o crisis sanitaria[68].

---

[65] La licencia no voluntaria por uso público no comercial fue incorporada con la reforma realizada a la Ley 19.039 por la Ley 19.996 de 2005. El artículo 51.2 de la Ley 19.039 establece como causales de licencias no voluntaria: «Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, *uso público no comercial*, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias». [Énfasis añadido].

[66] El artículo 51 bis B de la ley 19.039 (reformada por la Ley 19.996), establece que la solicitud para el otorgamiento de una licencia no voluntaria constituirá una demanda y deberá contener todos los requisitos del artículo 254 del Código de Procedimiento Civil.

[67] Ver artículo 51*bis* B.2 de la Ley 19.039 (modificada por la Ley 19.996). Por su parte, el artículo 17 establece que los juicios de nulidad se sustancian ante el director nacional del Instituto Nacional de Propiedad Industrial. (En realidad la norma habla de «Jefe de Departamento» pero la ley de creación del Instituto Nacional de Propiedad Industrial en su disposición transitoria primera dispone que «Cualquier referencia que la legislación vigente haga al jefe del Departamento de Propiedad Industrial de la Subsecretaria de Economía, Fomento y Reconstrucción, se entenderá hecha al Director Nacional del Instituto.» - Ver Ley 20.254 – Crea el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial – 13 de marzo de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=270427 [12 de julio de 2020].

[68] Ver CAMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE CHILE – Proyecto de ley que resguarda el acceso a medicamentos y otras tecnologías médicas en contexto de crisis sanitaria. Boletín 13572-11 de fecha 10 de junio de 2020 [en línea]. Dirección URL: https://www.camara.cl/verDOC.aspx?prmID=55475&prmTipo=FICHAPARLAMENTARIA&prmFICHATIPO=DIP&prmLOCAL=0 [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

Con estos argumentos proponen aprobar un artículo que establece la falta de acción contrata toda dependencia pública que explote una patente sin autorización del titular.

Chile

Artículo 5.- Uso de Gobierno. Si, en los casos regulados por esta ley, el requirente de la licencia obligatoria es un Servicio Público u otra entidad de derecho público, dicha entidad o sus contratistas podrán realizar la importación, fabricación y distribución del objeto de la solicitud de licencia, u otra forma de explotación del mismo, a partir de la fecha en que se dicte el acto administrativo por el que dicha entidad disponga esa importación, fabricación u otra explotación que será objeto de la licencia.

Artículo 6.- Limitación de responsabilidad. Las personas naturales o jurídicas que exploten mediante la fabricación, importación o distribución, de medicamentos, vacunas, otras tecnologías sujetas a derechos de patentes, modelos de utilidad, información no divulgada, destinados a atender necesidades de salud pública u otro interés público dentro del territorio nacional, en un contexto de alerta sanitaria, epidemia o pandemia decretada por la autoridad sanitaria, y que sin conocimiento de la existencia de derechos de propiedad industrial afectados o actuando de buena fe, infrinjan las disposiciones de la ley N°19.039 sólo podrán ser sancionados con el pago al titular de los derechos afectados de una remuneración adecuada y proporcional de conformidad con el artículo 31 h) del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Dicha remuneración que será fijada prudencialmente por el juez no excederá el 5% del valor neto de venta de dichos bienes.

Proyecto de ley presentado ante la Cámara de Diputados que resguarda el acceso a medicamentos y otras tecnologías médicas en contexto de crisis sanitaria.

El proyecto no puede despojarse de las viejas estructuras que ata al uso público no comercial a las licencias obligatorias, pero, incluso así, su artículo 5° le da una flexibilidad enorme al sistema en comparación con la regulación actual de la ley chilena y, en general, con la legislación sudamericana comparada. Si este plan legislativo terminara independizando el uso público no comercial de las licencias obligatorias, Chile brillaría en el concierto de las naciones latinoamericanas por ser el país que más apropiadamente ha regulado el uso público no comercial.

Además, el artículo 6° del proyecto analizado, al establecer una amplia cláusula de indemnidad que exime de responsabilidad en casos de infracción de patentes y otros derechos intelectuales ante la existencia de una emergencia sanitaria constituye un rasgo distintivo encomiable a favor de la salud pública y el acceso a los medicamentos que merece ser destacado[69].

[69] Estados Unidos tiene una legislación similar la cual fue activada apenas comenzó la pandemia originada por el SRAS-CoV-2 en 2020 (Ver HEALTH AND HUMAN SERVICES DEPARTMENT - HHS, «Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19», National Archives, Federal Register, 17 de marzo de 2020, Dirección URL: https://www.federalregister.gov/d/2020-05484/p-6 [Consulta 3 de agosto de 2021]

5.4 Cuerpos legislativos que no regulan el uso público no comercial

5.4.1 Comunidad Andina de Naciones (CAN)

La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina al establecer el Régimen Común de Propiedad Intelectual[70] no regula el uso público no comercial. Sin embargo, en su artículo 68 apartado e), se lee «tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, *la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial* […][71]. Indudablemente, se trata de una mala técnica legislativa, dado que la norma cita a un instituto que a lo largo de su articulado no ha ordenado . Sin embargo, al darle existencia normativa, permite su regulación por parte de los Países miembros.

5.4.2 Colombia

La falta de regulación andina sobre uso público no comercial es la razón por la cual posiblemente llevó a Colombia a no contemplar esta posibilidad. Al respecto, Ortega Díaz señala:

> Las decisiones de la CAN, como la D.486, resultan de aplicación directa por parte de los países miembros. Si bien los países miembros tienen la facultad de dictar normas adicionales, Colombia no tiene una norma que desarrolle o complemente la legislación de la CAN en materia de derecho industrial, es decir, no existe *una ley de patentes o una ley de marcas*, sino que se aplica automáticamente la D.486 (CAN). Aunque, no ocurre así respecto a la Decisión 351 en materia de derecho de autor donde Colombia dictó la ley 23/1982[72].

5.4.3 México

Finalmente, en México no existe una regulación específica para el uso público no comercial.

---

[70] (Lo remarcado es del autor) CAN – CCA - Decisión 486 – Régimen Común de la Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3470216/decis486comcomand.pdf/7b2aea2d-4202-0553-176a-789201aed7c3 [Consulta 7 de agosto de 2020].

[71] Lo remarcado corresponde al autor.

[72] Juan Francisco Ortega Díaz, director de la Maestría en propiedad intelectual de la Universidad de Los Andes, Bogotá - Comunicación personal - 24 de octubre de 2020.

CAPÍTULO IV. LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA

1. Concepto

Una licencia obligatoria es una autorización que concede una autoridad nacional a una persona física o jurídica para la explotación de un producto o procedimiento protegido por una patente sin el consentimiento del titular de esta. Carlos Correa las define así:

> Se trata, por oposición a las [licencias] «voluntarias», de licencias concedidas por la Administración sin o contra la voluntad del titular de la patente, en beneficio de un tercero que las ha solicitado de acuerdo con algunos supuestos que prevé la ley[1].

Siguiendo el punto de partida propuesto por Correa, resultaría beneficioso entonces definir, en primer lugar, el término *licencia*. Refiriéndose a las licencias voluntarias —es decir las que el titular de una patente concede por decisión propia— las directrices de la oficina de patentes del Reino Unido dicen:

> Una licencia no transmite ningún interés de propiedad en nada, solo hace que una acción sea legal cuando de otro modo hubiera sido ilegal. En el contexto de la concesión de patentes para invenciones, se trata de un consentimiento otorgado por el titular de la patente a otra persona, el licenciatario, para ejercer un derecho que la patente autorizaba al titular de esta a impedir que alguien ejerciera excepto con su consentimiento. Este es el significado que ha tenido la palabra licencia en toda la legislación de patentes del Reino Unido […][2].

Tomando esta útil definición, *mutatis mutandis*, es posible definir el concepto de una licencia obligatoria en estos términos: una licencia obligatoria no transmite ningún interés sobre la propiedad de nada, solo hace que una acción sea legal cuando de otro modo hubiera sido ilegal. En el contexto de la concesión de patentes para invenciones, se trata de una autorización otorgada por el Gobierno a un tercero —el licenciatario— sin consentimiento del titular de la patente, para ejercer los derechos sobre un invento que, antes del permiso gubernamental, la patente solo autorizaba a su titular a impedir que cualquier tercero ejerciera excepto con su consentimiento.

Así, aunque con distinta regulación, las licencias obligatorias tienen los mismos efectos jurídicos que las licencias voluntarias: autorizar a un tercero a realizar acciones que a falta de esta permisión se considerarían una infracción a la patente.

---

[1] Carlos CORREA, «Licencias obligatorias», op. cit., p. 358.

[2] (T. del A.) Las directrices reproducen las observaciones de Lord Diplock en la Cámara de los Lores en el caso Allen & Hanburys Ltd vs. Generics (UK) Ltd y Gist-Brocades NV y otros y el Contralor General de Patentes [1986] RPC 203. (Citado en Manual of Practice of The UK Intellectual Property Office, Sec. 46-05, [en línea]. Dirección URL: https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp/section-46-patentee-s-application-for-entry-in-register-that-licences-are-available-as-of-right#ref46-02 [Consulta: 18 de agosto de 2020].

2. Las licencias obligatorias en el Convenio de París

Las licencias obligatorias se encuentran previstas en el Convenio de París (CUP) en el artículo 5°. A, párrafos 2°, 3° y 4°. El párrafo 2° faculta a los países de la Unión a tomar medidas legislativas para conceder licencias obligatorias con el objeto de prevenir los *abusos* que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente.

Convenio de París

Artículo 5°. A

1) […]

2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.

3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.

5) […]

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Estocolmo, 1967).

Bodenhausen, refiriéndose al párrafo 2°, señala:

> Entre los abusos a los que se hace referencia, se cita como ejemplo la falta de explotación de la invención patentada, falta que, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 4) comprende también la explotación insuficiente. **Se pueden dar otros ejemplos de esos abusos cuando el titular de la patente, aunque la explote en el país de que se trate se niegue a conceder licencias en condiciones razonables e impida de esa manera el desarrollo industrial o no abastezca al mercado nacional con cantidades suficientes del producto patentado o exija precios excesivos por ese producto.** Los Estados miembros tienen libertad para definir estos y otros abusos[3].

[3] [Énfasis añadido]G. H. C. BODENHAUSEN, *Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial revisado en Estocolmo en 1967*, Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI), Ginebra, 1969, p. 77 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_611.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020].

Por lo tanto, el conjunto de alternativas para conceder licencias obligatorias es bien amplio bajo el Convenio de París.

El párrafo 3° autoriza a dictar la caducidad de la patente si, luego de otorgarse una licencia obligatoria, esta no hubiere bastado para prevenir los abusos en vista de la cual fue concedida la licencia compulsiva. Este párrafo se aplica a todas las licencias obligatorias, sin embrago, una incorrecta interpretación de esta provisión ha llevado a que algunos países contemplen la caducidad solamente en los casos de licencia obligatoria por falta de explotación como, por ejemplo, Costa Rica[4] y México[5]. Pero el CUP no dice eso. Este parágrafo no habla de la explotación, sino de la eficiencia de la medida previa a la caducidad, que es la licencia obligatoria, cualesquiera fueran las razones que hayan producido el fracaso de su concesión. Ciertamente, la falta de explotación es una de las razones integrantes de una constelación mucho mayor de posibilidades. Uruguay establece la caducidad —transcurrido los dos años desde la concesión de la primera licencia obligatoria— si el licenciante obligatorio no puede explotar la patente por causas imputables al titular de la patente, como, por ejemplo, la negativa a proporcionar la información necesaria[6]. Esta provisión es válida para todas las licencias obligatorias fuera cual fuere la causal. La Argentina tiene una norma similar[7].

El párrafo 4°, dispone que una licencia obligatoria no podrá ser concedida «*…antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde*». Este plazo de espera solo es aplicable para las licencias obligatorias por falta de explotación, no para las demás causales.

Este término se estableció teniendo en cuenta la duración promedio del trámite de concesión de una patente en las distintas oficinas del mundo y, asimismo, el lapso que el titular de derechos necesita para iniciar la explotación de la patente a nivel internacional. Luego de este período de espera es posible otorgar una licencia obligatoria por falta de explotación. De acuerdo también con el artículo 5.A (4), la falta de explotación incluye la insuficiencia o suspensión de la explotación y el titular de la patente tiene derecho a justificar su inacción con excusas legítimas. Las licencias obligatorias por falta de explotación no se conceden con carácter exclusivo y no pueden ser cedidas sino juntamente con la empresa que la explota. Más tarde el ADPIC, extenderá estos recaudos a todas las licencias obligatorias, sin importar la causa de concesión.

---

[4] Artículo 18 (5) de la Ley 6.867.

[5] Ver artículo 149 de la Ley Federal de protección a la Propiedad Industrial – Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1° de julio de 2020.

[6] Ver artículo 68 de la Ley 17.164 – Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales – 20 de septiembre de 1999. Asimismo, el artículo 67 señala: «Concedida una licencia obligatoria el titular de una patente se obliga a brindar toda la información necesaria para explotar el objeto de la licencia, tales como conocimiento técnico, protocolos de fabricación y técnicas de análisis y de verificación y a autorizar el uso de las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación vinculada la patente objeto de la licencia. La negativa infundada del titular a proporcionar el conocimiento técnico y transferir la tecnología necesaria a efectos de alcanzar el fin deseado o la no venta en tiempo y forma de la materia prima cuando ésta fuere el objeto de la patente supondrán en forma inmediata la pérdida de los derechos de regalía para el titular de la patente».

[7] Ver artículo 62 (d) de la Ley 24.481.

Finalmente, Bodenhausen advierte una cuestión de suma importancia, cuando señala que los países además de tener la libertad para dictar licencias obligatorias por *abuso* del titular de los derechos conferidos tienen la potestad de conceder licencias no voluntarias

> … en otros casos en los que el interés público parezca requerir esas medidas. Pueden presentarse casos de ese tipo cuando las patentes se refieran a intereses vitales del país en materia de seguridad militar, o de salud pública o cuando se trata de las llamadas «patentes dependientes», etc. En esos casos no se aplicarán las normas de los párrafos 3) y 4) de la disposición que se examina de tal manera que los Estados miembros tienen libertad para legislar[8].

De este modo, el régimen de las licencias obligatorias establecidas en el artículo 5°. A del Convenio de París puede ser resumido de esta manera:

a) *Licencias obligatorias por interés público*: solamente les son aplicables el párrafo 2°, sin las limitaciones de los párrafos 3° y 4°;
b) *Licencias obligatorias tendientes a «prevenir los abusos del ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente»*: es de aplicación el artículo 5°. A, párrafos 2° y 3°. En el entendimiento, que el párrafo 3° es de aplicación para todas las causales de licencias obligatorias (no solamente para la falta de explotación);
c) *Licencias por falta de explotación*: son un tipo de licencia por *abuso* conforme al párrafo 2°: les resultan aplicables los párrafos 2°, 3° y, además, el párrafo 4°.

3. Las licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC

El artículo 8°1 del Acuerdo sobre los ADPIC autoriza a los Estados miembros a tomar *medidas* para preservar el interés público. Entre estas *medidas* se encuentran las *licencias obligatorias* y el *uso público no comercial*, cuyos requisitos para la concesión se encuentran contemplados en el artículo 31 del ADPIC. Así, conforme al artículo 8° del ADPIC es posible dictar licencias obligatorias para preservar la salud pública, la nutrición de la población o, más ampliamente, para promover el interés público.

Principios

Artículo 8

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.
2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

[8] G.H.C BODENHAUSEN, op. cit., pp. 76–77.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), 1994.

A su vez, el artículo 8°.2 del ADPIC —que guarda una relación exacta con el artículo 5° A.2 del CUP— diferencia, por un lado, el abuso del titular de la patente respecto de los derechos conferidos y, por el otro, el abuso por poder económico, estableciendo de este modo dos universos distintos de razones para la concesión de licencias obligatorias[9].

También, conforme a los objetivos enunciados en el artículo 7° del ADPIC, surge la posibilidad de conceder licencias obligatorias para contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología para favorecer el bienestar social y económico.

Objetivos

Artículo 7°

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), 1994.

El artículo 7° del ADPIC establece que la regulación de los derechos de propiedad intelectual no puede ir en contra de la transferencia de tecnología y el bienestar social y económico[10], dado que el artículo establece un *trade off* «… en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezca el bienestar social y económico…»[11].

Conforme a un reciente *Cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes* organizado por la OMPI (2019), existe un consenso generalizado entre los Estados miembros en orden a considerar que los objetivos de políticas públicas en materia de licencias obligatorias no se limitan exclusivamente a las cuestiones sanitarias o de seguridad nacional sino que son mucho más amplios e

[9] Denis BORGES BARBOSA, *Tratado da Propriedade Intelectual*, Tomo II (Patentes), 2ª edición, Tiragem, 2017, p. 1639.

[10] SEUBA, Xavier – Luis Mariano GENOVESI – Pedro ROFFE, «La excepción de fabricación para la exportación» en Industria farmacéutica, derecho a la salud, y propiedad intelectual: el reto del equilibrio, Manuel Becerra Ramírez y Roberto Martínez Olivera (Coord.s), UNAM – ANAFAM, México, 2018, p. 121 [en línea]. URL: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/17.pdf. [Consulta: 15 de julio de 2020).

[11] Cfr. MUSUNGU, Sisule F. – Susan VILLANUEVA y Roxana BLASETTI, *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur*. (Ginebra, South Centre, 2005), p. 22 [en línea]. Dirección URL: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

involucran tanto los aspectos del desarrollo de la economía y el bienestar social como los beneficios para la economía de un país[12].

El ADPIC respecto a la libertad para establecer causales para conceder licencias obligatorias, no hizo otra cosa que continuar con el flexible programa del Convenio de París, al ratificar expresamente mediante su artículo 2°[13], el artículo 5° del CUP. Esta interpretación será confirmada más tarde por la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* al señalar en su párrafo 5°. b.: «Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias». Esta aclaración hubiera sido innecesaria si los países industrializados no hubieran porfiado por una macarrónica interpretación por la cual se pretendió establecer que las únicas causales permitidas por el ADPIC eran las expresamente nombradas en su artículo 31[14].

La diferencia entre el Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC radica en que éste último estableció requisitos más severos para conceder una licencia obligatoria. Según el artículo 31 del Acuerdo las licencias obligatorias deben dictarse según circunstancias propias y los interesados al momento de solicitarlas deben acreditar que intentaron obtener una licencia contractual en términos razonables y ésta haya sido rehusada por el titular de la patente. Este requisito no es necesario en caso de emergencia nacional o extrema urgencia, uso público no comercial y prácticas anticompetitivas. El alcance y duración de las licencias deben limitarse a los fines para las que fueron dictadas. Salvo en caso de actividades anticompetitivas no es posible dictar licencias obligatorias sobre semiconductores. Las licencias deben tener carácter no exclusivo y no pueden ser transferidas salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos. Las licencias obligatorias deben ser dictadas para abastecer principalmente al mercado interno. La licencia obligatoria puede ser revocada resguardando el interés de las personas que recibieron la autorización. El titular de la patente debe recibir una remuneración adecuada y, un recurso de revisión tiene que ser prevista tanto para la determinación de ésta, como para discutir la validez jurídica de la autorización de la licencia. Finalmente, el artículo 31 establece recaudos para el caso de patentes dependientes.

Al repasar esta larga lista de exigencias se observará la diferencia con la época pre ADPIC. No obstante, como ya se ha señalado, los Estados miembros reservaron un alto nivel de autonomía para legislar y establecer licencias obligatorias por distintas causas

[12] En este cuestionario, Alemania manifestó que el objetivo previsto en su legislación con respecto a las licencias obligatorias era el de «proteger al público en general de las desventajas resultantes de la situación de monopolio de que disfruta el titular de una patente» y Francia indicó que «el monopolio del titular de la patente puede restringirse debido a imperativos económicos o sociales de interés general que se reputen más importantes». Portugal coincidió en que las licencias obligatorias «se otorgan con el fin de evitar los abusos derivados del monopolio que confieren las patentes y los obstáculos al desarrollo tecnológico y económico» (Ver OMPI (2019) SCP/30/3, op. cit., p. 3 y ss.).

[13] El artículo 2° del ADPIC ratifica lo dispuesto en los artículos 1° a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967) y señala que «… ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París […]». Cabe recordar que la Sección 5 que regula las patentes se encuentra en la Parte II del ADPIC.

[14] Al pasar revista a las causales mencionadas en el artículo 31 del ADPIC, solamente se encuentran: emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, prácticas anticompetitivas y patentes dependientes.

que implicaran un abuso de patente o afectaran el interés público. Y los países latinoamericanos, en general, se mostraron dispuestos a hacer uso de esta libertad.

4. Causales de licencias obligatorias en Latinoamérica

4.1. Causales por país

Tabla IV.1
Causales de licencias obligatorias en América Latina, por país, (12 legislaciones), año 2020

Argentina Ley 24.481 y Decreto Reglamentario N°260/96	Negativa a contratar en términos razonables (art. 42) – Falta, insuficiencia o interrupción de la explotación (art. 43 y art. 43 del D. Regl.) e insuficiencia de explotación (art. 43 Reglamento) – Prácticas anticompetitivas (art. 44) – Emergencia sanitaria (art. 45) – Seguridad Nacional (art. 45) – Patentes dependientes (art. 46).
Brasil Ley 9.279 y Decreto N°3.201/1999 (Modificado por Decreto N°4.830/2003)	Abuso de los derechos conferidos (art. 68) – Abuso de poder económico (art. 68) – Falta o insuficiencia de explotación (art. 68. I) – Comercialización insuficiente (art. 68 I y II) – Patentes dependientes (art. 70) – Emergencia nacional (art.71) – Interés público (art. 71) – Emergencia nacional e interés público caracterizado por extrema urgencia (Art. 71 de la ley y art. 7° del Decreto reglamentario).
Chile Ley N°19.039 (Modificada por Ley N°19.996)	Prácticas declaradas contra la libre competencia (art. 51.1) – Salud Pública (art. 51.2) – Seguridad nacional (art. 51.2) – Uso público no comercial (art. 51.2) – Emergencia nacional (art. 51.2) – Razones de extrema urgencia (art. 51.2) – Patentes dependientes (art. 51.3).
Comunidad Andina de Naciones (CAN). Decisión N°486	Falta, insuficiencia o suspensión de la explotación (art. 60) – Interés público (art.65) – Emergencia (art.65) – Seguridad nacional (art.65) – Prácticas que afecten la libre concurrencia (art. 66) – Patentes dependientes (art.67).
Colombia	Las mismas causales que la CAN
Costa Rica Ley N°6.867	Falta o insuficiencia de explotación industrial (art. 18) – Patentes dependientes (art. 19.A) – Prácticas anticompetitivas (art. 19.B) – Extrema urgencia (art.20) – Interés público (art.20) – Emergencia (art.20) – Seguridad Nacional (art.20).
Ecuador Código Ingenios	Falta de uso (art. 310) – Interés público (art. 314) – Emergencia (art.314) – Seguridad nacional (art. 314) – Uso público no comercial (art.314) – Licencias por prácticas anticompetitivas (art. 315) – Licencia obligatoria por dependencia (art.316) – Licencia obligatoria para el titular de una obtención vegetal (art.317) – Licencia obligatoria por falta de acuerdo (318).

México - Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (año 2020).	Falta de explotación (art. 146) – Emergencia (art.153) – Seguridad nacional (art.153) - Para enfermedades graves declaradas de atención prioritaria (art.153).
Paraguay Ley N°1.630/00 y Decreto Reglamentario N°14.201/01	Falta, insuficiencia o interrupción de la explotación (art. 43 de la ley y art.28 del D.R.) – Emergencia sanitaria (art. 44) – Defensa o seguridad nacional (art. 44) – Para el desarrollo socioeconómico y tecnológico de determinados sectores estratégicos (art. 44) – Situaciones excepcionales que afecten al interés nacional (art. 44) – Prácticas anticompetitivas (art. 45) – Licencias por dependencias de patentes (art. 46).
Perú – Decreto Legislativo N°1.075.	Las mismas causales que la CAN más: razones de extrema urgencia (art.40) y casos de uso público no comercial (art.40).
República Dominicana Ley N°20/00	Falta o interrupción de la explotación (art. 41) – Prácticas anticompetitivas (art. 42) – Patentes dependientes (art.45) – Interés público (art.46) – Emergencia (art. 46) – Seguridad nacional (art. 46).
Uruguay Ley N°17.164	Falta o interrupción de explotación (art. 54) – Afectación del interés general (art. 55) – Defensa o seguridad nacional (art. 55) – Afectación del desarrollo económico social y tecnológico de determinados sectores estratégicos del país (art. 55) – Emergencia sanitaria (art. 55) – Falta o insuficiencia de abastecimiento comercial (arts. 55 y 56) – Prácticas anticompetitivas (arts. 60 y 61) – Negativa a contratar (art. 64) – Patentes dependientes (art. 69).

4.2 Causales de licencias obligatorias legisladas en Latinoamérica

Tabla IV.2
Causales de licencias obligatorias en América Latina (12 legislaciones), año 2020

Causales	Países
Abuso del titular de la patente	Brasil – Uruguay – Paraguay -
Negativa a contratar	Argentina – Uruguay
Falta de explotación	Argentina – Brasil – CAN (Colombia – Ecuador – Perú) – Costa Rica – México – Paraguay – República Dominicana - Uruguay
Comercialización insuficiente / Falta o insuficiencia de abastecimiento comercial	Brasil - Uruguay
Prácticas anticompetitivas	Argentina – Brasil – CAN (Colombia – Ecuador – Perú) – Costa Rica – Paraguay – República Dominicana - Uruguay

Patentes dependientes	Argentina – Brasil – CAN (Colombia y Perú) Ecuador – Costa Rica – Paraguay – República Dominicana - Uruguay
Afectación del Interés Público / Interés general	Brasil – CAN – Ecuador – República Dominicana – Uruguay
Uso público no comercial (como causal de licencia obligatoria)	Ecuador – Perú
Salud Pública	Chile
Para enfermedades graves declaradas prioritarias	México
Razones de Emergencia	CAN – Costa Rica – Ecuador – México – República Dominicana
Emergencia nacional	Brasil – Chile
Emergencia sanitaria	Argentina – Paraguay – Uruguay
Razones extrema urgencia	Brasil – Chile – Costa
Seguridad nacional	Argentina – Brasil – CAN – Chile – México – Ecuador
Defensa o seguridad nacional	Paraguay – Uruguay
Situaciones excepcionales que afecten al interés nacional	Paraguay
Para el titular de una obtención vegetal	Ecuador
Por falta de acuerdo	Ecuador
Afectación del desarrollo socioeconómico y tecnológico de determinados sectores estratégicos	Paraguay – Uruguay

5. Licencia obligatoria por abuso de patente

5.1 La teoría del abuso

En la antesala del derecho de la competencia, pero sin ingresar a su recinto, Brasil, contemplan como causal para conceder una licencia obligatoria, *el ejercicio abusivo de los derechos conferidos por una patente*. El *abuso* es la razón primera y general por la cual el Convenio de París justifica la concesión de las licencias obligatorias, como muy bien concluye Betancourt «… el abuso de un derecho de propiedad intelectual es una práctica

que va en contra de la razón de ser del derecho de propiedad intelectual»[15]. En forma coincidente, Correa señala que las licencias obligatorias pueden remediar las situaciones de *abuso* o satisfacer otros fines de *interés público*[16].

El artículo 68 de la Ley de Propiedad Industrial de Brasil (LPI) en su encabezado, describe bien las situaciones de abuso del Convenio de París y contempla dos situaciones: el primer enunciado se refiere al abuso del titular en cuanto a su situación de poderío jurídico; el segundo alude a la extralimitación de su situación de privilegio en el aspecto económico[17].

Brasil

Artículo 68 (encabezado)

El titular estará sujeto a la licencia obligatoria de la patente si ejerce los derechos derivados de la misma de forma abusiva, o por medio de ella abuse del poder económico, probado en los términos de ley mediante una decisión administrativa o judicial.

[…]

LEI Nº9.279, Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial - 14 de maio de 1996 (Ley N°9.279, Regula derechos y obligaciones relacionados con la propiedad industrial – 14 de mayo de 1996).

Se trata de dos causales distintas para la concesión de licencias obligatorias: en la primera el titular abusa de su posición legal (*abuso de patente)*, mientras que, en la segunda, el titular abusa del poder económico que le confiere la patente (*abuso de poder económico*). La noción de *abuso de poder económico*, a diferencia del de *abuso de patentes*, presupone un análisis de la situación y el poder del mercado: no habrá *abuso de poder económico*, por lo tanto, en el caso de una patente, cuando el titular no controle «una parte sustancial del mercado relevante, como proveedor, intermediario, comprador o financiador de un producto, servicio o tecnología relacionada con ella […] pero, sin embargo, si puede existir abuso de los derechos conferidos»[18].

Esta diferenciación es muy importante porque muestra que existen abusos que pueden ser prevenidos desde la ley de patentes y otros, que requieren una resolución previa de la autoridad competente en materia de derecho de la competencia.

[15] Ana G. Alba BETANCOURT, «Disposiciones de licencias obligatorias y el derecho de la competencia en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para un adecuado uso del sistema de patentes», La frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS), Rafael J. Pérez miranda - Manuel Becerra Ramírez (Editores), Unidad Azcapotzalco, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 2019, p. 311.
[16] C. CORREA, «Licencias Obligatorias …», op. cit., p. 358.
[17] D. BORGES BARBOSA, «Tratado da…», op. cit., p. 1643.
[18] (T del A) D. Borges Barbosa, «Tratado da…», op. cit., p. 1643.

Borges Barbosa señala que el abuso de derecho al que se refiere el primer enunciado del artículo 68, contempla dos situaciones: abuso por exceso jurídico y abuso por desvío teológico.

5.2 Abuso por exceso jurídico

Comete abuso de derecho por exceso jurídico, quien ejerce los derechos conferidos por la patente, más allá de los límites legales: la patente concede la exclusividad para realizar una serie de actos, pero si el titular, al amparo de estos derechos, impone restricciones a terceros a las que no tiene derecho, se encuentra incurso en este tipo de abuso[19]. Algunos ejemplos clásicos de abuso de patentes —diferentes a los de *abuso de poder económico*— son: licencias o ventas vinculadas; la imposición de regalías más allá o después de que expire la patente; regalías discriminatorias, regalías excesivas, *negativa a contratar*, imposición de precios a los productos manufacturados; atesoramiento de patentes; restricciones territoriales o cuantitativas; agrupación de patentes y abuso de poder adquisitivo[20].

5.3 Abuso por desvío teleológico

El *abuso por desvío teleológico* se manifiesta cuando el titular de derechos, sin excederse de los límites legales, sin embargo, opera desviándose de la finalidad de la patente. Borges Barbosa lo explica de esta manera:

> El abuso, además de manifestarse mediante poderes excesivos, puede radicar también en un mal uso del propósito de la patente [...] la patente tiene como fin inmediato la retribución del creador y, como fin inmediato, el interés social y el desarrollo tecnológico y económico del país. Cada una de estas finalidades implica un análisis de compatibilidad con el derecho y, al mismo tiempo, indica cuándo tal uso es contrario o se ha ejercido más allá del mismo derecho[21].

En este caso, el abuso genera una ruptura entre la razón por la cual un Estado decide conceder una patente y el comportamiento que la sociedad espera de su titular al ponerlo en una situación de privilegio. El derecho de patentes no puede colocarse al servicio de la injusticia o la mala fe, ni las patentes pueden ser ilegítimas o anticonstitucionales. Cuando la patente no cumple con el propósito establecido, las licencias obligatorias puede ser una herramienta para reparar esta situación.

Paraguay[22] y Uruguay[23] también establecen como causa de concesión de una licencia obligatoria el «abuso del derecho conferido por el titular de la patente» pero, la diferencia, es que la legislan dentro de las causales por prácticas anticompetitivas, por lo que pierde el carácter autónomo y la estructura orgánica que le confiere la ley de patentes de Brasil.

---

[19] D. Borges Barbosa, «Tratado da…», op. cit., p. 1641.
[20] Denis Borges Barbosa, *Licenças Compulsórias por abuso e abuso de poder económico*, Licenças.ppt, 26 de mayo de 2010 [Material gráfico proyectable, diapositivas: 66], diapositiva 26 [en línea]. Dirección URL: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/puc/ [Consulta: 15 de septiembre de 2020].
[21] Barbosa tratado, p. 1642.
[22] Ver artículo 45 de la Ley N°1.630.
[23] Ver artículo 60 de la Ley N°17.164.

5.4 Hacia una tipología de licencias obligatorias para América Latina

Es posible que teniendo en cuenta el Convenio de París[24], el ADPIC[25], la *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*[26] la LPI de Brasil[27] y la doctrina de la región, resulte factible forjar una tipología de licencias obligatoria original y acorde a los intereses de los países latinoamericanos:

Una tipología de las licencias obligatorias para Latinoamérica

1. Licencias obligatorias por abuso de los derechos conferidos al titular de la patente.
   a. Licencias obligatorias por abuso de patentes;
      i. Licencias obligatorias por exceso jurídico.
      ii. Licencias obligatorias por desvío teleológico.
   b. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas.
2. Licencias obligatorias destinadas a preservar el interés público.

El aspecto central de esta tipología —que merecería un mayor desarrollo conceptual que excede los límites de este trabajo— es que las licencias obligatorias por abuso de exceso jurídico y por desvío teleológico sirvan para superar dos falencias importantes del derecho de patentes latinoamericano: en primer lugar la falta de normas y tradición en materia de derecho de la competencia, estableciendo actos incriminatorios considerados abusos *per se* y que la propia ley de patentes pueda resolver mediante el dictado de licencia obligatorias fundadas en la doctrina del *abuso*. Esto se encuentra permitido tanto por el CUP como por el ADPIC. En segundo término, las licencias obligatorias por desvío teleológico, permitiría poner a los sistemas de patentes nacionales en sintonía con los objetivos y principios del Acuerdo de los ADPIC, expresado en los artículos 7° y 8° respectivamente, en orden a diseñar políticas públicas acorde con los intereses nacionales. El carácter operativo —y no meramente declarativo— de estos artículos, fue ratificado por la *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*[28].

6. Licencia obligatoria por negativa a contratar

6.1 Finalidad

La licencia obligatoria por negativa a contratar, integra el conjunto de licencias compulsorias por *abuso de derecho de patente* contemplada en el punto anterior. Por este reconocimiento la negativa a contratar como causal autónoma, en principio, queda divorciada del derecho de la competencia o de aquellos casos existentes en el derecho

[24] Artículo 5°. A párrafos (2) (3) y (4) del Convenio de París.
[25] Artículos 2°, 8° y 31 del Acuerdo de los ADPIC.
[26] Párrafo 5°(b) de la Declaración.
[27] Ley N°9.279 del 14 de mayo de 1996.
[28] El párrafo 5°. a de la Declaración señala: «Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios».

comparado donde se requiere la afectación del interés público para que la negativa a contratar prospere.

Esta causal de licencia obligatoria —también conocida bajo el anglicismo *refusal to deal*— de sólido fundamento pro-competitivo, viene de la legislación del Reino Unido[29] y, como para la adopción del artículo 5°. A (2) del CUP se tomó en cuenta la legislación británica, no quedó duda alguna entonces, que la *negativa a contratar* constituía un tipo de *abuso* que autorizaba la concesión de una licencia obligatoria[30].

Las licencias —y los licenciatarios— son una importante fuente de progreso tecnológico acumulativo[31]. En tal sentido, las licencias obligatorias pueden ser necesarias cuando las patentes restringen la libertad de operar (FTO) en un campo determinado de I + D[32]. De ahí, que la negativa injustificada del titular de una patente a no conceder una licencia puede ser perjudicial para el desarrollo de la industria nacional y la transferencia de tecnología; por tal razón, la teoría económica fomenta la concesión de licencias[33]. La División Antimonopolio de EE. UU. también considera que las licencias son esencialmente favorables a la competencia[34].

Al respecto señalan Correa y Bergel:

> Ella tiene particular importancia [se refiere a la licencia obligatoria por negativa a contratar] como herramienta para fortalecer la capacidad de negociación de potenciales licenciatarios y para inducir a la baja los precios de los productos patentados. Se ha señalado, en efecto, que la concesión de licencias permite al inventor obtener un ingreso equivalente al derivado de una posición de monopolio bajo patentes, con un considerable beneficio para el consumidor[35].

Georg H.C. Bodenhausen — reconocido exégeta del Convenio de París y quien en su carácter de director de la BIRPI pudo seguir bien de cerca los debates[36]— asegura sin hesitar, que los casos de negativa a conceder licencias constituyen un claro ejemplo de abuso de patente:

---

[29] Carlos CORREA, *Acuerdo TRIPS. Régimen Internacional de la propiedad intelectual*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996, p. 142.
[30] Edith PENROSE, op. cit., pp. 83–85
[31] BRAUN, Viktor, «La licencias como fuente fundamental de innovación», traducción al castellano de Noraktrad S.L. del original «Licences as critical sources of innovation», *Les Nouvelles. Journal of the Licensing Executives Society*, Vol. XLII, N°4, p. 225, diciembre de 2008.
[32] C. M. CORREA, «Compulsory Licensing…», op. cit., p. 275.
[33] Herbert HOVENKAMP, Mark D. JANIS, y Mark A. LEMLEY, «Unilaterals Refusals to License in U.S.», *Journal of Competition Law and Economics*, vol. 2, 1° de abril de 2005, p. 10. [en línea]. Dirección URL: https://www.researchgate.net/publication/228230385_Unilateral_Refusals_to_License_in_the_US [Consulta: 16 de noviembre de 2020].
[34] Ver United States Department of Justice and Federal Trade Commission, Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property § 2.3, extractado de ibidem, pp. 10-11 (nota al pie de página número 30).
[35] C.M. CORREA y S.D. BERGEL, op. cit., p. 171.
[36] Georg Hendrik Christian BODENHAUSEN (1905–1997) fue director del Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle (BIRPI) desde 1963 a 1970 y primer director general de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) desde 1970 a 1973. La OMPI es el organismo sucedáneo del BIRPI desde 1970.

> Se pueden dar otros ejemplos de esos abusos [se refiere a los abusos del artículo 5°. A. (2) del CUP] *cuando el titular de la patente*, aunque la explote en el país de que se trate *se niegue a conceder licencias en condiciones razonables* e impida de esa manera el desarrollo industrial [...][37].

Esta opinión respecto a la posibilidad de conceder esta licencia fue confirmada recientemente en un documento publicado por la OMPI (2019)[38]. Nótese que el argumento de Bodenhausen para justificar la licencia obligatoria por negativa a contratar es sólido: es un abuso de patente que impide el desarrollo industrial.

Asimismo, la Secretaría de la OMC ha reconocido expresamente la posibilidad de articular una «negativa a contratar» como fundamento de una licencia obligatoria[39].

Algunos comentaristas, opuestos a esta licencia, suelen sostener que esta causal es contraria al derecho mismo de patentes y que, por tal razón, no se encuentra receptada en ninguno de los países más importantes del mundo. Pese a esta contrariada otredad, la realidad parece demostrar lo contrario. Según una reciente encuesta de la OMPI, una gran cantidad de países reconocieron que sus legislaciones contemplan la concesión de licencias obligatorias fundadas en la negativa del titular de la patente a conceder una licencia en términos razonables. Entre estos países se encuentran: Alemania, Canadá, Dinamarca, EE. UU., Finlandia, Francia, India, Israel, Indonesia, Portugal, Sudáfrica, Suiza y Reino Unido[40].

6.2 Latinoamérica

Los países latinoamericanos han sido reacios a contemplar esta causa en sus legislaciones. Y los países que la contemplaron, han sufridos presiones en el proceso de sanción que muchas veces ha dado como resultado una legislación errática y confusa.

Aceptan la negativa a contratar, Argentina, Brasil —por medio de la licencia por abuso de derecho del artículo 68 de LPI— República Dominicana y Uruguay.

ARGENTINA
Artículo 42. Cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en términos y condiciones comerciales razonables en los términos del artículo 43 y tales intentos no hayan surtido efecto luego de

[37] [Énfasis añadido] G. H. C. BODENHAUSEN, op. cit., p. 77.
[38] OMPI (2019) SCP/30/3, *Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias* Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019, p. 7 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf [Consulta: 12 de agosto de 2020].
[39] (T del A) Carlos M. CORREA, «Intellectual Property and Competition Law. Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries», Issue Paper N°21, 2007, p. 8 [en línea]. Dirección URL: https://www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2020].
[40] Ver la respuesta a la pregunta 67 del cuestionario de cada país en: WIPO - Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights - Table and links to the replies received from member states and regional offices to the SCP [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/index.html [Consulta: 16 de noviembre de 2020].

> transcurrido un plazo de CIENTO CINCUENTA (150) días corridos contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, podrá permitir otros usos de esa patente sin autorización de su titular. Sin perjuicio de lo mencionado precedentemente, se deberá dar comunicación a las autoridades creadas por la Ley N 22.262 o la que la modifique o sustituya, que tutela la libre concurrencia a los efectos que correspondiere.
>
> *Ley de Patentes de la Argentina N°24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444 – Texto ordenado por el Decreto Nacional 260 de 1996.*

La Ley de Patentes Argentina en su artículo 42 contempla la negativa a contratar como causal autónoma para conceder una licencia obligatoria. Dicho artículo dispone que, si un interesado ha intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en términos y condiciones comerciales razonables luego de transcurridos 150 días corridos desde la fecha de petición, se encuentra facultado para solicitar una licencia obligatoria. Una previa comunicación a las autoridades que tutela la libre concurrencia[41] es requerida, dado que la negativa a conceder una licencia solicitada bajo términos razonables puede ser considerada también una práctica anticompetitiva[42].

En resumen, el primer párrafo del artículo, al establecer la negativa a contratar como causal autónoma para conceder una licencia obligatoria, ausculta el abuso del titular de los derechos con relación a los derechos conferidos y al fin del sistema de patentes y en el segundo párrafo, abre las posibilidades para analizar la actitud del titular de la patente bajo las normas del derecho de la competencia.

Ahora bien, a pesar de la claridad del artículo 42 de la ley argentina, el reglamento dispuso el mismo plazo de espera que el previsto para el caso de *falta de explotación*: tres años antes de la concesión de la patente o cuatro desde la presentación de la solicitud, lo que es absolutamente inadmisible porque de esta manera desnaturaliza la esencia de la causal legislada[43].

En tal sentido es importante recordar que el plazo de espera que impone el Convenio de París para solicitar una licencia obligatoria en el artículo 5°. A (4), solamente rige para el caso de la causa de *falta de explotación* del producto patentado no para las demás causales[44], y el Acuerdo sobre los ADPIC solo pide que los intentos para obtener una licencia «no hayan surtido efecto en un plazo *prudencial*»[45]. Por lo tanto, la ley argentina

---

[41] Actualmente la Autoridad Nacional de la Competencia fue creada por la Ley 27 442 (15/5/2018) y Decreto Reglamentario 480/18 (24/5/2018).

[42] Marcelo D'AMORE – Miguel MAITO, «Negativa a negociar derechos de propiedad intelectual» en *Defensa de la Competencia y propiedad intelectual*, Marcelo D'Amore (Coord.), Editorial B de F, Montevideo – Buenos Aires, 2015, pp. 181–183.

[43] Ver artículo 42 del Decreto 260/96 (Anexo II) reglamentario de la Ley de Patentes de Invención 24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444.

[44] ALEMÁN, Marcos Matías, «El sistema de patentes de invención y modelos de utilidad: principios generales. Tratados administrados por la OMPI. Su regulación en el Acuerdo sobre los ADPIC.», *Tercer Seminario Regional sobre Propiedad Intelectual para Jueces y Fiscales de América Latina*, EPO – OEPM -OMPI, Documento OMPI/PI/JU/LAC/04/032 del 22 de octubre de 2004 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=34353 [Consulta: 18 de julio de 20202], apartados 61, 62 y 63.

[45] (Lo destacado es del autor). Artículo 31(b) del ADPIC.

puede interpretar perfectamente que 150 días es un *plazo prudencia*, máxime cuando es un término consistente con los dispuestos en el derecho comparado. Sin duda, en este caso el Poder Ejecutivo se ha excedido en sus facultades de reglamentación.

En cambio, Uruguay ha legislado esta causal con absoluta claridad y concordancia entre la ley y el decreto reglamentario.

Sección III – Subsección IV
Otras licencias obligatorias y otros usos sin autorización del titular

Artículo 64. Cualquier interesado podrá obtener una licencia obligatoria u otros usos sin autorización del titular cuando haya solicitado al titular de la patente una licencia contractual, y no haya podido obtenerla en condiciones comercialmente razonables y adecuadas al país, dentro de los noventa días siguientes a su requerimiento.

Ley N°17.164 Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales. 2 de septiembre de 1999.

Rippe al sintetizar los recaudos para la concesión de la licencia obligatoria por negativa a contratar del artículo 64 de la ley de patentes uruguaya, despeja toda duda respecto al carácter autónomo de la causal:

> Son presupuestos tales: 1) un titular de patente; 2) un interesado en su explotación; 3) una previa solicitud de licencia contractual del interesado al titular; 4) la no obtención de la licencia contractual por parte del interesado respecto al titular en los términos y condiciones siguientes: i) el interesado no puso obtener la licencia contractual en condiciones comercialmente razonables y adecuadas al país; y ii) el interesado no pudo obtener esa licencia en esas condiciones en el término de 90 días siguientes al requerimiento de la misma[46].

La ley continúa con una detallada regulación. Requiere que el interesado posea estructura empresarial y capacidad técnica y económica para la explotación de la que se trate[47].

También establece que si la patente se refiere a una materia prima a partir de la cual se desarrolla un producto final, la concesión de la licencia se encuentra condicionada a que el interesado produzca localmente la materia prima, salvo que resulte imposible hacerlo en Uruguay. Esta medida es lógica dado el fin que promueve la licencia obligatoria por negativa a contratar, esto es, favorecer la transferencia de tecnología para el desarrollo industrial del país. Pero a continuación, sigue una provisión polémica, porque establece que, si la materia prima para el desarrollo del producto final pertenece a sectores de la tecnología que no estaban amparados antes de la sanción de la ley, el licenciatario debe comprometerse a «adquirir dicha materia prima, molécula o principio, al titular de la patente o a quién este indique, al precio que ofrecen los mismos en el

[46] Siegbert RIPPE, «Licencias compulsorias y la negativa a contratar ("*refusal to deal*")», *Revista de Derecho de la Universidad de Montevideo*, año I, número I, 2002, p. 62 [en línea]. Dirección URL: http://revistaderecho.um.edu.uy/wp-content/uploads/2012/12/Revista-de-derecho-A%C3%83%E2%80%98O-I-2002-N1.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2020].
[47] Artículo 64 (A) y (B) de la Ley N°17.164.

mercado internacional, comprometiéndose el titular a venderlos en tiempo y forma». Una excepción se encuentra dada cuando un tercer proveedor importa en forma paralela la materia prima y la ofrece al licenciatario a un precio inferior como mínimo en un 15% al del titular de la patente[48]. Rippe comenta esta disposición:

> Son soluciones que en principio lucen como condiciones atadas respecto del titular de la patente y el licenciatario, aun cuando se plantean alternativas de escape en beneficio del licenciatario [...] Ello también puede explicar las razones por las cuales la «negativa a contratar» como presupuesto de licencia obligatoria, como la causal misma, admite, asimismo, su regulación en el contexto de la legislación «antitrust»[49].

La República Dominicana también adopta la causa de *negativa a contratar*, con una regulación parecida a la ley uruguaya.

República Dominicana

Artículo 40 (1)

Cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables y tales intentos no hayan surtido efecto luego de transcurrido un plazo de doscientos diez (210) días, contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, previa audiencia del titular podrá expedir licencias obligatorias con relación a esa patente.

[...]

Ley 20/00 de Propiedad Industrial.

Básicamente esta norma permite solicitar una licencia obligatoria cuando hay una negativa por parte del titular de la patente a conceder una licencia voluntaria y han pasado 210 días contados desde cuando se hizo la solicitud de la licencia.

7. Licencia obligatoria por falta de explotación

7.1 Finalidad de la licencia

Esta licencia obligatoria fue adoptada por la totalidad de los países estudiados, excepto por Chile.

La falta de explotación constituye uno de los casos más típicos de abuso de patente por parte del titular. Si bien una patente es concedida con el objeto de que el inventor divulgue su invento, también se espera que se convierta en una herramienta de crecimiento industrial por medio de la transferencia de tecnología. Se trata de encontrar un equilibrio entre el interés del titular de derechos y la sociedad donde desarrolla su actividad económica, en ambos casos, con una visión de progreso.

[48] Ver artículo 64 (C) de la Ley N°17.164.
[49] Siegbert RIPPE, op.cit., p. 64.

Al respecto, Kors sostiene:

> La obligación de explotar el invento ha sido entendida como un impulso al desarrollo de la industria y al interés social y para evitar los efectos de un bloqueo de la producción por quien, habiendo obtenido su comisión, debe colaborar con el progreso de toda la comunidad[50]

Desde este punto de vista, un objetivo vital reservado a las patentes consiste en la misión de transferir tecnología[51]. Así es como contribuye el sistema de patentes al desarrollo industrial por medio de la innovación. Sin embargo, como bien señala Roffe, esta perspectiva es un debate pendiente en América Latina[52].

Carlos Correa plantea la problemática de una manera realista y clara:

> Sería por cierto absurdo pretender que una invención se explote industrialmente en todos y cada uno de los países donde se la protege. Sin embargo, si en uno de esos países hay una empresa que arriesga su capital y puede generar empleo y valor agregado, compitiendo con el titular de la patente (pues las licencias son no exclusivas) y abonándole una regalía, puede resultar de ello una ganancia neta en términos económicos y sociales[53].

7.2 El concepto de explotación y el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Bodenhausen, explica claramente el concepto de falta de explotación:

> Los Estados miembros tienen libertad también para definir lo que entienden por «falta de explotación». Normalmente se entiende por explotación de una patente explotarla industrialmente, o sea mediante la fabricación del producto patentado o la aplicación industrial de un procedimiento patentado**. Así pues, la importación o la venta del producto patentado, o del producto fabricado por un procedimiento patentado no serán considerados normalmente como «explotación» de la patente.** Los Estados miembros tienen libertad igualmente para decidir qué medidas legislativas habrán de tomarse ya en el caso de falta de explotación de una patente en el país de que se trate, o sólo si esa falta de explotación se produce en un territorio mayor que comprenda uno o varios otros países[54].

Así, durante la vigencia del Convenio de París existió una pacífica postura en orden a considerar que los países se encontraban autorizados para establecer legislativamente la obligación de fabricar los productos protegidos en el país donde la patente fue concedida, excluyendo la importación de estos.

---

[50] Jorge KORS, «Del modo de extinción de las patentes de invención», en Carlos Correa – Salvador Darío Bergel – Jorge Kors, *Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo I, Buenos Aires, La Ley S.A, 2013, p. 449.
[51] C. CORREA, «Licencias obligatorias …», op. cit., p. 372.
[52] Pedro ROFFE, *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual*, La Ley S.A, – Facultad de Derecho de la UBA (Colección CEIDIE), Buenos Aires, 2007, p. 131.
[53] C.M. CORREA, «Licencias obligatorias…», op. cit., p. 373.
[54] [Énfasis añadido] G.H.C BODENHAUSEN, op. cit., pp. 77–78.

Si ello era cierto entonces, es creencia común en la actualidad que conforme a lo dispuesto en el artículo 27.1, *in fine*, del ADPIC, no se encuentra permitido establecer una cláusula de explotación local que excluya la importación del producto.

Sin embargo, la mencionada norma constituye una discutible evidencia para fundar tal prohibición. El artículo 27.1, *in fine,* dice: «…las patentes se podrán obtener y *los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención*, el campo de la tecnología o *el hecho de que los productos sean importados* o producidos en el país» (énfasis añadido).

Carlos Correa impugna tal interpretación, con los siguientes argumentos:

> El artículo 27.1 del Acuerdo no especifica si los productos «importados o producidos en el país» son los del titular de la patente o los productos infractores de terceros. Los «derechos de patentes» a los que hace referencia el artículo 27.1 están definidos en el artículo 28.1, el que solo exige el otorgamiento de derechos *negativos* con respecto a la explotación de la invención, es decir, el derecho de impedir que terceros utilicen (sin autorización) la invención patentada. Por lo tanto, una interpretación, del artículo 27.1, leído de manera conjunta con el artículo 28.1., y sobre la base de las reglas del Convenio de Viena, sugiere que los productos que menciona el artículo 27.1 son productos *infractores*, no los productos del titular de la patente, pues las patentes solo confieren derechos de exclusión con respecto a los primeros. En otras palabras, el artículo 27.1 prohíbe la discriminación entre productos *infractores* importados y productos *infractores* de fabricación local pero no impide establecer obligaciones diferenciadas con respecto a productos no infractores importados y los producidos localmente (es decir, los productos fabricados o importados por el titular de la patente o con su consentimiento)[55].

Correa se refiere a lo siguiente: el artículo 27.1. del ADPIC al establecer el principio de no discriminación de los productos importados o producidos nacionalmente, lo que dispone es que la *exclusiva de fabricación* —es decir, el derecho a *impedir* que ningún tercero pueda fabricar el *producto* sin su autorización o usar el *procedimiento*— reconocida al titular de la patente — conforme al artículo 28.1(a) y (b), respectivamente del ADPIC— es oponible también en el caso de la importación de productos fabricados en el exterior en infracción a la patente, aunque el derecho de patentes sea de carácter territorial. Así, el artículo 27.1 implica el reconocimiento de que la *exclusiva de fabricación* no se agota jamás. Distintamente, conforme a lo dispuesto en el artículo 6° del Acuerdo[56], los países tienen entera libertad para decidir si la *exclusiva de comercialización,* en lo que respecta a las *importaciones,* se agota o no. Esta extensión de la protección es lo que dispone el artículo 27.1[57]. Así, este artículo es concordante con los artículos 44.1 y 50. 1 del ADPIC, no con el artículo 31 respecto del cual no guardan ninguna relación.

---

[55] C.M. CORREA, «Licencias Obligatorias…», op. cit., Tomo I, p. 52.

[56] Ver también la nota a pie de página N°6 del artículo 28.1 del ADPIC respecto a los actos de importación que señala: «Este derecho, al igual que todos los demás derechos conferidos por el presente Acuerdo respecto del uso, venta, importación u otra forma de distribución de productos, está sujeto a las disposiciones del artículo 6».

[57] Este problema se discutió en Alemania a fines del siglo XIX. Empresarios alemanes importaban desde Austria o Hungría productos fabricados en esos países en infracción a las patentes alemanas. Cuando estos productos ingresaban a Alemania, los titulares de patentes alemanes accionaban para impedir su ingreso.

Un documento del Instituto Max Planck de Múnich, firmado por prestigiosos expertos de todo el mundo, confirma la tesis de Carlos Correa:

> El principio de no discriminación no se aplica en absoluto a las limitaciones específicas en virtud de lo establecido en los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC … De modo contrario a lo asumido erróneamente por un panel del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (cf. WT/DS114/R del 17 de marzo 2000), el Acuerdo no sujeta estas disposiciones al artículo 27(1) del mismo […] Dado que el principio de no discriminación del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, es decir la prohibición de discriminar entre productos importados o aquellos producidos en el país, no se aplica al artículo 31 … los estados permanecen libres de aplicar «requisitos de explotación local»[58].

Otro argumento que pesa como plomo para apoyar esta interpretación radica en que el ADPIC ha ratificado expresamente el artículo 5° del Convenio de París, cuyo párrafo 4° «trata de la obligación de explotar la patente en el país en el que se ha concedido»[59]. Por lo tanto, no es posible sostener que el artículo 27.1 al tratar un tema diferente —como la materia patentable y en ese contexto el goce de los derechos del titular de la patente— haya derogado derechamente el artículo 5° del Convenio de París, cuyo debate consumió, década tras década, gran parte del programa del CUP al punto de que Ladas —citado por Akerman— señaló que «el debate sobre el artículo 5°, fue de alguna manera la historia del Convenio de París»[60].

Una abrogación tan trascendente hubiera merecido sin dudas un debate particular y una norma específica. Además, si el ADPIC buscó limitar las licencias obligatorias por la causa de falta de explotación, en orden a considerar que el concepto de explotación no pudiera excluir la importación, lo lógico hubiera sido agregar un inciso más al largo listado de restricciones del artículo 31 del ADPIC. Bastaba unas líneas diciendo «No podrá concederse una licencia obligatoria por falta de explotación porque los productos patentados hayan sido importados y no fabricados en el país donde se expidió la patente». En un artículo en donde se regulan al detalle distintas cuestiones como la forma de notificar una licencia obligatoria en caso de emergencia nacional, parece sorprendente que no se haya establecido ninguna provisión al respecto, si esa era la voluntad de los negociadores.

En resumen, el Convenio de París expresamente otorga libertad para que los países consideren que no se cumple con el recaudo de explotación nacional con la sola

---

Los importadores paralelos se defendían sosteniendo que, dado el carácter territorial de las patentes, el derecho del titular de la patente alemana a impedir que cualquier otro fabrique el producto patentado solo regía para los productos construidos en infracción a la patente dentro de Alemania y no respecto a los construidos en el exterior. Los importadores así señalaban que, en estos casos, el derecho conferido por una patente alemana era ineficaz para oponerse a la importación, porque la exclusiva de fabricación se agotaba en los mismos límites del país. La doctrina y la jurisprudencia reaccionaron en forma unánime sosteniendo que el derecho a impedir la fabricación del producto patentado no se agotaba nunca. (Para los antecedentes en Alemania del agotamiento de la exclusiva de fabricación ver, Tomás De Las Heras Lorenzo, *El agotamiento del derecho de marca*, Editorial Montecorvo S.A., Madrid, 1994, p. 43.)

[58] INSTITUTO MAX PLANCK, op. cit., pp. 5 y 10.

[59] Bodenhausen, op. cit., pp. 73–74.

[60] Casimir AKERMAN, L'Obligation d'exploiter et la licence obligatoire en matière de brevets d'invention, Faculté de Droit, Université de Paris, 1936, p. 62 [en línea]. Dirección URL: https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k9795562c.texteImage. [Consulta 15 de agosto de 2020].

importación de los productos y, el ADPIC, no solo ha ratificado expresamente esta norma, sino que no existen evidencias concluyentes para determinar que el artículo 27.1 opere como una limitante de uno de los artículos más trascendentales del CUP, como su artículo quinto.

7.3 Definición legal del concepto de explotación en América Latina.

Todos los países analizados, excepto Brasil, aceptaron la interpretación de que el artículo 27.1 del ADPIC impide excluir las importaciones del concepto de explotación. En consecuencia, al definir legalmente el término, dispusieron provisiones asegurando que también debe entenderse por explotación a las importaciones.

Tabla IV. 3
Definición legal del concepto de explotación en Latinoamérica (11 países), 2020

Argentina (Ley N°24.481 y Decreto Reglamentario N° 260/96, Anexo II)	Sin definición en la ley. Pero el decreto reglamentario establece: Artículo 43. Se considerará que media explotación de un producto cuando exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables.	Art. 68 I. La no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o, aún, la falta de pleno uso del proceso patentado, salvo en los casos de inviabilidad económica, cuando se admitirá la importación; o II – Cuando la comercialización no satisface las necesidades del mercado.	Brasil Ley N°9.279
CAN (Colombia – Ecuador – Perú). D.486	Art. 60. A los efectos del presente Capítulo, se entenderá por explotación, la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. *También se entenderá por explotación la importación*, junto con	Art. 18. 1. La concesión de una patente conlleva la obligación de explotarla en Costa Rica, en forma permanente y estable, de modo que el mercado sea abastecido conveniente y razonablemente dentro del plazo de tres años, contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la patente, según sea el plazo más largo.	C. Rica Ley N°6.867

	la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución.	Tampoco podrá interrumpirse por más de un año. 2. […] 3. Para efectos del primer párrafo del presente artículo, se considerarán formas de explotación, entre otras, la producción local y la importación lícita de productos.	
México Ley de Protección a la Propiedad Intelectual (Año 2020)	Art. 146. …cuando la explotación no se haya realizado, salvo que existan causas debidamente justificadas. No procederá el otorgamiento de una licencia obligatoria, cuando el titular de la patente o quien tenga concedida licencia contractual, hayan realizado la **importación** de la invención patentada u obtenida por el proceso patentado.	Sin reglamentación en la ley. Pero el decreto reglamentario establece: Art. 28: Se considerará que no media explotación de la patente si el titular de esta no procede a la fabricación y/o distribución y comercialización del producto o utilización del procedimiento protegido, en forma suficiente para abastecer el mercado nacional.	Paraguay Ley N°1.630
R. Dominicana Ley N°20/00	Sin definición legal de explotación.	Art. 54. La explotación de una patente comprende la producción, el uso, la importación y cualquier otra actividad de tipo comercial realizada respecto a su objeto. A estos efectos la explotación de la patente realizada por un representante o licenciatario se considerará como realizada por el titular.	Uruguay Ley N°17.164

Chile Ley N°19.039	No regula la licencia obligatoria por falta de explotación		

7.3.1 El caso argentino

La ley de patentes argentina no define el término explotación[61]. El proyecto original de la ley aprobada por el Congreso en 1995 contenía una definición de explotación que excluía a la importación, pero el Poder Ejecutivo vetó este artículo[62]. Así, la ley quedó huérfana de una proposición que exponga con claridad y exactitud los caracteres generales habilitantes de la licencia. A cambio de ello, el decreto reglamentario definió que media explotación de un producto «…cuando exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables»[63]. Aunque, la norma no lo dice, al señalar la distribución y la comercialización y no la fabricación —como lo hacía la ley vetada— se encuentra admitiendo que la importación equivale a explotación, avanzando sobre materia sustantiva que excede su poder reglamentario. Llegado el caso la cuestión deberá ser interpretada por los jueces. Esta es una nueva muestra de cómo, en algunas ocasiones, los decretos reglamentarios de la región fueron utilizados para restringir el alcance de las leyes de patentes .

7.3.2 El reclamo ante la OMC de EE. UU. a Brasil

La ley brasileña de patentes establece la licencia obligatoria por falta de explotación[64] y, también, cuando la comercialización es insuficiente[65]. Brasil no aceptó la interpretación del artículo 27.1 del ADPIC propiciada por los países desarrollados y su ley establece que la importación —salvo que resulte inviable económicamente— no colma el requisito de explotación. Los Estados Unidos cuestionaron ante la OMC esta disposición.

Brasil

Artículo 68.1 (I) y (II)
[…]
1° También son causas para conceder una licencia obligatoria:

I – La no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o, aún, la falta de pleno uso del proceso patentado**, salvo en los casos de inviabilidad económica, cuando se admitirá la importación**; o

[61] Ver artículo 43 de la Ley 24.481.
[62] El veto fue efectivizado a través del Decreto N°548 de 1995. Uno de los artículos vetados, que llevaba el N°42, comenzaba diciendo «El titular de una patente de invención estará obligado a explotar la invención patentada, bien por sí o por terceros mediante la ejecución de esta en el territorio de la República Argentina. Dicha explotación comprenderá la producción, la distribución y comercialización para satisfacer la demanda del mercado nacional […] (Ver J. KORS, «Del modo de …», op. cit., pp. 459–460).
[63] Ver artículo 43 del Decreto N°260 de 1996 (Anexo II).
[64] Artículo 68.1 (I).
[65] Artículo 68.1 (I) y (II).

> II – Cuando la comercialización no satisface las necesidades del mercado.
>
> […]
> *Ley N°9.279, Regula derechos y obligaciones relacionados con la propiedad industrial - 14 de mayo de 1996.* [Énfasis añadido]

El 30 de mayo de 2000 EE. UU. inició las consultas formales previstas en el procedimiento de entendimiento para la solución de diferencias (ESD) debido a que consideraba que el concepto de explotación establecido en el artículo 68 de la ley de patentes de Brasil, no era consistente con los artículos 27 y 28 de los ADPIC. El fundamento del requerimiento fue expresado en los siguientes términos:

> [se refiere el artículo 68 de la Ley 9.279 de Brasil y legislación complementaria] establecen un requisito de «explotación local» para el disfrute de derechos exclusivos de patente que sólo puede cumplirse mediante la producción nacional, y no la importación, de la materia patentada. Más concretamente, el requisito brasileño de «explotación local» estipula que una patente será objeto de licencia obligatoria si la materia de la patente no se «explota» en el territorio del Brasil, tras lo cual define explícitamente «la falta de explotación» como «la no fabricación del producto o su fabricación incompleta» o «la no utilización del procedimiento patentado de manera plena». Los Estados Unidos consideran que dicho requisito es incompatible con las obligaciones del Brasil en virtud de los artículos 27 y 28 del Acuerdo sobre los ADPIC y del artículo III del GATT de 1994[66].

Brasil en medio de los argumentos esgrimidos en su defensa replicó que los artículos 204 y 209 de la ley de patentes de EE. UU. —incorporados en 1980 por la *Bayh – Dole Act*— tampoco se ajustan al ADPIC[67].

El diferendo finalmente terminó mediante una solución mutuamente acordada. La armonía llegó sin que se debatiera ninguno de los temas de fondo planteados. Brasil se comprometió a mantener conversaciones previas con el Gobierno de Estados Unidos en cada caso en que estimare necesario aplicar el artículo 68 de la LPI para conceder una licencia obligatoria con respecto a patentes de empresas norteamericanas[68]. Por el otro lado, Estados Unidos supeditó la aceptación de la propuesta a que Brasil no tomara

---

[66] OMC (2000) - WT/DS199/1 - G/L/385 - IP/D/23 – DS.199: *Brasil - Medidas que afectan a la protección mediante patente - Solicitud de celebración de consultas presentada por los Estados Unidos* - 8 de junio de 2000 [en línea]. Dirección URL: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/G/L/385.pdf&Open=True [Consulta: 19 de agosto de 2020].

[67] Los artículos 204 y 209 de la ley de patentes de EE. UU. —incorporados por la *Bayh Dole Act*— establecen una serie de provisiones a favor de las empresas norteamericanas que Brasil consideró contrarias al principio de Trato Nacional del Acuerdo de los ADPIC y que también orillan con la explotación local. (Ver *35 U.S. Code § 204.Preference for United States industry* (Preferencia por la industria de los EE. UU.) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/204 [Consulta: 19 de agosto de 2020] y *U.S.Code § 209. Licensing federally owned inventions.* (Licencias de invenciones de propiedad federal) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/209 [Consulta: 19 de agosto de 2020].

[68] OMC (2001) - WT/DS199/4 - G/L/454 - IP/D/23/Add.1 – *DS.199: Brasil - Medidas que afectan a la protección mediante patente - Notificación de la solución mutuamente convenida* - 19 de julio de 2001, p. 2 [en línea]. Dirección URL: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/IP/D/23A1.pdf&Open=True [Consulta: 19 de agosto de 2020].

ninguna medida en materia de solución de diferencias en relación con los artículos 204 y 209 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos[69].

7.4 Alcance del término explotación.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5.A (4) la falta de explotación comprende también la explotación insuficiente. Así, se ha sostenido que, si un mercado se encuentra completamente abastecido, ello no significa que la invención no pudiera ser explotada de una manera más adecuada, por lo tanto, es necesario establecer hasta qué punto es posible razonablemente ponderar que la patente ha sido eficazmente explotada[70]. Por lo tanto, el juicio para determinar la suficiencia de la explotación debe recaer sobre aspectos cuantitativos y cualitativos, sobre todo si se trata de productos esenciales como los medicamentos.

7.5 Carga de la prueba de la explotación

La ley brasileña establece que, en caso de una solicitud de licencia obligatoria por falta de explotación, corresponderá al titular de la patente acreditar la explotación[71], a diferencia de lo que ocurre en Paraguay[72] y Uruguay[73] donde es el solicitante el que tiene la carga de la prueba. En Argentina, como en otros países, se encuentra prevista una audiencia, pero no se dispone nada respecto de la prueba[74]. En cambio, en Colombia, en materia de pruebas rige, en lo aplicable, el Código Contencioso Administrativo y el Código Procesal Civil[75].

7.6 Excusas legítimas

El artículo 5°. A.4 del CUP dispone que la licencia obligatoria no será otorgada si el titular de la patente justifica su inacción con *excusas legítimas*. Estos son conceptos muy amplios y diversos que complican su abordaje y, en su generalidad, permite un mayor o menor número de excusas justificantes según la necesidad de los países. Esas excusas pueden basarse en la existencia de obstáculos legales, económicos o técnicos que entorpezcan la explotación o una explotación más intensa de la patente en el país[76]. En definitiva, son los Estados parte los que tienen la libertad de definir el alcance de los términos y en última instancia deberán ser interpretadas por los tribunales.

---

[69] Ídem.

[70] Argumentos sostenidos en la sentencia *Sanachem (Pty) Ltd vs. British Technology Group* PLC23 en Sudáfrica (Ver Yousuf A VAWDA, *Compulsory licensing jurisprudence in South Africa: Do we have our priorities right?* Research Papers, N°90 (Ginebra, South Centre, diciembre de 2018) p. 3 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/RP90_Compulsory-Licensing-Jurisprudence-in-South-Africa-Do-We-Have-Our-Priorities-Right_EN-1.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

[71] Ver artículo 73.3 de la Ley N°9.279 de 1996.

[72] Ver artículo 29 del Decreto N°14.201 del 2000.

[73] Ver artículo 20 del Decreto Reglamentario 11/2000.

[74] Ver artículo 43 del Decreto 260 de 1996 (Anexo II).

[75] Ver artículo 3° de la Resolución N°17.585, de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), por la cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 25 de mayo de 2001.

[76] G. H. C Bodenhausen, op. cit., p. 179.

Tabla IV. 4
Falta de explotación: excusas legítimas
Latinoamérica (12 países), 2020

Argentina (Ley N°24.481 y Decreto Reglamentario N° 260/96, Anexo II)	Art. 43. Fuerza mayor, que incluye: dificultades objetivas de carácter técnico legal (como la demora en el registro en organismos públicos ajenas a la voluntad del titular de la patente, que hagan imposible la explotación del invento.)	Art. 69. Motivos legítimos; prueba de haber realizado preparativos serios y efectivos para la exploración; trabas legales.	Brasil Ley N°9.279
CAN (**Colombia** – **Ecuador** – **Perú**). D.486	Art. 64. … salvo que justifique su inacción en caso fortuito o fuerza mayor.	Art. 310. […] La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción por restricciones impuestas por leyes o reglamentaciones, o razones de fuerza mayor o caso fortuito.	Ecuador *Código Ingenios*
C. Rica Ley N°6.867	No contempla excusas legítimas	Art. 146. … salvo que existan causas debidamente justificadas.	México Ley de Protección a la Propiedad Intelectual (Año 2020)
Paraguay Ley N°1.630	Art. 43. Fuerza mayor, que incluye: las dificultades objetivas de carácter técnico legal, que sean ajenas a la voluntad del titular de la patente, y que hagan imposible la explotación del invento. La falta de recursos técnicos o económicos, o la falta de viabilidad económica de la explotación cuando	Art. 41. …caso fortuito o de fuerza mayor, o a circunstancias que escapan a la voluntad o al control del titular de la patente y que justifican la falta o insuficiencia de la explotación. No se consideran circunstancias justificadas la falta de recursos económicos, ni la falta de viabilidad	R. Dominicana Ley N°20/00

	sean ajenas a la voluntad del titular de la patente, también deben ser reconocidas como justificativos.	económica de la explotación.	
Uruguay Ley N°17.164	Art. 54. Fuerza mayor que incluye: las dificultades objetivas insalvables de carácter técnico y legal tales como las demoras de los organismos públicos para expedir autorizaciones, ajenas a la voluntad del titular de la patente y que hagan imposible su explotación.	No regula la licencia obligatoria por falta de explotación.	Chile Ley N° 19.039

En la Tabla IV.4 pueden observarse las circunstancias eximentes de las legislaciones analizadas. Algunas legislaciones se han preocupado por detallar o precisar las excusas legítimas, como los casos de Argentina, Brasil, Paraguay, República Dominicana y Uruguay. Otros como México tienen criterios más laxos al señalar como exculpatorias las «causas debidamente justificadas». Un caso llamativo es Costa Rica que no contempla ni en la ley ni en el decreto reglamentario la posibilidad de que el titular de la patente pueda dar justificación de la falta de explotación.

En la mayoría de los casos se circunscribe las *excusas legítimas* autorizadas por el Convenio de París a las circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor, que es una manera de limitar severamente las posibilidades de exculpación por la falta de explotación del titular de la patente. Se considera caso fortuito o fuerza mayor al hecho que no ha podido ser previsto o que, habiendo sido previsto, no ha podido ser evitado[77]. Aunque el caso fortuito se refiere a un suceso inesperado y la fuerza mayor alude a lo irresistible, como tienen los mismos efectos liberatorios se los suele utilizar como sinónimos. Además, comparten otra característica que conviene recordar: debe tratarse de circunstancias objetivas, es decir, de hechos imprevisibles e inevitable que escapen a lo que acontece de ordinario y que, por tal razón, no resulta posible precaverse de ellos.

7.7 Plazo

Todos los países estudiados adoptan el plazo dispuesto en el artículo 5°. A. (4) del Convenio de París, aunque en el caso de Brasil solo indica «…tres años desde la concesión…»[78]. En estrictos términos matemáticos, si la concesión de la patente en Brasil tardara menos de un año —lo que es posible pero improbable— este plazo no cumple con

[77] Cfr. Artículo 1370 del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.
[78] Ver artículo 68(5) de la Ley N°9.279.

los términos del CUP, dado que el Convenio dispone la aplicación del plazo «… que expire más tarde …»[79].

La ley de patentes de México establece que tras la presentación de la solicitud de licencia obligatoria por falta de explotación —para lo cual es necesario previamente dejar trascurrir el plazo del CUP previsto en el artículo 146 de la ley— se convocará al titular de la patente y se le dará la oportunidad para que dentro del plazo de un año inicie la explotación[80]. Ello equivale a sumar un año más —contado a partir de la fecha de notificación de la audiencia— al plazo del artículo prescripto en el artículo 146 de la ley; ello significa al mismo tiempo, que ningún interesado podrá solicitar una licencia obligatoria por falta de explotación antes del término dado por la siguiente ecuación: 4 años desde la presentación de la solicitud o 3 años desde la concesión + 1 año desde la notificación a la audiencia prevista en el artículo 148 de la Ley al titular de la patente.

En Costa Rica existe al respecto una provisión no muy clara: la misma dice que vencido el plazo de 4 años desde la solicitud o 3 desde la concesión, según el plazo más largo, se podrá solicitar una licencia por falta de explotación «durante el año siguiente»[81].

8. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas

8.1 Finalidad de la licencia

La licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas tiene por objeto corregir las conductas abusivas de los titulares de patentes, asegurando un equilibrio entre las exclusivas conferidas al titular de una patente y la necesidad de preservar la libre competencia. De esta manera se contribuye a un sistema de patentes más eficiente que no origine costos sociales innecesarios como ocurre, por ejemplo, con los incrementos de precios[82]. Muy particularmente, en el sector farmacéutico, las patentes tienen el potencial de situar a las empresas titulares de derechos en una posición dominante[83]. Esa es la razón por la cual, tanto el Convenio de París como el ADPIC han establecido normas para limitar las conductas indebidas del titular de la patente.

La licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas implica la interconexión de dos grandes tipos de normas: las normas de la propiedad intelectual y las del derecho de la competencia, que no son siempre fácilmente reconciliables: unas crean muros monopólicos y las otras los derriban. Ello lleva a la necesidad de efectuar, al momento de

---

[79] Si en Brasil una solicitud fue presentada el 10 de enero de 2018, el plazo de **4 años** desde el **depósito** de la solicitud **vence** el **10 enero de 2022**; si la patente hipotéticamente fuera concedida el 10 de junio de 2018 el plazo de **3 años desde la concesión vencería el 10 de junio de 2021**, es decir, antes de cumplirse el plazo de 4 años desde la presentación de la solicitud, que es el plazo que vence «más tarde» de las dos posibilidades en este caso. Por lo tanto, no se cumpliría con el término prescripto en el CUP: se estaría concediendo la licencia obligatoria seis meses antes de lo prescripto.

[80] Ver artículo 148 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

[81] Ver artículo 18 (1) y (5) de la Ley N°6.867.

[82] Viviane Yumy MITSUUCHI KUNISAWA, *The TRIPS Agreement Implementation in Brazil*, Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2015, p. 135 [en línea]. Dirección URL: https://www.jstor.org/stable/j.ctv941vp4.8 [Consulta: 30 de septiembre de 2020].

[83] Ídem.

confrontarlas —tomando términos de la informática— un *proceso de customización*. Al respecto Pérez Miranda señala:

> … no se puede aplicar al titular de una patente las normas antimonopólicas tradicionales, debido a que es el mismo sistema jurídico quien lo excluye de la libre competencia para estimular la creatividad e innovación. No obstante, se exige, al beneficiario del privilegio, un uso con criterio que contemple las necesidades sociales. En consecuencia, el sistema jurídico nacional debe establecer los parámetros generales que permitan que se interprete cuando se hace un uso justo del derecho monopólico y cuando se abusa de él.[84]

Esta interdependencia de normas conduce a un nuevo problema: en Latinoamérica los países han sido impulsados a adoptar estándares muy altos en materia de propiedad intelectual, pero, a diferencia de lo que ocurre en los países industrializados, donde los derechos de propiedad intelectual se leen y aplican juntamente con el derecho de la competencia, en la América Latina, esta materia se encuentra muy poco desarrollada[85]. Este escaso desarrollo se manifiesta en ausencia de controles legales y en la incapacidad material de llevarlos a cabo por falta de organización y de estructura.

8.2 Conductas que habilitan la concesión de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas en América Latina

Todas las leyes de patentes analizadas han incorporado las licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas, con la única excepción de México. La legislación mexicana en materia de propiedad intelectual no contempla la posibilidad de reprimir de manera directa el abuso de los titulares de derecho de propiedad intelectual[86]. Sin embargo, explica Pérez Miranda, ello no otorga al titular de una patente el derecho de realizar con estos privilegios actos que pudieran ser considerados prácticas anticompetitivas[87].

Igual temperamento adoptó la doctrina argentina en su momento, respecto a la derogada ley de defensa de la competencia que también exceptuaba de su aplicación a los derechos de propiedad intelectual[88]. En esa época se interpretó que resultaba necesario distinguir entre aquellos actos surgidos del ejercicio regular de los derechos de propiedad intelectual, de las conductas que se extienden más allá de estos derechos[89].

---

[84] Rafael Pérez Miranda, "Propiedad intelectual y libre competencia", en Xavier Ginebra Serrabou y Óscar Reveles Negrete, *Derecho de la competencia económica, Obra jurídica enciclopédica*, Porrúa/Centro de Investigación e Informática Jurídica de la Escuela Libre de Derecho, México, 2012, p. 101 y ss.

[85] C.M. CORREA, «Licencias obligatorias», op. cit., p. 377.

[86] Rafael J. PEREZ MIRANDA, «El control de las fusiones y la represión a las prácticas monopólicas en el derecho mexicano», *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Ciudad Argentina, número 4, año 2000, p. 179.

[87] Ídem.

[88] La excepción se encontraba contemplada en el artículo 5° de la derogada Ley N°22.262. Esta ley de defensa de la competencia estaba vigente cuando se sancionó en 1995 la actual ley de patentes (Ley N°24.481) que implementó las reformas para adaptar la legislación de patentes a los nuevos estándares del ADPIC; como el artículo 44 de esta nueva ley establece la intervención de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia al regular la licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas, fue necesario derogar al mismo tiempo el artículo 5° de la Ley 22.262 mediante el artículo 103 de la Ley N°24.481.

[89] Guillermo CABANELLAS de las CUEVAS, *Derecho antimonopólico y de defensa de la competencia,* Editorial Heliasta, Buenos Aires, 1983, p. 693.

Tabla IV.5
Licencias obligatorias por causas anticompetitivas en Latinoamérica: Conductas que autorizan la concesión (12 legislaciones), 2020

Argentina (Ley 24.481)	Artículo 44. […] A los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes: a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables; c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas; d) Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley N 22.262 o la que la reemplace o sustituya.
Brasil (Ley N°9.279 y Ley N°12.529)	Art. 68 Ley 9.279 (Ley de patentes): Abuso de poder económico. Ley 12.529 (defensa de la competencia) Art. 36. … constituyen infracción al orden económico […]: I. limitar, distorsionar o de alguna manera menoscabar la libre competencia o empresa; II. Dominar el mercado relevante de bienes o servicios; III. Aumentar arbitrariamente las ganancias y IV – El ejercicio abusivo de una posición dominante […] 3. […] XIV. acumular o impedir la explotación de derechos de propiedad industrial o intelectual o tecnología; XIX – Ejercer o explotar abusivamente derechos de propiedad intelectual.
Chile (Ley 19.039)	Artículo 51.1. Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate.
CAN (Decisión 486).	Esta norma es aplicable a **Colombia**, **Ecuador**, **Perú**. Artículo 66. «…prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente».
Colombia SIC - Resolución N°17.585, reglamenta D.486 CAN	Artículo 8°. Publicación. En los casos en que esta Superintendencia […]haya determinado mediante acto administrativo ejecutoriado que el titular de una patente ha incurrido en abuso de posición dominante y aparezca que tal conducta puede superarse a través de la concesión de licencias obligatorias, la Superintendencia de Industria y Comercio, comunicará, mediante publicación en un diario de amplia circulación nacional, que tales patentes o solicitudes se encuentran en disposición de ser licenciadas y que se recibirán solicitudes de licencias obligatorias sobre tales patentes o solicitudes.
Costa Rica (Ley N°6.867)	Artículo 19.B. (1) y (3): «…cuando la Comisión para Promover la Competencia determine que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas […] 3.Para los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes: a) La fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados; b) La falta de abastecimiento del mercado en condiciones

	comerciales razonables; c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas.
Ecuador *Código Ingenios*	Artículo 315.- Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas.- De oficio o a petición de parte, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas por la autoridad nacional competente en materia de defensa de la competencia como contrarias a la normativa correspondiente, en particular cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente […]
México	No contempla la causal de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas.
Paraguay (Ley N°1.630)	Artículo 45: [cuando el titular de la patente] ha incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o abuso de la posición dominante en el mercado. A los fines de la presente ley se entenderán como prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes: a) la fijación de precios del producto patentado, comparativamente excesivos respecto de la media del mercado internacional; b) la existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente; c) la negativa de abastecer adecuada y regularmente al mercado local, de las materias primas o del producto patentado en condiciones comerciales razonables; d) cuando la explotación eficiente en el país de una invención patentada que contribuya al desarrollo tecnológico sea obstaculizada o impedida por el titular de la patente; y, e) los demás casos contemplados en las leyes especiales.
República Dominicana (Ley N°20/00)	Artículo 42: […] A los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes: a) La fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados. En particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; b) La falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables; c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas; d) Todo otro acto que la legislación nacional tipifique como anticompetitivo, limitativo o restrictivo de la competencia.
Uruguay (Ley N°17.164)	Artículo 60: … [cuando el titular de la patente haya] incurrido en prácticas anticompetitivas, abuso de los derechos conferidos por la patente o de la posición dominante en el mercado. Artículo 61. Entre las situaciones previstas en el artículo anterior corresponde señalar: a) La fijación de precios comparativamente excesivos respecto de la media del mercado internacional del producto patentado; b) La existencia de ofertas para abastecer el mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente; c) La negativa de abastecer adecuada y regularmente al mercado local de las materias primas o del producto patentado, en

	condiciones comerciales razonables; d) El entorpecimiento o el perjuicio derivado a las actividades comerciales o productivas en el país; e) Aquellos actos que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia de tecnología.

8.3 Prácticas anticompetitivas vs. abuso de posición dominante

Se entiende que una o más personas goza de *posición dominante* cuando para un determinado tipo de producto o servicio es la única oferente o demandante dentro del mercado o, cuando sin ser única, no está expuesta a una competencia sustancial. También ocurre cuando por el nivel de integración vertical u horizontal pueda accionar perjudicando a los competidores. Para establecer la existencia de posición dominante en un mercado debe tenerse en cuenta el grado en que el bien o servicio es sustituible por otros, incluso importados; el nivel de gravitación de las normas para restringir el acceso al mercado y el grado de influencia que el presunto responsable puede ejercer en términos de fijación de precios, abastecimiento, etc.[90].

La ley se defensa de la competencia brasileña establece características específicas al momento de definir el concepto de posición dominante: la empresa debe tener la capacidad de cambiar las condiciones del mercado de manera unilateral o coordinada o cuando controle el 20% o más del mercado relevante[91].

La *posición dominante* en sí misma no es una conducta reprochable. Los derechos de propiedad intelectual —aunque no siempre— dan lugar a posiciones dominantes creando una situación tensa, especialmente en materia de patentes[92].

El *abuso de posición dominante* es cuando se utiliza la *posición dominante*, para lograr otros resultados reprochables a la luz de las normas del derecho de la competencia, porque se utiliza la posición de poderío, por ejemplo, en el caso de los derechos de propiedad intelectual, para ir más allá del ejercicio natural de los derechos conferidos[93]. Por ejemplo, cuando un empresario explota la posición dominante que le confiere los derechos de propiedad intelectual en un mercado para expandir su imperio en el siguiente[94].

---

[90] Definición dada en la LDC de Argentina. Ver artículos 5° y 6° de la Ley 27.442 – Ley de defensa de la competencia de la Argentina, de fecha 9 de abril de 2018 [en línea]. dirección url: http://servicios.infoleg.gob.ar/infoleginternet/vernorma.do?id=310241 [consulta: 3 de noviembre de 2020].

[91] Artículo 36.1, Párrafo 2, de la Ley N°12.529, Estructura el Sistema Brasileño de Defensa de la Competencia; prevé la prevención y represión de violaciones al orden económico; modifica la Ley No. 8.137, de 27 de diciembre de 1990, el Decreto Ley No. 3.689, de 3 de octubre de 1941 – Código de Procedimiento Penal, y la Ley No. 7.347, de 24 de julio de 1985; deroga disposiciones de la Ley N ° 8.884, de 11 de junio de 1994, y la Ley N° 9.781, de 19 de enero de 1999; y realiza otras modificaciones, 30 de noviembre de 2011) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm [Consulta: 10 de octubre 2020].

[92] G. CABANELLAS de las CUEVAS, «*Derecho antimonopólico*…», op. cit., p. 696.

[93] Guillermo CABANELLAS, Derecho de las patentes de invención, Tomo II, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 2001. p. 481

[94] Esta postura fue sostenida reiteradamente por la Corte Suprema de los EE. UU., por ejemplo, en el resonado caso *United States v. Microsoft Corp* (Ver Andrew CHIN, «Decoding Microsoft: a First Principles Approach», *Wake Forest Law Review*, vol. 40, año 2005, número 1, p. 141 [en línea]. Dirección URL: http://www.unclaw.com/chin/scholarship/decodingmicrosoft.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

Si bien en general las leyes de patentes de América Latina al momento de establecer las razones para conceder una licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas prevén el abuso de posición dominante, esta no es una razón imprescindible, excepto en el caso de Colombia. Como consecuencia de una reclamación ante la OMC, Argentina constituye un caso especial.

Colombia

Artículo 8°. Publicación. En los casos en que esta Superintendencia u otra autoridad competente en materia de libre competencia, previa investigación, según las normas que regulan la materia, haya determinado mediante acto administrativo ejecutoriado que el titular de una patente ha incurrido en abuso de posición dominante y aparezca que tal conducta puede superarse a través de la concesión de licencias obligatorias, la Superintendencia de Industria y Comercio, comunicará, mediante publicación en un diario de amplia circulación nacional, que tales patentes o solicitudes se encuentran en disposición de ser licenciadas y que se recibirán solicitudes de licencias obligatorias sobre tales patentes o solicitudes.

En la publicación se indicará el plazo en que se recibirán y los términos, condiciones y requisitos especiales que deben reunir las solicitudes debido a la conducta que hubiere sido declarada como abuso de posición dominante.

Resolución N°17.585 de la Superintendencia de Industria y Comercio, por la cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 25 de mayo de 2001.

El artículo 66 de la Decisión D.486 de la CAN solo habla de «prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente», es decir, que abre paso a la posibilidad de recriminar conductas, aunque ellas no impliquen un abuso de posición dominante. La misma táctica adoptaron Ecuador, Paraguay, Uruguay y otros países que en forma residual remiten a la ley de defensa de la competencia como es el caso de Argentina.

En cambio, en Colombia el abuso de posición dominante es un requisito *sine qua non.* Es más, es el único país de los analizados, donde la licencia se denomina licencia *obligatoria por posición dominante*[95].

Sin embrago, Correa afirma: «Existen diversas prácticas que, sin estar necesariamente asociadas a una posición dominante, tienden a restringir la competencia y son condenables en muchos países industrializados»[96].

La LPI de Brasil solo habla, como ya se ha visto, en su artículo 68 de «abuso de poder económico», pero la interpretación aceptada por la doctrina brasileña es que se aplica la ley de defensa de la competencia que también prevé la actitud de «dominar el mercado relevante de bienes o servicios». El *mercado relevante* se encuentra constituido por todos los productos y servicios que, a criterio del consumidor, pueden servir para sustituir el producto o servicio en cuestión.

[95] Ver artículo 8° de la Resolución N°17.585, SIC, por la cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 25 de mayo de 2001.
[96] C. M. CORREA, «Licencias obligatorias …», op. cit., p. 376.

La debilidad y limitado desarrollo del derecho de la competencia en Latinoamérica ha llevado en muchos casos a la táctica de establecer reglas expresas en las mismas leyes de patentes, tal como puede observarse en la tabla IV.5.

Conviene recordar que un grupo especial de la OMC ha tenido la oportunidad de interpretar los términos «prácticas anticompetitivas» subrayando la amplitud del concepto y que el mismo «… es de alcance general y se refiere a actos que reducen la rivalidad o la competencia en el mercado»[97]. En virtud de esta definición puede haber una licencia obligatoria allí donde exista una actividad que reduzca la rivalidad en el marcado, ya de productos, ya de tecnología, sin necesidad de corroborar la existencia de un abuso de posición dominante.

Aunque la ley de patentes de la Argentina ni siquiera habla de abuso de posición dominante —más allá de la remisión genérica a todos los actos punibles en la ley de defensa de la competencia— el decreto reglamentario supedita la aplicación de las conductas listadas a la corroboración de que éstas constituyan un abuso de una posición dominante.

Argentina

Artículo 44. —La autoridad competente de la Ley Nº22.262 o la que la reemplazare o sustituya, de oficio o a petición de parte, *procederá a determinar la existencia de un supuesto de práctica anticompetitiva, cuando se ejerza irregularmente de modo que constituya abuso de una posición dominante en el mercado*, en los términos previstos por el artículo 44 de la Ley y las demás disposiciones vigentes de la Ley de Defensa de la Competencia, previa citación del titular de la patente, para que exponga las razones que hacen a su derecho, por un plazo de VEINTE (20) días. Producido el descargo y, en su caso, la prueba que se ofrezca, dicha autoridad dictaminará sobre la pertinencia de la concesión de licencias obligatorias y opinará respecto de las condiciones en que debieran ofrecerse.

[97] En el Panel México - Medidas que afectan a los servicios de telecomunicaciones, el Informe del Grupo Especial señaló: «La expresión "prácticas anticompetitivas" no se define en la sección 1 del Documento de Referencia de México. El significado de la palabra "practices" ("prácticas") según el diccionario es muy general. Comprende "the habitual doing or carrying on of something; usual, customary, or constant action; action as distinguished from profession, theory, knowledge, etc.; conduct" ("la realización habitual de algo; un acto usual, acostumbrado o constante; un acto en contraposición a declaración, teoría, conocimiento, etc.; conducta"). Así pues, la palabra "prácticas" indica "actos" en general o puede significar actos que son "usuales" o "acostumbrados". El significado del término "competitive" ("competitivo") según el diccionario es "characterized by competition; organized on the basis of competition" ("caracterizado por la competencia; organizado sobre una base de competencia"). La palabra "competition" ("competencia"), en su sentido económico pertinente, se define a su vez, como "rivalry in the market, striving for custom between those who have the same commodities to dispose of " ("rivalidad en el mercado, lucha por la clientela entre los que tienen los mismos productos que vender"). En forma compatible con estos significados, la palabra "anti-competitive" ("anticompetitivo") se ha definido como "tending to reduce or discourage competition" 981 ("que tiende a reducir o desalentar la competencia"). Por lo tanto, por sí misma, la expresión "prácticas anticompetitivas" es de alcance general y se refiere a actos que reducen la rivalidad o la competencia en el mercado». (Ver 0MC (2004) WT/DS204/R - 2 de abril de 2004, p. 230 [en línea]. Dirección URL: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/204R.pdf&Open=True [Consulta: 30 de agosto de 2020]).

Decreto 260/96 (Anexo II) reglamentario de la Ley de Patentes de Invención 24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444.

Aquí se observa otra vez, cómo los reglamentos a veces restringen el alcance de las normas legales. Pero esta norma, no contentó del todo a los EE. UU. y en el medio de una reclamación ante la OMC —que incluía otros temas también— los EE. UU. y la Argentina acordaron lo siguiente:

> […] si se comprobara la existencia de las situaciones que, en el artículo 44 de la Ley 24.481, están contempladas como prácticas «anticompetitivas», tal situación no implicaría en y por sí misma la determinación automática de que el titular de una patente estaría incurriendo en una práctica «anticompetitiva» […] De acuerdo con esta ley, la existencia de un abuso de posición dominante de mercado debe ser establecida para que una práctica sea considerada «anticompetitiva». Sobre esta base, los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina acuerdan que, el artículo 44 de la Ley 24.481 leído juntamente con el artículo 44 del Decreto 260/96, es consistente con las obligaciones de la República Argentina bajo el artículo 31 k) del Acuerdo sobre los ADPIC y que la Argentina no deberá conceder licencias obligatorias en base a una determinación de prácticas anticompetitivas excepto en las situaciones consistentes con estas disposiciones […][98].

8.4 Precios excesivos

Uno de los casos de licencia obligatoria por abuso es cuando el titular de la patente «exija precios excesivos por el producto patentado»[99].

La ley de defensa de la competencia de Brasil prevé la concesión de licencias obligatorias sobre patentes como posible sanción legal contra actos caracterizados como anticompetitivos y considerados graves o que afectan el interés público[100]. Ante una infracción, el Consejo de Administración de la Competencia (CADE) puede hacer una recomendación al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) para que se otorgue una licencia obligatoria, siempre que la decisión emitida por el CADE con respecto a las prácticas anticompetitivas por parte del titular de una patente se encontrare firme[101].

Siendo ello así, el Ministerio de Salud de Brasil realizó una consulta al CADE para determinar en qué circunstancias una licencia obligatoria podría ser concedida por violación al derecho de la competencia, por ejemplo, en caso de precios excesivos de medicamentos. En respuesta a tal solicitud, mediante dictamen de fecha 31 de marzo de

---

[98] Ver OMC – ESD (2002) WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1, «Argentina - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura (WT/DS171) - Argentina - Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas (WT/DS196) - *Notificación de la solución mutuamente aceptada dirigida* la Misión Permanente de la Argentina y la Misión Permanente de los Estados Unidos al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, Ginebra 31 de mayo de 2002 [en línea] Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds196_s.htm [Fecha de consulta: 02 de noviembre de 2020].

[99] G.H.C Bodenhausen, op. cit., p. 77.

[100] Ver artículo 38, IV (a) de la Ley N°12.529, Estructura el Sistema Brasileño de Defensa de la Competencia 30 de noviembre de 2011.

[101] V. Y. MITSUUCHI KUNISAWA, op. cit., p. 131.

1999, el CADE informó que debía establecerse una vinculación directa entre las infracciones señaladas en el artículo 36 de la ley de defensa de la competencia y el uso de la patente por parte del titular para establecer la existencia de una práctica anticompetitiva y que, toda infracción al derecho de la competencia afecta al interés público[102].

Así, el poder de mercado se considera abusivo cuando deriva directamente del ejercicio de los derechos de patente. Este sería el caso, por ejemplo, de precios de productos patentados mucho más altos que la suma de los costos de producción, las inversiones en investigación y un margen razonable con fines de lucro; de verificarse esta situación, podría constituir un uso abusivo de los derechos de patente conforme a lo establecido en el artículo 36, párrafo 3, XIX de la Ley 12.529/2011[103]. De esta manera es posible advertir cuan interesante es la Ley de Defensa de la Competencia de Brasil porque, a diferencia de la mexicana que excluye a los derechos de propiedad intelectual, establece una infracción expresa en el ejercicio de los derechos del titular de la patente al disponer en el mencionado artículo: «Art. 36. … constituyen infracción al orden económico […]: 3. […] XIX - Ejercer o explotar abusivamente derechos industriales, intelectuales, tecnológicos o de marca».

8.5 Acumulación de patentes y otras prácticas desleales.

La ley de defensa de la competencia brasileña tiene otra norma relativa a las patentes y es cuando considera como una infracción al orden económico «…acumular o impedir la explotación de derechos de propiedad industrial o intelectual o tecnología»[104]. En este caso se utilizan las patentes para realizar prácticas anticompetitivas, como por ejemplo los casos de *cross licensing* o *patent pooling* —cuando son instrumentos de acciones concertadas contra la libre competencia—; negativa a conceder una licencia; imposición de regalías sobre productos no patentados y luego de la expiración de la patente, ventas o licencias atadas, compromiso de no solicitar la nulidad de la patente, entre otras[105]. Otras prácticas desleales tendientes a limitar deliberadamente el espacio de los competidores son las estratagemas conocidas en la literatura especializada bajo el nombre de *blanketing*; *flooding*; *fencing*; o *surrounding*[106].

---

[102] Ídem.

[103] Denis BORGES BARBOSA *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público*, 2003, dohamirim, p. 133 [en línea]. Dirección URL: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/puc/ [Consulta: 15 de agosto de 2020].

[104] Ver artículo 36 (3) (XIV) de la Ley N°12.529, Estructura el Sistema Brasileño de Defensa de la Competencia 30 de noviembre de 2011.

[105] D. BORGES BARBOSA, «Tratado …», op. cit., pp. 1646–1647.

[106] En la literatura especializada, se habla de *blanketing* cuando se crea un campo «minado» de patentes sobre un procedimiento; La obtención de múltiples patentes de mayor o menor importancia en un determinado campo técnico, comúnmente se llama *flooding*; El término *fencing* se reserva para la ocasión en la que se adquieren una serie de patentes en vistas a bloquear ciertas líneas o direcciones de investigación y desarrollo y, finalmente *surrounding* señala la práctica de «cercar» una patente importante por otras patentes de menor importancia. (Carlos CORREA, «Proliferación de patentes farmacéuticas» en Carlos Correa – Salvador Darío Bergel, *Régimen Legal de las Patentes de Invención*, Tomo II, Editorial La Ley, Buenos Aires, 2013, p. 316).

8.6 Fusiones

Las leyes latinoamericanas analizadas se ocupan mayormente de conductas relacionadas con los aspectos dinámicos del mercado, como las prácticas anticompetitivas y el abuso de posición dominante, sin embargo, existe una carencia general de normas sobre políticas estructurales, como el control de las concentraciones económicas que son un ámbito propicio para las licencias compulsivas, por ejemplo, cuando hay una fusión donde se requiere una desinversión o, al revés, como alternativa a la desinversión[107].

9. Licencias obligatorias por interés público

9.1 Finalidad de la licencia

La concesión de licencias obligatorias por interés público es considerada un elemento crucial en la legislación de propiedad intelectual porque proporciona un mecanismo adecuado para abordar preocupaciones que responden a valores importantes para la sociedad, por ejemplo, la salud pública[108]. Asimismo, es una importante herramienta de política pública para todos los miembros de la OMC porque promueve la competencia —especialmente para aquellos países sin una legislación antimonopólica sólida—, tiene un impacto favorable en los precios y, al mismo tiempo, recompensa al titular de la patente[109].

El *Diccionario Jurídico Mexicano* del Instituto de Investigaciones Jurídicas —citado por Carla Ochoa— propone la siguiente definición de *interés público*: «es el conjunto de pretensiones relacionadas con las necesidades colectivas de los miembros de una comunidad y protegidas mediante la intervención directa y permanente del Estado»[110].

Brasil en su reglamentación, como ya se ha visto, define el concepto de interés público de esta manera: «Se consideran de interés público los eventos relacionados con la salud pública, la nutrición, la defensa del medio ambiente, así como los de suma importancia para el desarrollo tecnológico o socioeconómico del país»[111].

Distintamente, el Acuerdo sobre los ADPIC no define qué se entiende por *interés público*, pero existe un consenso general de que su alcance es vasto. De una amplia encuesta realizada por la OMPI entre sus Estados miembros, surge que los países han adoptado mayormente, una idea extendida de *interés público* que engloba, por ejemplo, la

---

[107] THE UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE, «Forcing firms to share the sandbox: compulsory licensing of intellectual property rights and antitrust», *Justice News*, 10 de mayo de 2004 [en línea]. Dirección URL: https://www.justice.gov/atr/speech/forcing-firms-share-sandbox-compulsory-licensing-intellectual-property-rights-and [Consulta: 24 de octubre de 2020].

[108] Maria Auxiliadora OLIVERA *et al*, «Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? », *Bulletin of the World Health Organization*, noviembre de 2004, 82 (11), p. 818 [en línea). Dirección URL: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/18274/2/ImplementationTRIPS.pdf [Consulta: 30 de julio 2020].

[109] Ídem.

[110] Carla HUERTA OCHOA, *El concepto de interés público*, UNAM, p. 133 [en línea]. Dirección URL: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2375/8.pdf [Consulta: 20 de septiembre de 2020].

[111] Ver artículo 2° (2) del Decreto 3.201 de 1.1999.

seguridad nacional, la nutrición, la sanidad, el desarrollo de sectores esenciales para la economía nacional y, también, medidas para corregir prácticas contrarias a la competencia ejercida por el titular de la patente o su licenciatario[112].

Luego de un minucioso estudio del derecho comparado, un muy interesante documento del Ministerio de Salud de Colombia arriba a conclusiones interesantes respecto a la utilización del concepto de interés público para conceder licencias obligatorias en materia de medicamentos:

> Finalmente, y este es quizá el hallazgo más importante, se pudo establecer que existe una tendencia ampliamente mayoritaria que ha comprendido el interés público para licencias obligatorias de medicamentos como una combinación de tres elementos: (i) realidades epidemiológicas de importancia en el territorio del Estado; (ii) altos precios de medicamento sobre el que recae la licencia; (iii) restricciones presupuestales del Estado que impiden sufragar los altos costos del medicamento[113].

9.2 El resguardo del interés público no requiere de una emergencia que lo justifique

Las diversas causales para dictar licencias obligatorias reconocidas por los distintos países, deja al descubierto una cuestión muy importante de advertir: las licencias obligatorias no se encuentran siempre reservadas a situaciones precedidas por una emergencia. O, dicho con otras palabras, el resguardo del interés público no necesariamente debe ser realizado en casos de una urgencia que requiera una respuesta inmediata. Como lo hace notar Betancourt las licencias obligatorias no fueron concebidas solamente para casos de emergencia, sino que también pueden ser concedidas por razones de interés público de carácter permanente como, por ejemplo, la necesidad de fomentar un sector tecnológico vital para el desarrollo económico. En opinión de la mencionada autora, la terminología empleada en el artículo 31 del ADPIC, llevó a muchos a pensar que las licencias obligatorias solamente podían ser utilizadas en «…situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia …» cuando en realidad éste es solamente uno de los escenarios posibles[114].

9.3 Convenio de París

El artículo 5.A.2 del CUP concede libertad a los miembros de la Unión para establecer normas «para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente…». Esta libertad incluye la facultad de legislar sobre licencias

---

[112] OMPI (2010) CDIP/5/4, *Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional*, Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), documento de la Secretaría, quinta sesión, Ginebra, 26 a 30 de abril de 2010, p. 18 (Nota a pie de página N°45) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_5/cdip_5_4.pdf [Consulta: 10 de agosto de 2020].

[113] MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA (2015) – Actuación administrativa de declaratoria de razones de interés público – Imatinib – Aproximación al concepto «interés público» en el contexto de una licencia obligatoria – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Ministerio de Salud y Protección Social. Octubre de 2015 [en línea]. Dirección URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf [Consulta: 12 de octubre de 2020].

[114] A.G.A. BETANCOURT, op. cit., p. 310.

obligatorias para proteger el interés público, como la salud pública, la seguridad nacional, patentes dependientes, etc. En estos casos no se aplican las normas de los párrafos (3) y (4) del artículo 5°. A. del CUP, de tal manera que los Estados miembros tienen amplia libertad para legislar[115].

9.4 Acuerdo sobre los ADPIC

La concesión de estas licencias obligatorias encuentra su fundamentación primera en los artículos 7° y 8° del Acuerdo. El artículo 7° establece que los derechos de propiedad intelectual deben «contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia de tecnología para favorecer el bienestar social y económico». Mientras que el artículo 8.1 permite a los Estados miembros a adoptar medidas «…para proteger la salud pública de la población o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico…» y, el artículo 8°.2 autoriza la aplicación de medidas apropiadas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o recursos que limiten el comercio o la transferencia de tecnología.

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que para el caso de licencias obligatorias por motivos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia no es necesario intentar obtener una licencia voluntaria del titular de la patente y solamente exige que se notifique al titular de derechos «cuando sea razonablemente posible». También establece algunas estipulaciones para el uso público no comercial que ya fueron tratadas en otra parte de este trabajo.

9.5 La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

El programa general de la *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* ratifica el derecho de los Estados miembros a utilizar las *flexibilidades* establecidas en el Acuerdo para favorecer el acceso a las medicinas. Entre las estipulaciones de la Declaración relacionadas con las licencias obligatorias, merece ser mencionados el párrafo 4°, por el cual se convienen que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten *medidas* para proteger la salud pública; el subpárrafo 5° (a) que ratifica la operatividad de los artículos 7° (objetivos) y 8° (principios) del Acuerdo de los ADPIC; el subpárrafo 5° (b) que ratifica la libertad de los Estados miembros de legislar sobre las causales para conceder licencias obligatorias; el subpárrafo 5° (c) por el cual cada país tiene la potestad de definir qué significa una *emergencia* y, finalmente, el párrafo 6°, relativo a la importación de los productos fabricados bajo licencia obligatoria, que derivó en la única reforma del Acuerdo sobre los ADPIC realizada hasta el presente, al incorporar el artículo 31*bis*, lo que demuestra el enorme alcance de la importancia de esta Declaración[116].

9.6 Otros tratados internacionales a favor de la salud pública

En materia de patentes, el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en beneficio de la salud pública y el acceso a los medicamentos es ratificado por otros

---

[115] G.H.C BODENHAUSEN, op. cit., p. 76.

[116] Para un detallado análisis de la *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, ver: Carlos María Correa, *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, Colección CEIDIE, Facultad de Derecho de la UBA y editorial La Ley S.A., Buenos Aires, 2006, pp. 55 y ss.

instrumentos internacionales fundamentales, a saber; las resoluciones adoptadas por el Consejo de Derechos Humanos, la Asamblea Mundial de la Salud y la Asamblea General de las Naciones Unidas y la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS. Asimismo, en los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas incluidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible se hace referencia al derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a las flexibilidades[117].

9.7 Licencias obligatorias por interés público en Latinoamérica: causales

En este trabajo, por una comodidad expositiva y, a su vez una correspondencia conceptual, se ha rotulado a estas licencias como de *interés público,* pero ello no quiere decir que todos los países latinoamericanos estudiados hayan seguido este temperamento. Muchos de ellos han limitado las causas de concesión a distintos aspectos del concepto global de interés público.

Tabla IV. 6
Causales de licencias obligatorias por interés público en América Latina (12 legislaciones), año 2020

Causales	Países
Afectación del Interés Público / Interés general	Brasil – CAN – Ecuador – Perú- República Dominicana – Uruguay
Uso público no comercial (como causal de licencia obligatoria)	Chile - Ecuador – Perú
Salud Pública	Chile
Para enfermedades graves declaradas prioritarias	México
Emergencia	CAN – Chile - Costa Rica – Ecuador – México – Perú-República Dominicana
Emergencia nacional	Brasil – Chile – Perú
Emergencia sanitaria	Argentina – Paraguay – Uruguay
Razones extrema urgencia	Brasil – Chile – Costa Rica – Perú
Seguridad nacional	Argentina – Brasil - CAN – Chile – Ecuador -México – Perú – República Dominicana
Defensa o seguridad nacional	Paraguay – Uruguay
Situaciones excepcionales que afecten al interés nacional	Paraguay
Patentes dependientes	Argentina – Brasil – Chile - CAN (Colombia y Perú) Ecuador – Costa Rica – Paraguay – República Dominicana – Uruguay.

[117] OMPI (2017) SCP/26/5, op. cit., p. 5.

Afectación del desarrollo socioeconómico y tecnológico de determinados sectores estratégicos.	Paraguay -Uruguay

9.7.1 Interés público

Brasil, la CAN, Ecuador, República Dominicana y Uruguay adoptaron la fórmula amplia: al incorporar el concepto de interés público abren las posibilidades hacia una amplia gama de causas de concesión.

En cambio, la ley argentina no habla de interés público solo de emergencia sanitaria o seguridad nacional[118], adoptando una postura más restrictiva, lo que ha sido motivo de crítica[119]. En contrapartida, ha regulado el uso público no comercial que habilita el uso de un producto o procedimiento patentado o no, por parte del Gobierno o una empresa que trabaje por o para el Gobierno[120].

Paraguay no contempla el concepto de interés público ni interés general, pero tiene este otro: «situaciones excepcionales que afecten al interés nacional[121]». *Interés nacional* podría pensarse que se refiere al interés del país con relación a otros Estados y, si ello puede admitirse como cierto en determinadas circunstancias, sin embrago, la noción de *interés público* o *interés general* o *interés nacional* es utilizado generalmente por el poder ejecutivo y el poder legislativo para justificar medidas restrictivas, especialmente las emprendidas para hacer frente a una situación de emergencia pública[122]. El motivo de esto es el hecho de que la mayoría de los derechos no son absolutos, sino que pueden estar restringidos por razones legítimas de interés público. Por lo tanto, la causal expresada en la norma paraguaya es general y amplia y consistente con el concepto de *interés público.*

9.7.2 Emergencia nacional y extrema urgencia

Los términos *emergencia* (CAN, Chile, Costa Rica, Ecuador, México, Perú y República Dominicana), *emergencia nacional* (Brasil, Chile y Perú) y *emergencia sanitaria* (Argentina – Paraguay – Uruguay) son casos agravados de afectación del interés público. La fórmula *emergencia sanitaria* limita la incumbencia a la esfera de salud.

Luego existe otro concepto: *razones de extrema urgencia* (Brasil, Chile, Costa y Perú). El Acuerdo del ADPIC en su artículo 31(b) permite un trámite con menos requisitos si la licencia obligatoria debe ser dictada en casos de *emergencia nacional* o *circunstancias de extrema urgencia* ¿Qué diferencia existe entre ambos conceptos?

[118] Ver artículo 45 de la Ley N°24.481.
[119] Correa señala que «Hubiera sido preferible utilizar una expresión más amplia, como la de "interés público", em línea con la ley alemana y otras que han tratado la materia» (Ver C.M. CORREA, «Licencias Obligatorias …», op. cit., p. 384.
[120] Ver artículo 47 (c) de la Ley N°24.481.
[121] Ver artículo 44 de la Ley N°1.630 del año 2000.
[122] Dafni Diliagka, « The Public Interest in Times of Financial Crisis», *The Legality of Public Pension Reforms in Times of Financial Crisis*, Nomos Verlagsgesellschaft mbH, p. 151 [en línea]. Dirección URL: https://www.jstor.org/stable/j.ctv941rcf.8. [Consulta: 4 de diciembre de 2020].

9.7.2.1 Definición del concepto de emergencia nacional:

Emergencia según el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE), significa «Situación de peligro o desastre que requiere una acción inmediata». El adjetivo *nacional* significa que es una *emergencia* perteneciente o relativa a un país.

9.7.2.2 Definición del concepto extrema urgencia*:*

Urgencia remite al verbo urgir que significa, también según el DRAE, «Dicho de una cosa: instar a precisar a su pronta ejecución o remedio». «Extrema» es un adjetivo que denota máxima intensidad, es decir, significaría una urgencia al máximo nivel de desarrollo.

9.7.2.3 Diferencia entre los conceptos emergencia nacional *y* extrema urgencia:

El problema para diferenciar ambos conceptos es que en la definición de emergencia se encuentra incluida la idea de *acción inmediata*, que es asimilable a decir *pronta ejecución* de una urgencia. Pero, la diferencia radica en que, en el caso de «emergencia nacional» debe mediar una *situación de peligro* o *un desastre*, en cambio, en los casos de *extrema urgencia* ello no surge del significado literal del término, simplemente, se trata de un asunto que requiere la más rápida atención. Obviamente, muchos casos de emergencia se pueden tornar en casos de extrema urgencia, pero no todos los casos de extrema urgencia llevan implícitos una emergencia. Aunque para el ADPIC las consecuencias de ambas situaciones son idénticas, las legislaciones de los países pueden atribuirles distintos efectos jurídicos. Por ejemplo, Brasil contempla una licencia obligatoria por *emergencia nacional*, pero el trámite previsto para esta licencia puede ser dejado de lado en casos de *extrema urgencia*[123]*.*

Como ya se ha analizado, conforme a la *Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* los Estados miembros tienen libertad de interpretar el significado y alcance de estos términos *emergencia nacional* y extrema urgencia.

Brasil definió a la emergencia nacional en estos términos «…peligro público inminente, aunque sólo sea en parte del territorio nacional[124]».

Aunque en definitiva se trata siempre de una cuestión de alteración del interés público, legislar sobre razones de emergencia nacional o de extrema urgencia es importante, porque —como ya se ha visto sobradamente— el artículo 31 (b) del Acuerdo sobre los ADPIC establece un trámite más flexible para estos casos.

Posiblemente la estrategia más conveniente consista en reglar una causal amplia de interés público juntamente con razones de emergencia nacional o casos de extrema urgencia. Porque si solo se reconoce los casos de emergencia o extrema urgencia, se limita el campo de concesión a estas circunstancias excepcionales. Así, parecería que la fórmula más adecuada seria interés público + razones de emergencia nacional + extrema urgencia,

[123] Ver artículo 7° del Decreto N°3.201.
[124] Artículo 2° (1) del Decreto N°3.201 de 1.999.

como lo han hecho la mayoría de las legislaciones estudiadas: Brasil[125] CAN[126], Colombia[127], Costa Rica[128] Ecuador[129] Perú[130] y República Dominica[131].

Uruguay tiene un concepto muy amplio de interés público, pero limita la emergencia al ámbito sanitario[132].

Paraguay también limita las razones de emergencia al ámbito sanitario y restringe la afectación del *interés nacional* (interés público) a «situaciones excepcionales»[133]. Como se ha discutido reiteradamente a lo largo de este artículo, la alteración del interés público no necesita estar signado por una emergencia, urgencia o situaciones excepcionales, dado que la alteración del interés público puede deberse a cuestiones ordinarias o permanentes como, por ejemplo, la constante y persistente lucha contra una enfermedad como el SIDA o la COVID-19 si no se consigue su erradicación.

9.7.3 Enfermedades graves

México incluyó expresamente dentro de las licencias de utilidad pública por razones de emergencia, las *enfermedades graves declaradas de atención prioritaria* por el Consejo de Salubridad General. El Consejo de Salubridad debe realizar una declaratoria de atención prioritaria a efecto de que las empresas farmacéuticas puedan solicitar directamente la licencia obligatoria por causa de utilidad pública al IMPI. El Consejo de salubridad fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante[134].

9.7.4 Defensa o seguridad nacional

La *seguridad nacional* es la meta por alcanzar de todo Estado, es el fin primero y se encuentra expresado generalmente a nivel constitucional en virtud de los valores permanentes que garantiza. Se refiere a la tranquilidad de los ciudadanos respecto a posibles amenazas y al resguardo de sus libertades y derechos. Para cumplir este objetivo, es necesario una herramienta idónea que se encuentra constituida por la *defensa nacional.* De ahí, que quizás resulte más adecuado hablar de *licencias obligatorias por razones de defensa nacional*, porque es el elemento dinámico que consume recursos, medios, productos, procedimientos para lograr su objetivo que es la seguridad nacional. Aunque el fin, sigue siendo la *seguridad nacional*. Fuera como fuere, como señala Carla Huerta Ochoa «el concepto de interés público subyace al de seguridad nacional y puede ser considerado como la justificación mediata de las acciones que la ley califica como de seguridad nacional»[135]. Una interpretación más

[125] Ver artículo 71 de la Ley N°3.201.
[126] Ver Artículo 65 de la Decisión 486 CAN.
[127] Ver Artículo 65 de la D.486 CAN y artículo 5° de la Resolución SIC N°17.585.
[128] Ver artículo 20 de la Ley N°6.867.
[129] Ver Artículo 65 de la D. 486 CAN y artículo 314 del *Código Ingenios.*
[130] Ver Artículo 65 de la D. 486 CAN y artículo 40 del Decreto Legislativo N°1.075.
[131] Ver artículo 46 de la Ley 20/00.
[132] Ver artículo 55 de la Ley N°17.164.
[133] Ver artículo 44 de la Ley N°1630/00.
[134] José Manuel MAGAÑA RUFINO, profesor de la Universidad Panamericana de México – Comunicación personal – 5 de agosto de 2020.
[135] C. HUERTA OCHOA, op. cit., p. 131.

amplia del concepto de seguridad nacional podría ser «…comprensiva de cualquier acontecimiento que ponga en peligro la población o la integridad de la Nación, por ejemplo, debido a medidas de boicot económico de otros países»[136].

Esta causal de licencia obligatoria es de larga data y fue utilizada muy frecuentemente por los países industrializados. En Estados Unidos la *Trading with the Enemy Act (TWEA)* de 1917 creó una excusa única para conceder licencias obligatorias sobre patentes correspondientes a las potencias extranjeras consideradas enemigas[137].

9.7.5 Licencias para el desarrollo

Tanto la ley de Paraguay, como la de Uruguay contienen causales de licencia obligatorias destinadas a preservar la afectación del desarrollo socioeconómico y tecnológico de determinados sectores estratégicos. Esta licencia guarda una correlación exacta con el artículo 7° del Acuerdo del ADPIC. Ya se ha señalado los inconvenientes existentes en la región de controlar los abusos en el mercado tecnológico habida cuenta del escaso desarrollo del derecho de la competencia. Esta causal plantea una mecánica original que haciendo uso de la libertad de establecer las bases para dictar licencias obligatorias, el legislador se ha planteado para superar posibles obstáculos al desarrollo económico nacional. Esta causal tiene la importancia de vincular directamente a las licencias obligatorias con la transferencia de tecnología.

Aunque Oro Boff, prende una luz de alerta y sugiere que, al menos en Brasil, la vinculación de las licencias obligatorias y la transferencia de tecnología son una condición necesaria pero no suficiente para garantizar la innovación:

> «En el caso particular de Brasil, la implementación de licencias obligatorias y la transferencia de tecnología no es suficiente ya que se necesita invertir más en tecnología y fomentar el espíritu de negocio empresarial de los investigadores nacionales. Lo mismo pasa con la implementación de licencias compulsorias con transferencia de tecnología pues la inversión queda en manos del estado debido a que los empresarios brasileños esperan resultados inmediatos sin riesgo alguno. Por tanto, la innovación es fundamental para cualquier país que quiere modernizarse, incluyendo a Brasil»[138].

9.7.6 Licencias por patentes dependientes

Esta licencia, que guarda cierta relación con lo expuesto en el punto anterior, ha sido receptada por todos los países estudiados, excepto México, lo cual ciertamente llama la atención por el nivel de desarrollo y madurez que tienen su sistema científico y tecnológico. Uruguay fue pionero en Latinoamérica: la ley de patentes de 1941 ya previa

---

[136] Carlos M. CORREA, «Licencias Obligatorias», op. cit., p. 384.
[137] Petra MOSER «Patents and Innovation: Evidence from Economic History», The *Journal of Economic Perspectives*, Winter 2013, Vol. 27, N° 1, Publicado por American Economic Association [en línea]. Dirección URL: http://www.jstor.com/stable/41825460 [Consulta 16 de junio de 2020], pp. 38–39.
[138] Salete ORO BOFF, «La propiedad intelectual en Brasil posterior al ADPIC: la necesaria revisión jurídica del sistema de patentes en la perspectiva de países en desarrollo. Brasil», La frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS), Unidad Azcapotzalco, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 2019, p. 444.

esta causal[139]. Encuentra su fundamento también en el artículo 7° del Acuerdo de los ADPIC y en el artículo 31 (l) que las reglamenta extensamente. Independientemente de la magnificencia de la tecnología disruptiva, la tecnología incremental es hoy considerada una fuente de innovación esencial, de ahí que las licencias cruzadas resultan vitales para favorecer la competencia y la innovación[140].

La necesidad de la licencia por dependencia de patentes surge, cuando una patente —*segunda patente*—no puede ser explotada sin infringir otra patente —*primera patente*— y el titular de la *primera patente* se niega a otorgar voluntariamente una licencia al titular de la *segunda patente*. En tales circunstancias, se concede una licencia obligatoria a favor del titular de la *segunda patente* para que pueda utilizar la *primera patente* sin autorización de su titular. Al mismo tiempo el inventor del primer invento tiene derecho a una licencia sobre el segundo invento, por eso se denominan esta licencia también se denomina *licencias cruzadas*.

El Acuerdo sobre los ADPIC y, en general todas las leyes latinoamericanas estudiadas, sujetan la concesión de esta licencia a tres requisitos. En primer lugar, la invención reivindicada en la segunda patente debe suponer un avance técnico significativo y de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente. En segundo término, el titular de la primera patente debe tener derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente y, por último, no pueda cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

10. Distintos aspectos críticos del trámite de las licencias obligatorias por interés público que condicionan o limitan su concesión

10.1 La necesidad de una declaración previa estableciendo las razones de emergencia e interés público

Para la concesión de una licencia obligatoria el ADPIC solamente requiere que el solicitante intente negociar con el titular de la patente una licencia obligatoria y, si luego de un plazo prudencial, el titular de la patente se niega a concederla o guarda silencio, el interesado se encuentra entonces habilitado para solicitar la licencia obligatoria. Este requisito puede no ser exigido en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de suma urgencia. El ADPIC deja libertad a los Miembros para definir el alcance y significado de «tiempo prudencial». Los países que regulan la licencia obligatoria por negativa a contratar generalmente cuantifican expresamente la expresión «un tiempo prudencial» por ejemplo, Argentina 150 días[141], República Dominicana 210 días[142] y Uruguay 90 días[143]y, es de suponer, que estos plazos ya quedarán para interpretar de igual manera el concepto *tiempo prudencial* en las demás licencias obligatorias.

---

[139] S. RIPPE, op. cit., p. 55.
[140] C.M. CORREA, «Licencias obligatorias …», op. cit., p. 385.
[141] Ver artículo 42 de la ley N°24.481.
[142] Ver artículo 40 de la Ley N°20/00.
[143] Ver artículo 64 de la Ley N°17.164.

Pero el ADPIC no dice que debe establecerse un procedimiento especial para aprobar, por ejemplo, la existencia de las razones de interés público o de emergencia o de extrema urgencia y, mucho menos, que en ese proceso deba intervenir el titular de la patente. Tampoco dice que es necesario dictar un acto del poder público para ello. Sin embargo, en algunas de las legislaciones estudiadas ello se encuentra establecido.

El artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN, establece que «previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional […]se podrá someter la patente a licencia obligatoria …». Es decir, instituye un trámite previo a la concesión no previsto en el ADPIC. Más aún, recientemente el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) ha realizado una interpretación muy restrictiva del artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN.

El TJCA señaló que conforme al artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN no basta alegar una cuestión general, sino que la circunstancia por la que se decide la concesión de una licencia obligatoria debe ser probada en cada caso en concreto:

> La concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique, y fundamente en forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida[144].

El Tribunal a modo de ejemplo, señala que en el caso de existir la necesidad de probar una *pandemia* es necesario identificar el agente patógeno, el porcentaje de población afectada, si existe un sector de la población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad y la posibilidad de que la enfermedad sea tratada con fármacos sustitutos, entre otros recaudos de comprobación[145]. Cuando todos los países del mundo ante la pandemia provocada por la COVID-19 toman medidas para flexibilizar su sistema de patentes a favor de la salud pública[146], esta malhadada interpretación se presenta por lo menos como extemporánea.

La doctrina de la sentencia supera los estándares del Convenio de París y el ADPIC. El pronunciamiento también es retardatario respecto a la Declaración *de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública* que autoriza a los Estados miembros de la OMC a «determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia»[147], estableciendo un marco menos flexible para los Estados miembros de la CAN.

Esta serie de exigencias no pueden ser vistas sino como un abierto propósito de limitar o impedir la concesión de licencias obligatorias y son consistentes con otros pronunciamientos legislativos que en la misma dirección asoman en la región, como los reglamentos colombianos para determinar si un medicamento es de interés público.

---

[144] Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina – Proceso 144-IP-2019 – Asunto: Interpretación judicial – Ref. Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público – Quito, 16 de marzo de 2021 [en línea]. Dirección URL: http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf (Consulta: 18 de marzo de 2021).

[145] Ídem.

[146] Ver, por ejemplo: CEIDIE, *Pandemia por el covid-19: propiedad intelectual para el acceso a medicamentos*, Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires, abril 2020.

[147] Subpárrafo 5°(c) de la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública.

Efectivamente, Colombia dictó un complicado procedimiento para declarar la existencia de las razones de interés público del artículo 65 de la Decisión 486, estableciendo por decreto, un engorroso trámite que incluye el dictamen de una *Comisión Técnica*[148]. Francisco Rossi señala que esta reglamentación:

> … elimina la discrecionalidad del gobierno para realizar la declaración de interés público. Cuando las declaraciones de interés público se convierten en una disputa entre los solicitantes y las partes interesadas, el Gobierno renuncia a su derecho a actuar en representación de la población, convirtiendo cualquier declaración de interés público en una disputa entre las partes interesadas[149].

Como resultado de la reglamentación colombiana, el procedimiento para declarar de interés público el *imatinib*, por ejemplo, comenzó el 24 de noviembre de 2014 y la resolución final fue dictada el 14 de junio de 2016 y, ello fue tan solo, el paso previo para recién habilitar el trámite para obtener una licencia obligatoria, una especie de precuela de lo establecido en el ADPIC: se necesitaron dos años para recién llegar al lugar desde donde el ADPIC dice que hay que comenzar.

Además de permitir suspensión de plazos a favor del titular de la patente, uno de los aspectos más llamativos y criticables del procedimiento es que luego de presentada la solicitud de licencia obligatoria, la administración tiene la libre potestad para decidir el impulso del trámite «La autoridad competente, mediante acto motivado, dispondrá adelantar o no la respectiva actuación administrativa y comunicará dicha providencia al interesado»[150]. Como señalan Izquierdo Aguirre y Mayburduk este artículo «da cuenta de la improvisación y la clara intención de no otorgar licencias por motivos de interés público»[151].

La contracara de Colombia era Ecuador que, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN, pero con el fin de facilitar y agilizar la concesión de licencias obligatorias sancionó el Decreto Ejecutivo N°118, declarando de interés público el acceso a las medicinas y autorizando en consecuencia a conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos[152]. Pero recientemente el Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales revocó una licencia obligatoria concedida por el

---

[148] El primer decreto fue el Decreto N°4.302 de 2008, que fue reformado por el Decreto N°4.966 de 2009, estos dos decretos fueron refundido en el Decreto 1.074 de 1015, que es el vigente, pero con la reforma realizada por el Decreto N°670 del 2017.

[149] (T. del A.) Francisco ROSSI, «Civil society participation and the compulsory license request for lopinavir-ritonavir (Kaletra® – Abbott) », Intellectual *Property Rights and Access to ARV Medicines: Civil Society Resistance in the Global South*, Renata Reis - Veriano Terto Jr. - Maria Cristina Pimenta (Orgs) ABIA, 2009, pp. 76–77 [en línea]. Dirección URL: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf [Consulta: 23 de noviembre de 2020].

[150] Ver artículo 2.2.2. 24.4 (2) Decreto N°1074 de 2015 - Capítulo 24 - Procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la decisión 486 de 2000.

[151] Andrés IZQUIERDO AGUIRRE y Peter MAYBURDUK, «Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador», Revista Foro Derecho Mercantil, número 40 julio /septiembre de 2013 [en línea]. Dirección URL: https://xperta.legis.co/visor/temp_rmercantil_9f0ed966-4839-4c8a-8401-8436d3b151d3. [Consulta: 8 de noviembre de 2020].

[152] Ver artículos 1° y 2° del Decreto Ejecutivo N°118 del 16 de noviembre de 2009.

SENADI, fundamentando la decisión, principalmente, en la interpretación restringente del artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN realizada por la interpretación prejudicial realizada por el TJCA[153].

En el caso de Perú, el tercer país andino estudiado en este artículo, un decreto complementario a la Decisión 486 de la CAN, establece que la declaratoria previa sobre la existencia de razones de interés público, de emergencia, seguridad nacional, extrema urgencia y uso público no comercial, se materializa a través de un «decreto supremo»[154]. Al menos en este caso —al igual que en Ecuador— la declaración es realizada directamente por el poder ejecutivo, por lo tanto, la prontitud en dictar el acto quedará establecida por la voluntad política de hacerlo. Es posible admitir que esta declaración previa, en ciertas circunstancias —y cuando la declaración es unilateral y rápida— puede servir a una estrategia válida para negociar con los titulares de patentes, por ejemplo, una rebaja en los precios de los medicamentos como, se verá a su turno, fue el caso de varios países latinoamericanos.

También la ley de Brasil en materia de licencias obligatorias es complicada. No solo requiere una declaración previa del Poder Ejecutivo Federal sobre la existencia de los casos de emergencia o de interés público, sino que esta declaración se encuentra supeditada a una exigencia importante y anterior «… siempre que el titular de la patente o su licenciatario no cumpla con esta necesidad…»[155]. Ello advierte sobre la circunstancia de que no basta con declarar la existencia de emergencia o interés público, sino que resulta necesario acreditar previamente que el titular de la patente o su licenciatario no quiere o no puede hacerse cargo de la situación de emergencia o de la afectación del interés público para remediarlo. Esto llevó a parte de la doctrina brasileña a considerar que por tal razón debe darse en esta etapa intervención al titular de la patente[156].

Pero, cuando se trata de medicinas, evaluar las condiciones en las cuales se atiende la emergencia es difícil, porque admite conclusiones de distintas perspectivas. Por ejemplo, para los EE. UU., el *acceso* significa que el medicamento se encuentre *disponible* en el país, incluso si casi nadie puede comprarlo[157]. Afortunadamente, como ya se ha comentado en otra parte de este trabajo, dos decretos importantes sirvieron para morigerar el rigor de la ley brasileña, creando además la figura de *licencia obligatoria de oficio por interés público para uso público no comercial*[158].

México tiene un trámite diferenciado para las licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y las licencias de utilidad pública para las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria, en este caso se requiere un

---

153 Ver capítulo VIII.6.pp. 118 y ss.
154 Ver artículo 40 del Decreto Legislativo N°1.075, incorporado por el artículo 8° de la Ley 29.316 de 2009.
155 Ver artículo 71 de la Ley N°9.279 y artículo 2° del Decreto N°3.201 modificado por el Decreto N°4.830 de 2003 (reglamentario del artículo 71 de la Ley N°9.279).
156 D. Borges Barbosa, op. cit., p. 1668.
157 HALBERT, Debora J., «The Curious Case of Monopoly Rights as Free Trade: The TPP and Intellectual Property and Why It Still Matters», *Journal of Information Policy*, vol. 7 (2017), p. 207 [en línea] Dirección URL: http://www.jstor.org/stable/pdf/10.5325/jinfopoli.7.2017.0204.pdf?refreqid=excelsior%3A74da2dbf5bca07f0f07e466e219ebd6b [Consulta: 7 de septiembre de 2020].
158 Ver Decreto N°3.201 de 1.999, modificado por el Decreto N°4.830 de 2003.

pronunciamiento previo del Consejo de Salubridad General[159]. Chile también requiere una declaración previa sobre la existencia de los casos de emergencia o interés público.[160]

Distintamente, no requieren esta declaración previa, Argentina[161], Costa Rica[162], Paraguay[163], República Dominicana[164] y Uruguay[165]. Estos últimos ejemplos demuestran que en Latinoamérica —ni en general en el derecho comparado— no está escrito sobre piedra la necesidad de declarar previamente la existencia de los casos de emergencia e interés público antes de conceder una licencia obligatoria basada en tales razones.

10.2 Notificación e intervención del titular de la patente en el proceso de concesión

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece muy pocas oportunidades en las que debe o puede intervenir el titular de derechos:

a. En el Apartado (b) i. cuando establece la necesidad de negociar una licencia voluntaria con el titular de la patente; ii. al obligar a notificar al titular de la patente cuando sea razonablemente posible en los casos de emergencia nacional o extrema urgencia y iii. en el caso especial de uso público no comercial contemplado en la norma para informar sin demora al titular de derechos;
b. En el apartado (g) para peticionar sobre el retiro de la autorización de la licencia obligatoria;
c. En los apartados (i) y (j) para apelar respecto a la validez jurídica de la concesión y del monto de la remuneración fijada, respectivamente.

Después de los mencionados, el único caso que se puede citar es la potestad conferida al titular de la patente por el artículo 5°. A (4) del Convenio de París para acreditar causas legítimas en el caso de licencia por falta de explotación.

Estos acuerdos internacionales no dicen que la concesión de una licencia obligatoria deba ser discutida con el titular de la patente. Las licencias obligatorias se caracterizan porque los derechos, tanto del titular de la patente como el del licenciatario, quedan supeditados a la necesidad del interés público, bajo el principio que ningún derecho es absoluto cuando se encuentran en juego el bienestar general. Por definición las licencias obligatorias se conceden *en oposición* a la voluntad del titular de la patente. Sin embargo, muchas legislaciones contemplan un procedimiento que otorga una participación excesiva al titular de derechos.

Por ejemplo, la ley de Chile establece un procedimiento que prevé la intervención de las partes para la concesión, cuando dispone que toda solicitud de licencia no voluntaria —como las designa la ley— debe contener los mismos requisitos que una demanda judicial, tramita ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INAPI) y se rige por el mismo trámite que el procedimiento de nulidad de patentes, aunque, la ley contempla

[159] Ver artículo 153 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.
[160] Ver artículo 51 (2) de la Ley 19.039, modificada por la Ley N°.19.996.
[161] Ver artículo 45 de la Ley N°24.481 y artículo 45 del Decreto N°260/1996 (Anexo II), reglamentario de la ley.
[162] Ver artículo 20 de la Ley N°6.6867 y Decreto Reglamentario N°1.552 MIEM.
[163] Ver artículo 44 de la Ley 1.630/00.
[164] Ver artículo 46 de la Ley 20/00.
[165] Ver artículo 55 de la Ley N°1.630/00.

una válvula de escape: el Director Nacional del INAPI mediante el trámite de incidente, puede mediante resolución fundada, conceder provisoriamente la licencia no voluntaria solicitada[166]. Estas fórmulas que permiten ignorar el trámite ordinario y prescindir en consecuencia de la intervención del titular de la patente provisionalmente para extender más expeditivamente la licencia obligatoria ya han sido vistas antes de ahora en también en otros casos como Brasil[167], Costa Rica[168] y Uruguay[169].

En varios países se utiliza un procedimiento que podría denominarse de *aceptación* y consiste en lo siguiente: luego de la declaración de existencia de los casos de emergencia e interés público se da traslado al titular de la patente por un plazo que varía según los países. Si el titular de la patente no contesta se da por *aceptado* el ofrecimiento de licencia con sus términos y se procede a conceder la licencia obligatoria. Este es el caso de Paraguay (plazo del traslado 60 días)[170]; República dominicana (plazo del traslado 60 días) Uruguay (plazo del traslado de 30 días)[171].

En el caso de Costa Rica correctamente se contempla la única obligación del ADPIC: que el titular de la patente sea «…notificado cuando ello sea razonablemente posible», después el trámite de concesión se resuelve *inaudita parte*[172]. A grandes rasgos es el mismo trámite reglado en Ecuador[173]. Es más, en Costa Rica y para el caso de licencias de utilidad pública, la ley establece que el titular de la patente «…podrá acudir a la vía contencioso - administrativo a fin de que el tribunal competente establezca la respectiva remuneración económica» —como en EE. UU. en el caso del uso gubernamental[174]— a diferencia de la mayoría de las leyes donde la fijación de la regalía suele ser un elemento indispensable del instrumento de concesión de la licencia[175].

En el caso de Argentina se contempla una audiencia con el titular de la patente para acordar la remuneración, a falta de arreglo decide el INPI[176].

En Colombia luego de la declaración estableciendo los motivos de interés público, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) debe publicar en un diario de amplia circulación nacional «que se recibirán solicitudes de licencias obligatorias sobre tales patentes». Luego se corre traslado por 10 días al titular de la patente para que argumente y presente pruebas. Para todo lo relativo a las pruebas se aplica el Código Contencioso Administrativo y las disposiciones de los Códigos Contencioso

---

166 Ver artículo 51*bis* (B)(2)
167 Ver artículo 7° del Decreto N°3.201 de 1.999 (decreto reglamentario del artículo 71 de la LPI)
168 Ver artículo 31.2 del Decreto ejecutivo 15222-MIEM-J - Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad.
169 Ver artículo 22 del Decreto N°11/000.
170 Ver artículo 47 de la Ley 1630/00
171 Ver artículo 57, primer párrafo, de la Ley 17.164
172 Ver artículo 20 (1) de la Ley N°6.867.
173 Ver artículo 192 del Reglamento de Gestión de los Conocimientos - acuerdo No. SENESCYT-2020-077., la del Ministerio
174 *28 U.S. Code § 1498. Patent and copyright cases* (Casos de patentes y *copyright*) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498 [Consulta: 11 de agosto de 2020].
175 Ver artículo 20 (2) de la Ley N°6.867.
176 Ver artículo 43 de la Ley N°24.481 y artículo 43 del Decreto N°260/96 (Anexo II), reglamentario de la ley.

Administrativo y de Procedimiento Civil. Luego sigue la disposición después del alegato de las partes[177].

En el caso del Perú, dictado el decreto supremo y según las directrices las actuaciones pasan a la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI que procede a publicar la solicitud en la página web del Organismo. Seguidamente, se corre traslado al titular de la patente «para que presente los argumentos y/o documentos que estime pertinentes en el plazo improrrogable de treinta (30) días hábiles»[178].

Finalmente, la ley mexicana establece dos procedimientos distintos, uno para la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y otro, para las enfermedades graves declaradas prioritarias por el Consejo de Salubridad General. En el primer caso, se debe convocar a las partes a una audiencia, luego de la cual el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial resuelve[179].

Para el segundo trámite contemplado, en el caso de enfermedades graves, luego que el Consejo de Salubridad General hace la declaratoria de atención prioritaria se publica en el Boletín Oficial y las empresas farmacéuticas podrán solicitar licencias de utilidad pública al instituto. Previa audiencia de partes y opinión del Consejo el IMPI concede la licencia en un plazo no mayor de 90 días contados a partir de la presentación de la solicitud.

11. La cuestión en torno a los países sin capacidad para producir medicamentos. El artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC.

La *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* estaba llamada a ocuparse de otro tema urgente. Las licencias obligatorias no solucionaban el problema de acceso a las medicinas para todos los países. Aun cuando el Acuerdo sobre los ADPIC estableció flexibilidades como las licencias obligatorias que permiten la producción local de una versión genérica a bajo costo del medicamento patentado, en la práctica, la mayoría de los países en desarrollo carecían de la capacidad de fabricación doméstica[180].

Para los países que no contaban con una industria farmacéutica como base, las licencias obligatorias no solucionaban ninguno de sus problemas. Al desembocar en este callejón sin salida, una alternativa posible consistía en utilizar las importaciones para adquirir en el mercado exterior medicamentos producidos bajo licencia obligatoria a menor costo. Pero entonces primó la interpretación de que esta solución se encontraba vedada por el párrafo f) del artículo 31 del Acuerdo que establece una limitación importante: las licencias obligatorias solamente pueden ser concedidas para abastecer *principalmente* al

---

[177] Ver artículos 5°, 6° y 7° de la Resolución N°17.585 de la SIC, por la cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 25 de mayo de 2001.

[178] Ver artículo 3.4.3 Resolución N°002706-2019/DIN-INDECOPI Lineamientos aplicable al procedimiento para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 488 de la Comisión de la Comunidad Andina.

[179] Resulta de aplicación el segundo párrafo del artículo 148 por remisión del artículo153 de la Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial de 2020.

[180] Stacey, B. LEE, «Can Incentives to Generic Manufacturers Save the Doha Declaration's Paragraph 6? », *Georgetown Journal of International Law*, vol. 44, 2013, p. 1388 [en línea]. Dirección URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2779630#. [Consulta: 15 de julio 2020].

mercado interno. Si esto era así, no resultaría posible entonces exportar los productos fabricados bajo licencias obligatorias.

Lee sostiene que el requisito de uso doméstico del apartado f) del artículo 31 magnificó innecesariamente el problema de la oferta y demanda de medicamentos al prohibir a los países emitir licencias obligatorias para suministrar medicamentos genéricos de bajo costo a otros países miembros afectados con graves problemas de salud pública. En consecuencia, la demanda de medicamentos vitales para estos países quedó insatisfecha[181].

La *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública* al abordar este problema en su párrafo 6°, encomendó al Consejo de los ADPIC encontrar una solución. Mientras la tendencia a la comprensión social sobre la importancia de garantizar el acceso a los medicamentos recibía nuevos impulsos y adeptos despertando el interés de la sociedad civil[182], el Consejo de los ADPIC se dispuso a cumplir el mandato del Párrafo 6° e inició las negociaciones.

Pero el plan de acción de los países desarrollados rápidamente demostró que, en la agenda, no estaba previsto estructurar seriamente un sistema ágil para ayudar a los países más necesitados a superar sus problemas sanitarios. Las reuniones se dilataron y cuando los países subdesarrollados comenzaron a vocalizar sus dudas ya era demasiado tarde[183]. El resultado fue el diseño de un esquema normativo de muy difícil aplicación[184]. En esencia la fórmula consiste—en medio de un procedimiento engorroso—en que tanto el país importador como el país exportador deben conceder sendas licencias obligatorias[185]. Esta solución, que presenta un panorama árido nada alentador, fue incorporado como

---

[181] Ibidem., p. 1395.

[182] A partir de 1998, varias ONG influyentes, como Médicos Sin Fronteras (MSF), Oxfam, CPTech, Health Action International y Third World Network (TWN) entre otras expresaron su preocupación por el hecho de que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC pudiera ser perjudicial para la protección de la salud pública en los países pobres. Pronto unieron fuerzas y lanzaron campañas ambiciosas y efectivas en las que expresaron sus objeciones al Acuerdo sobre los ADPIC. (Ver Hoachen SUN, «A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement», *EJIL 15 (2004)*, p. 130 [en línea]. Dirección URL: http://www.ejil.org/pdfs/15/1/335.pdf [Consulta: 15 de julio de 2020]).

[183] El Consejo General de la OMC, finalmente adoptó una resolución sobre el Párrafo 6° de la Declaración de Doha el 30 de agosto de 2003 (Ver WT/L/540 y Corr. 1, Aplicación del párrafo 6° de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm [Consulta: 3 de agosto de 2020].

[184] Para ver los inconvenientes que genera el trámite estatuido ver South Centre, *El estado de la aplicación de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública diez años después de su adopción*, Informe sobre políticas, Nro.7, 1° de noviembre de 2011, p.11 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-ES.pdf [Consulta: 16 de septiembre de 2020].

[185] Para ver el trámite dispuesto por el artículo 31*bis* del ADPIC (resolución sobre el Párrafo 6° de la Declaración de Doha el 30 de agosto de 2003): OMPI (2005) WT/L/641 - 8 de diciembre de 2005 - Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC -Decisión de 6 de diciembre de 2005 - Anexo al protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm [Consulta: 11 de noviembre de 2020]; Carlos M. CORREA, «El acuerdo sobre los ADPIC y el acceso a medicamentos en los países en desarrollo», *SUR, Revista Internacional de Derechos Humanos, Edición 3, enero 2005;* Coenraad VISSER, «Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud», *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*, CPDP - OMPI, SCP/15/3 (Anexo V), 3 de febrero de 2011, pp. 7 y ss. [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf. [Consulta: 18 de agosto de 2020].

artículo 31*bis* y constituye la única reforma del Acuerdo ADPIC aceptada hasta el presente[186]. De hecho, desde que el procedimiento fue implementado solo fue utilizado una sola vez[187].

El Acuerdo sobre los ADPIC se modificó por medio del Protocolo de 6 de diciembre de 2005, que entró en vigor el 23 de enero de 2017. La enmienda incorporó un nuevo artículo 31*bis* al Acuerdo, así como un anexo y un apéndice. Ninguno de los países estudiados ha notificado hasta el momento al Consejo de los ADPIC su voluntad de utilizar el sistema.

Fuera de estos casos, Bolivia anunció al Consejo de los ADPIC su voluntad de importar vacuna para la COVID-19. En el documento de notificación manifiesta: «… en la medida en que se hayan solicitado u otorgado patentes para los productos necesarios, el Estado Plurinacional de Bolivia tiene la intención de conceder licencias obligatorias, de conformidad con los artículos 31 y 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC»[188].

[186] Ver WT/L/641 del 9 de diciembre de 2005 – Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm [Consulta: 5 de agosto de 2020].

[187] Francisco ASTUDILLO GÓMEZ, «Altibajos del Sistema de Patentes y Flexibilidades para su Implementación», Revista Propiedad Intelectual, Mérida, año XIV. número 18, enero-diciembre 2015, p. 50 [en línea]. Dirección URL: http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/41691/art3.pdf;jsessionid=AC97FFA7B4F09387B0FA3E15604F2D9A?sequence=1.

[188] OMC- Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – *Notificación en virtud del acuerdo sobre los ADPIC enmendado. Notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos al amparo del sistema de licencias obligatorias especiales* - Documento IP/N/9/BOL./1 del 11 de mayo de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True [Consulta: 10 de mayo de 2021].

CAPÍTULO V. DIRECTRICES SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Aunque todas las legislaciones estudiadas contemplan la intervención de la oficina de patentes para su concesión, los resultados de la investigación muestran que, excepto los plausibles casos de Ecuador y Perú, las directrices de las oficinas de patentes en general guardan silencio sobre el procedimiento a adoptar en materia de licencias obligatorias. Resulta llamativo que las directrices de las oficinas de patentes destinadas a indicar la forma de proceder ante la oficina —indicando al usuario *qué se hace* y *cómo se hace*— no describan la forma de actuar para el trámite de una licencia obligatoria.

En algunos casos ni siquiera se encuentra prescripto el arancel para solicitar una licencia obligatoria como ocurre en Chile para el caso de licencias no voluntarias por emergencia o interés público, que son las únicas que tramitan ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INAPI)[1]. Existen situaciones llamativas, por ejemplo, la resolución arancelaria del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) argentino solo contempla el pago por solicitudes de licencias obligatorias de tan solo dos de las seis causales contempladas por la ley[2].

Es de destacar la iniciativa de la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) de la República Dominicana, que ha preparado una publicación institucional, destinada a los empresarios, donde recomienda en qué contexto les convendría solicitar una licencia obligatoria y, además, da a conocer detalladamente las alternativas del trámite. Por ejemplo, esta guía explica claramente cómo es posible tramitar una licencia por negativa a contratar[3]. Esto es hacer público algo que, por lo general, se maneja con subrepción en las oficinas de patentes de la región.

Las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los ADPIC pueden utilizarse si se las incorpora en la legislación interna de un país. Mas, su eficacia —o, mejor dicho, su *eficacia real*— es consagrada cuando el ordenamiento dictado en consecuencia y la práctica y voluntad política a nivel nacional dotan al instituto de los elementos decisivos para su implementación[4].

Esta complementación de normas y procedimientos ayuda a dotar al sistema de diafanidad y, al mismo tiempo, a limitar lo máximo posible las disputas judiciales por falta

---

[1] Ver INAPI - Directrices de examen y procedimiento de registro de patentes – 2013 -Versión actualizada al 2017- [en línea]. Dirección URL: https://www.inapi.cl/portal/publicaciones/608/articles-4090_recurso_1.pdf [Consulta: 15 de julio de 2020].

[2] El código de arancel 3.0.1.2. de la resolución arancelaria solo prevé el pago «Por licencia obligatoria por falta de uso o prácticas anticompetitivas». Sin perjuicio de que la ley no habla de «falta de uso» sino de «falta de explotación» (Ver INPI – Resolución N°144/2019 del 19 de junio de 2019, Anexo I [en línea]. Dirección URL: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/209961/20190624 [Consulta: 10 de noviembre de 2020]).

[3] ONAPI – Inventar el futuro. Introducción a las patentes dirigida a las pequeñas y medianas empresas, número 3, serie «Propiedad Intelectual y las empresas», 2008 pp. 56 y ss. [en línea]. Dirección URL: https://www.onapi.gob.do/images/pdf/Invenciones/Requisitos_invenciones/Guia_patente.pdf [Consulta: 7 de septiembre de 2020].

[4] MUSUNGU, Sisule F. - Susan VILLANUEVA y Roxana BLASETTI, op. cit. p. 26.

de apego a la ley y falta de transparencia. En los países donde existe una mayor cantidad de actividad en materia de licencias obligatorias, la legalidad del procedimiento muchas veces es ventilada ante los tribunales y queda al arbitrio de la interpretación de los tribunales[5]. La interpretación de los jueces puede, ante la falta de reglas claras o lagunas, malentender los objetivos de las políticas públicas que justifican la regulación de las licencias obligatorias y su procedimiento.

Como bien se ha sugerido a manera de recomendación, mantener las flexibilidades disponibles en el Acuerdo sobre los ADPIC, en lo que se refiere a la aplicación de derechos de propiedad intelectual, incluye llevar esta flexibilidad al modo de proceder en la implementación de los procedimientos de ejecución en los sistemas legales nacionales[6].

[5] Ver Y.A. VAWDA, op. cit., p.3.

[6] Ermias TEKESTE BIADGLENG - Viviana MUNOZ TELLEZ, *The changing structure and governance of intellectual property enforcement*, Research Papers N°15 (Ginebra, South Centre, enero de 2008), p. 37 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP15_Structure-and-Governance-of-IP-Enforcement_EN.pdf [Consulta: 4 de noviembre de 2020].

CAPÍTULO VI. LA NECESIDAD DE UNA BUROCRACIA ESPECIALIZADA EN LICENCIAS OBLIGATORIAS

De la encuesta realizada para esta investigación surge que ninguna oficina de patentes tiene un sector especializado para ocuparse de la gestión de las licencias obligatorias. En general, para el procedimiento establecido en las leyes se utiliza las capacidades instaladas de las respectivas oficinas de patentes, sin perjuicio que en algunas agencias existe personal especialmente idóneo para encargarse del tema, fundamentalmente aquellas que más experiencia han tenido en el tema como es el caso de Ecuador.

Ello de alguna manera es comprensible ante las muy escasas solicitudes de licencias obligatorias concedidas en la región y, también, teniendo en cuenta los alicaídos presupuestos con los cuales generalmente cuentan las oficinas de patentes de la región. Establecer una división especializada en licencias obligatorias cuando hay poco por hacer podría concebirse como una erogación injustificada. Sin embargo, la cuestión plantea la problemática con respecto a la necesidad imperiosa de estructurar algún tipo de capacitación.

Además, resulta fundamental establecer el trabajo coordinado y más estrecho de las distintas dependencias estatales interesadas en aspectos de propiedad intelectual con la oficina de patentes. A más de esto, dada la complejidad que envuelven los aspectos técnicos de la licencia obligatoria, se ha sugerido la necesidad de establecer una articulación previa de las distintas instancias de la administración pública, incluida la asesoría jurídica del Estado[1].

Esto es particularmente cierto en materia de salud donde el trabajo debe ser coordinado entre los ministerios de salud y las oficinas de patentes, sin que existan compartimentos estancos que puedan conspirar con la meta de llegar a acuerdos en trabajos mancomunados entre los distintos sectores de la administración pública, incluida las universidades y los centros de investigación.

[1] S. ORO BOFF, op. cit., p. 444.

CAPÍTULO VII. INFLUENCIA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO EN LA REGULACIÓN NACIONAL DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Conforme a las respuestas a la encuesta realizada los acuerdos de libre comercio firmados por diversos países latinoamericanos no han limitado la libertad de regulación de las licencias obligatorias. Tampoco del uso público no comercial.

Luego de un estudio meticuloso de los acuerdos de libre comercio firmados por EE. UU. y la UE con los países de Latinoamérica, con relación a las licencias obligatorias, Roffe y Santa Cruz, concluyen:

> Los tratados bilaterales suscritos por países de la región […] no han expresamente limitado el uso de las licencias obligatorias, pero pueden si potencialmente afectar su utilidad como resultado de la aplicación de otras obligaciones del tratado tales como el vínculo (*linkage*) que se establece entre la autorización de comercialización de un producto y el consentimiento del titular de la patente. Como se ha mencionado anteriormente (capítulo II) en los acuerdos suscritos con países de la región se ha hecho referencia a la Declaración Ministerial de Doha o a los mecanismos de la Decisión de 30 de agosto 2003[1].

Lo sostenido por los mencionados autores es consistente con el caso de Costa Rica que, al implementar el acuerdo de libre comercio DR-CAFTA[2], debió derogar el inciso 4° del artículo 20 de la ley de patentes. Esta norma destinada a regular las licencias obligatorias por utilidad pública facultaba a las autoridades competentes para usar los datos de prueba utilizados previamente por el titular de la patente en Costa Rica para registrar el producto en el país cuando la concesión de tales licencias lo requirieran para su explotación. Al respecto, Villavicencio Cedeño, señala:

> Dicha posibilidad venía a facilitar la implementación de una licencia de utilidad pública, sin embargo, fue suprimida como parte de las reformas para la implementación del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana, artículo 15.10, lo cual considero una limitación a la capacidad de regulación interna[3].

---

[1] Pedro ROFFE – Maximiliano SANTA CRUZ, *Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*, División de Comercio Internacional e Integración, comercio internacional 70 Santiago de Chile, abril de 2006 [en línea]. Dirección URL: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4416/S2006610_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [Consulta 28 de agosto de 2020].

[2] Ver artículo 15.10 del TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPÚBLICA DOMINICANA - CENTROAMÉRICA Y LOS ESTADOS UNIDOS (DR-CAFTA) – Capítulo Quince – Derechos de Propiedad Intelectual [en línea]. Dirección URL: http://www.comex.go.cr/media/4016/00_capitulo15_cafta.pdf [Consulta: 30 de octubre de 2020].

[3] Leonardo Villavicencio Cedeño, Juez del Tribunal Registral Administrativo de Costa Rica – Comunicación personal – 30 de octubre de 2020.

En cambio, en Perú —que también firmó un acuerdo de libre comercio con EE. UU.— una norma permite a la autoridad sanitaria autorizar a un tercero para utilizar o apoyarse en los datos de prueba u otros datos sobre seguridad y eficacia no divulgados para la obtención de un registro sanitario, en los casos en que se hubiera concedido una licencia obligatoria[4].

Los demás acuerdos de libre comercio no han condicionado a los países analizados. En cuanto al T-MEC, no contiene disposiciones que limiten la facultad de México para legislar sobre licencias obligatorias. El artículo 20.40 del T-MEC referido a «Otros Usos Sin Autorización del Titular del Derecho» expresamente señala: «Las Partes entienden que nada de lo dispuesto en este Capítulo limita los derechos y obligaciones de una Parte conforme al Artículo 31 del Acuerdo ADPIC y cualquier exención de, o enmienda a ese Artículo que las Partes acepten.»[5]. Asimismo, el Capítulo 14 relativo a inversión, el Artículo 14.8.6 sobre expropiación y compensación establece:

> Este artículo no aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas en relación con derechos de propiedad intelectual de conformidad con el Acuerdo ADPIC o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual, en la medida en que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo 20 (Derechos de Propiedad Intelectual) y con el Acuerdo ADPIC[6].

Con respecto a la protección de datos de prueba para productos farmacéuticos y biológicos, el T-MEC dispone:

> … una Parte podrá adoptar medidas para proteger la salud pública de conformidad con: (a) la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública; (b) cualquier exención de una disposición del Acuerdo ADPIC otorgada por los miembros de la OMC de conformidad con el Acuerdo de la OMC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública y que esté vigente entre las Partes; o (c) cualquier enmienda del Acuerdo ADPIC para implementar la Declaración sobre los ADPIC y Salud Pública que entre en vigor respecto de las Partes[7].

Esto es el reconocimiento de que la legislación mexicana se encuentra autorizada a establecer que, en el en caso de una licencia obligatoria por causal de emergencia

---

[4] Decreto Supremo N° 002 – 2009 – SA que reglamenta el Decreto Legislativo N°1072 sobre *Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos* [en línea]. Dirección URL: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/275845/247127_DS002-2009.pdf20190110-18386-1xqonf7.pdf [Consulta: 10 de agosto de 2020]

[5] GOBIENO DE MÉXICO - Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), conforme a las versiones contenidas en el Decreto Promulgatorio del T-MEC de 29 de junio de 2020 - Capítulo XX: Derechos de Propiedad Intelectual [en línea]. Dirección URL: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPDerechosdePropiedadIntelectualB.pdf [Consulta: 3 de noviembre de 2020).

[6] Este artículo tiene una nota (9) que dice: «Para mayor certeza, las Partes reconocen que para los efectos de este Artículo, el término "revocación" de un derecho de propiedad intelectual incluye la cancelación o anulación de aquel derecho, y el término "limitación" de un derecho de propiedad intelectual incluye las excepciones a aquel derecho» (Ver Protocolo por el que se sustituye el tratado de libre comercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá (Conocido como T-MEC) [en línea]. Dirección URL: http://dof.gob.mx/2020/SRE/T_MEC_290620.pdf [Consulta: 13 de agosto de 2020].

[7] Ver artículo 20.48, apartado 3).

sanitaria, se establezca también una excepción a la protección del período de prueba tal como en el caso de Perú.

El acuerdo de libre comercio firmado entre el Mercosur y la UE tampoco tiene normas tendientes a limitar la regulación en materia de licencias obligatorias[8].

En resumen, los tratados de libre comercio firmados en la región no parecen haber limitado o condicionado las leyes nacionales sobre licencias obligatorias, en orden a limitar el acceso a los medicamentos, excepto el caso de Costa Rica con relación al ALC DR- CAFTA parece ser una excepción.

[8] Alejandra AOUN *et al*. *Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE*. Documento de Investigación N°110 (Ginebra, South Centre, mayo de 2020), pp. 31 y ss. [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/RP-110.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

CAPÍTULO VIII. USO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN AMÉRICA LATINA: EXPERIENCIAS, ÉXITOS Y FRUSTRACIONES

1. Antes del ADPIC

Cuando se aprobó el Acuerdo sobre los ADPIC tanto el uso público no comercial como las licencias obligatorias era ya una antigua novedad, sin embargo, no todos los países latinoamericanos contemplaban estos institutos en sus legislaciones. Del resultado de la encuesta y la revisión bibliográfica surge que las leyes de patentes anteriores a los ADPIC de países como Argentina[1], Costa Rica[2], Paraguay[3] y República Dominicana[4], por ejemplo, no tenían nada parecido a las licencias obligatorias; otros países, por el contrario, si las habían regulado como Brasil[5], México[6] y Uruguay[7]. Chile esperó al ADPIC con una ley de patentes sancionada en 1990 que solamente contemplaba una licencia no voluntaria por actividades anticompetitivas[8] y la Decisión N°344 de la CAN de 1.993, también les había dado existencia normativa[9].

No obstante, las licencias obligatorias eran por lo general plantas exóticas en la región y hubo muy pocas concedidas antes del ADPIC; de los países estudiados, tan solo Brasil y México. En Brasil antes del ADPIC y durante la vigencia de la anterior ley de propiedad industrial[10] se dictaron dos licencias obligatorias: la primera, fue por razón de interés

---

[1] La Ley de Patentes de Invención N°111 de 1864 que rigió hasta 1.995, no regía las licencias obligatorias.

[2] En Costa Rica antes de la actual ley, las patentes se encontraban reguladas por la Ley de Propiedad Intelectual N°40 de 1.896, que no incluía procedimientos para el otorgamiento de licencias obligatorias.

[3] En Paraguay la Ley N°773 de 1925 en rigor hasta la adecuación al ADPIC, no contemplaba las licencias obligatorias.

[4]Ver Ley de Patentes de Invención N°4994 del 24 de mayo de 1911 [en línea]. Dirección URL: https://nanopdf.com/download/5ac89838ec344_pdf. [Consulta: 25 de octubre de 2020].

[5] La ley 5.772 del año 1975 establecía en los artículos 33.1 y 33.2 las licencias obligatorias por falta de explotación y por interés público, respectivamente. Ver *Lei N°5.772 – Instituí o Código da Propriedade Industrial, e dá outras Providências* (Ley N° 5.772 - Instituye el Código de la Propiedad Industrial y establece otras disposiciones) – 12-12-1971 [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5772.htm. [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

[6] La Ley de la Propiedad Industrial de 1942 ya contemplaba la licencia por falta de explotación, pero fue la Ley de Invenciones y Marcas de 1975 la que incorporó la licencia obligatoria por utilidad pública. (Ver Mauricio JALIFE DAHER, «Ley de Propiedad Industrial de 1942», p. 91 y Miguel Ángel ORTÍZ BAHENA, «Ley de Invenciones y Marcas de 1975», p. 101 ambos artículos en *AMPPI Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, Miguel Ángel Ortíz Bahena (Coord.), AMPPI, México, 2018.

[7] En Uruguay la Ley de Patentes N°10.089 de 1941, ya preveía las licencias obligatorias (Andrea Barrios, profesora de la Universidad de la República – Comunicación personal – 5 de octubre de 2020).

[8] Ver CERDA Silva, Alberto. «Licencias obligatorias por razones de salud pública en chile: un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC» *Ius et Praxis*, vol.16, N°2, 2010, p.332 [en línea]. Dirección URL: https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v16n2/art11.pdf [Consulta: 12 de julio de 2020]. También: BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE, Historia de la Ley N°19.039 – Ley sobre Propiedad Industrial del 24 de enero de 1991 [en línea]: Dirección URL: https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/7351/HLD_7351_d42433d37838473bffc53c5ba7a1cd76.pdf. [Consulta: 12 de julio de 2020]).

[9] Así, Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, recibieron al ADPIC con las licencias obligatorias normadas en los artículos 42 a 50 de la Decisión 344 de la CAN de 1993 que rigió hasta el año 2000, año en que fue reemplazada por la actual Decisión 486 de la CAN.

[10] Ley de Propiedad Industrial N°5.772 sancionada en el año 1971.

público para una vacuna[11], la segunda, fue concedida a la empresa Nortox Agroquímica S.A. sobre una patente de Monsanto que cubría el proceso de fabricación del agroquímico Round-up. La licencia obligatoria fue solicitada en 1983 alegando que la patente no se encontraba debidamente explotada en el país. Monsanto impugnó la concesión, pero una decisión final la confirmó el día 25 de abril de 1984[12].

En México se concedió una licencia obligatoria por falta de explotación —llamada en la ley de esa época *licencia de explotación*— a Roberto Diez de Bonilla, sobre la patente de invención N°57.413, cuyo titular era August Enders Aktiengesellschaft[13], «pero jamás se ha tramitado ni concedido una licencia obligatoria por causa de utilidad pública ni antes ni después del ADPIC»[14].

Esta evidencia sugiere que para el particular caso de América Latina no es posible confirmar que el ADPIC haya funcionado como una limitante para el uso de las licencias obligatorias, aunque si objetivamente constituyó una severa restricción —con relación a la flexibilidad del Convenio de París— para la regulación nacional de este instituto.

2. El escenario post ADPIC

La firma del ADPIC marcó la floración de una idea nueva para los países latinoamericanos que, en general, ahora verán en las licencias obligatorias una flexibilidad necesaria para contrarrestar el cimbronazo que para sus políticas públicas sobre propiedad intelectual implicó los mayores estándares del ADPIC, sobre todo en materia de salud. De ahí que, en esta época, la regulación de las licencias obligatorias en la región se expandió a la velocidad del rayo y todos los países receptaron las licencias obligatorias en sus legislaciones.

Pero, cuando esto ocurrió —y, a pesar de la claridad del Convenio de París y el Acuerdo sobre los ADPIC— los países industrializados iniciaron una campaña de presión internacional sobre los países subdesarrollados para impedir o limitar la regulación de las licencias obligatorias y, asimismo, el uso de estas. Paralelamente, desplegaron una

---

[11] Licencia obligatoria para patente PI 71767, publicada en la Gazeta de Propiedad Industrial de 29 de noviembre de 1977, p. 152. (Información citada en V. Y. MITSUUCHI KUNISAWA, op. cit., p. 109).

[12] Licencia obligatoria para patente PI 7107076, Proceso DIRCO / 1649/83, publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial de 29 de mayo de 1984 (Información citada en V.Y. MITSUUCHI KUNISAWA, op. cit., pp. 129–130.

[13] Mediante Resolución N°160 de fecha 15 de noviembre de 1962. Los artículos 54 y 57 de la LPI de la época, establecían que debía darse traslado al titular de la patente por treinta días y en ese plazo debía probar la explotación, en caso contrario la licencia era concedida directamente. El trámite se sustanciaba en la que por entonces era la Dirección General de Propiedad Intelectual pero la licencia debía ser concedida por la secretaría de la que correspondía. Como a criterio de la Secretaría el titular de la patente no probó la explotación se concedió la licencia. Dos cuestiones llamativas para destacar, la primera que al momento de fijar las regalías la resolución estableció que el licenciatario debía «…entregar la mitad de las ganancias líquidas que obtenga al propietario de la patente…». La segunda, la velocidad del trámite: se inició con la presentación del solicitante el 27 de marzo de 1962 y la resolución de la concesión lleva fecha del 15 de noviembre de 1962. (DIRECCIÓN GENERAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL – Resolución N°160 del 15 de noviembre de 1962 – ASUNTO: Se concede al señor Roberto Diez de Bonilla licencia para explotar la patente 57413).

[14] José Manuel MAGAÑA RUFINO, profesor de la Universidad Panamericana de México – Comunicación personal – 10 de Julio de 2020.

eficiente propaganda a favor de la propiedad intelectual, sembrando el temor de que su inobservancia generaría, por ejemplo, una disminución en la oferta de medicamentos[15].

Los casos que generaron más conmoción y repercusión por su enorme injusticia fueron los de Sudáfrica (1997) y Brasil (1999)[16], pero la coacción abierta o solapada, pero siempre constante fue general en América Latina[17]. Se pretendió imponer la idea de que las licencias obligatorias eran contrarias a la esencia misma del sistema de patentes. La embajadora de Estados Unidos ante la OMC, Rita Hayes, con total desparpajo e ignorando absolutamente los acuerdos negociados, dijo: «Los Estados Unidos cree que el acuerdo ADPIC no permite a los miembros de la OMC otorgar licencias obligatorias o imponer otras excepciones o limitaciones a la comercialización exclusiva derechos»[18].

La inclusión de Brasil y Tailandia en las listas de vigilancia de la Sección Especial 301 de la USTR en 2007 por el uso de licencias obligatorias fue criticado incluso en el mismo Congreso de los EE. UU. por enviar un mensaje preocupante al resto de las naciones en el sentido de que el país no cumplía con los compromisos asumidos en los acuerdos internacionales en orden a permitir el libre uso de las flexibilidades del ADPIC[19].

La mayor de las veces esta hostilidad se manifestó a través de presiones comerciales y la amenaza de sanciones económicas por parte de los países más poderosos, muy particularmente en materia de medicamentos[20]. Esta coerción necesariamente conspiró contra el dictado de licencias obligatorias, pero cuando estas se utilizaron sus resultados fueron exitosos[21].

Aunque una serie de acontecimientos internacionales, como la adopción de la *Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha sobre Propiedad Intelectual y Salud Pública* lograron —al igual que el principio de Arquímides— un empuje vertical en sentido

---

[15] Murphy HALLIBURTON, «The Invention and Expansion of Intellectual Property» en *India and the Patent Wars. Pharmaceuticals in the New Intellectual Property Regime* Cornell University Press, ILR Press, (2017) [en línea] Dirección URL: http://www.jstor.org/stable/10.7591/j.ctt1w1vkb4.6. (Consulta: 18 de mayo de 2018), p. 23.

[16] H. SUN, op. cit., p. 131.

[17] Por ejemplo, para el fragoso proceso hasta adoptar la causal de salud pública para la concesión de licencia obligatoria en Chile, ver CERDA Silva, Alberto. «Licencias obligatorias por razones de salud pública en chile: un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC» *Ius et Praxis*, vol.16, N°2, 2010.

[18] (T. del A.) Extraído de Sara M. FORD, «Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents» *American University International Law Review* 15, no. 4 (2000), p. 955, (nota a pie de página N°63), [en línea]. Dirección URL: https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1278&context=auilr. [Consulta: 15 de octubre de 2020].

[19] Sean M. FLYNN, «Special 301 of the Trade Act of 1974 and Global Access to Medicine», *Digital Commons American University Washington College of Law*, 1° de enero de 2010 [en línea]. Dirección URL: https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=pijip_facsch&httpsredir=1&referer= [Consulta: 28 de agosto de 2020].

[20] Xavier SEUBA, «La protección de la salud pública ante la trasplantación del derecho relacionado con los medicamentos» en Mariano GENOVESI *et al*, *Propiedad intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Determinantes internacionales y política pública*, Xavier Seuba Editor – Pontificia Universidad Javeriana – Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2013, p. 44.

[21] Rafael J. PÉREZ MIRANDA, *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, Comisión Americana Jurídico Social, Documento de trabajo 3, CISS, p. 78 [en línea]. Dirección URL: https://ciss-bienestar.org/cuadernos/pdf/CASS_Exigibilidad_del_derecho_de_acceso_a_la_salud_y_licencias_obigatorias_en_mateira_de_medicamentos.pdf. [Consulta: 30 de octubre de 2020].

contrario que logró anular parcialmente el peso de las presiones. Aun así, América Latina parece seguir siendo un terreno hostil para la regulación y aplicación de las licencias obligatorias. Contreras Jaramillo lo resume su de la siguiente manera:

> Aunque la figura de las licencias obligatorias para patentes de invención está plenamente reconocida normativa y doctrinalmente, su desarrollo y aplicación no ha sido pacífica y, en algunos casos, hasta imposible de aplicar[22].

La presente sección repasa los éxitos y frustraciones de los países latinoamericanos al intentar utilizar el sistema de licencias obligatorias, conforme a los datos obtenidos en la encuesta y en la revisión bibliográficas y la legislación consultada. Ciertamente son muy pocas las experiencias, pero marcan un punto de partida de cómo los países latinoamericanos van moldeando una nueva visión que reivindica, aunque todavía de manera discreta, la posibilidad de limitar los derechos de propiedad intelectual en aras del interés público. Fuera de la región, otros países subdesarrollados han realizado experiencias importantes en el mismo sentido[23].

3. Brasil

Luego de la firma del Acuerdo sobre los ADPIC, Brasil dictó la ley 9.279 de 1996 para adecuar la legislación de patentes a los nuevos estándares de protección del ADPIC, especialmente en lo relativo a la obligación de otorgar patentes sobre productos farmacéuticos.

Para el mismo año, Brasil implementó el Sistema Único de Salud que garantizó a todas las personas con VIH y pacientes con SIDA, la entrega sin cargo, de todos los medicamentos necesarios para su tratamiento[24]. Al principio, el programa contra el SIDA marchaba sin sobresaltos porque los medicamentos antirretrovirales de primera línea se producían localmente dado que no estaban protegidos por patentes, pues, en el momento del inicio de la producción, Brasil no reconocía las patentes farmacéuticas. Este hecho redujo el costo del tratamiento y amplió el acceso[25].

---

22 Juan Camilo CONTRERAS JARAMILLO, «Las licencias obligatorias sobre patentes y su relación con la expropiación en Colombia», *Legis – Ámbito jurídico*, 8 de noviembre de 2017 [en línea]. Dirección URL: https://www.ambitojuridico.com/noticias/especiales/mercantil-propiedad-intelectual-y-arbitraje/licencias-obligatorias-sobre. [Consulta 1° de agosto 2020].

[23] Para una recopilación muy completa y actualizada sobre artículos que compendiaron y estudiaron la concesión de licencias obligatorias en distintas regiones del mundo Ver: Danielle NAVARRO and Marcela VIEIRA (reviewed by Suerie Moon and Adrián Alonzo Ruiz. Copy-edited by Anna Bezruki), *Research Synthesis: Compulsory Licensing v1.0* researched and written by Last updated February 2021 Knowledge portal on innovation and access to medicines, Graduate Institute Geneva – Global Health Centre, p. 5 [en línea]. Dirección URL: https://da7af2c8-d9b0-47a3-a3f6-89c3c3bfa02c.filesusr.com/ugd/356854_85069c0455194d21b5feda60d6aae9ad.pdf. [Consulta: 20 de abril de 2021].

[24] Ver Lei Nº 9.313, dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS, de 13 de novembro de 1996 (Prevé la distribución gratuita de medicamentos a personas con VIH y SIDA, 13 de noviembre de 1996) [em línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm. [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

[25] Juana KWEITEL -– Renata REIS, «A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina», *PONTES Entre o Comercio e o Desenvolvimento Sustentável*, vol. 3, N°3, junio de 2007, p. 26 [en línea]. Dirección URL: http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/pontes/article/view/77993. [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

Pero a partir de 1999 el programa comenzó a tambalear porque el precio de los medicamentos llegó a un nivel tan alto, que comenzó a desafiar sus posibilidades presupuestarias. El gasto del programa aumentó por dos razones fundamentales: el aumento de personas con HIV en tratamiento con antirretrovirales y la necesidad de migrar a regímenes terapéuticos de segunda y tercera línea con opciones de antirretrovirales más caros, generalmente importados y ahora sí, protegidos por patentes[26].

De la preocupación se pasó a la acción y el ministro de Salud de Brasil reclamó medidas efectivas para lograr que las empresas internacionales bajaran los precios. En una primera etapa Brasil eligió la estrategia de utilizar las licencias obligatorias como herramienta de persuasión para negociar con las empresas farmacéuticas internacionales un precio más bajo. Estos fueron los casos del nelfinavir en 2001; los medicamentos nelfinavir, lopinavir y efavirenz en 2003 y el Kaletra en 2005. La amenaza de conceder una licencia obligatoria finalmente se hizo efectiva con el efavirenz (2007).

3.1 Efavirenz y nelfinavir (2001)

A principios de 2001 Brasil anunció que estaba considerando conceder licencias obligatorias sobre las patentes del nelfinavir y el efavirenz e instruyó al laboratorio estatal Farmanguinhos para que hiciera un cálculo del costo de fabricar dichas drogas[27]. Para el cumplimiento de tal cometido el laboratorio estatal importó de India las materias primas necesarias para las pruebas e investigación. En respuesta a ello, en marzo de 2001, Merck Sharp & Dohme (MSD), titular de las patentes de las drogas, presentó un escrito considerando que Farmanguinhos estaba infringiendo sus derechos de patente, pero el Ministerio de Salud no atendió tal solicitud[28]. Finalmente, en marzo de ese año el Gobierno llegó a un acuerdo respecto al precio del efavirenz y en agosto con Roche por el nelfinavir, obteniendo un descuento del 40%[29].

3.2 Nelfinavir, lopinavir, efavirenz, tenofovir y atazanavir (2003)

En diciembre de 2003, el ministro de Salud anunció que el gobierno brasileño podría, una vez más, adoptar medidas para la producción del medicamento nelfinavir en el país. Juntamente con esta conminación el Gobierno se aprestó a discutir en forma conjunta el precio de otros medicamentos: lopinavir (Abbott), efavirenzo (MSD), ritonavir (Abbott), nelfinavir (Gilead) y atazanavir (Bristol-Myers Squibb – BMS) dictando el Gobierno brasileño el 5 de septiembre de 2003, un decreto que le permitiría producir o importar genéricos de estos medicamentos sin el consentimiento de las empresas titulares de las patentes[30].

---

[26] Gabriela COSTA CHAVES *et al.*, «Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil», *Revista Saúde Pública*, *Fundação Osvaldo Cruz*, Río de Janeriro, 2015, p. 2 [en línea]. Dirección URL: https://www.scielosp.org/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005459.pdf. [Consulta: 21 de noviembre de 2020].

[27] Coenraad VISSER, op. cit., p. 18.

[28] OXFAM Internacional (2001), *Empresas farmacéuticas versus Brasil: Una amenaza para la salud pública*, mayo 2001, p. 4.

[29] Ídem; C. VISSER, op. cit., p. 18; J. KWEITEL – R. REIS, op. cit., pp. 27–27.

[30] C. VISSER, op. cit., p. 19.

Según las crónicas de la época, las negociaciones fueron largas, densas y complicadas. Cuando promediaba la segunda ronda de reuniones la única oferta firme había sido realizada por el Laboratorio Abbott para el lopinavir y consistía en una reducción del precio en un 1,3 %, así, la empresa proponía suministrar el medicamento por 1,48 dólares, cuando por entonces, era adquirido por el Ministerio de Salud a 1,5 dólares[31].

Brasil se sentó en la mesa de negociaciones sosteniendo que el laboratorio estatal Farmanguinhos podía fabricar los medicamentos a precios muchos más bajos, por ejemplo, el lopinavir, el efavirenz y el nelfinavir, los tres medicamentos que expresaban por sí solos, el 63% del presupuesto del programa contra el SIDA, conforme se muestran los siguientes guarismos.

Tabla VIII.1
Diferencia de precio sobre costos de medicamentos entre los laboratorios Abbott, MSD y Roche y el laboratorio Far-Manguinhos (valores año 2003 expresados en dólares estadounidenses)

	Laboratorio privado	Far-Manguinhos	Diferencial de precio
Lopinavir (Abbott)	1,48	0,25	83%
Efavirenz (MSD)	2,10	0,87	59%
Nelfinavir (Roche)	0,53	0,27	49%

FUENTE: Elaboración propia con información de GIV

La preocupación del Gobierno de Brasil respecto a la sostenibilidad del programa brasileño para el SIDA era fundada y seria, ya que no había fondos suficientes para garantizar la distribución de antirretrovirales hasta fin de ese año. El programa necesitaba un total de 573 millones de reales y las existencias solo llegaban a 516 millones de reales[32].

Finalmente, en enero de 2004, tras lograr una reducción muy importante en el precio de cinco medicamentos —nelfinavir, lopinavir, efavirenz, tenofovir y atazanavir— el Ministerio de Salud desistió de seguir adelante con la licencia obligatoria, lo que revela los buenos resultados de las negociaciones[33].

Por ejemplo, el acuerdo con el laboratorio BMS por el atazanavir fue un éxito fulgurante para el Gobierno de Brasil, obtuvo un descuento del 75% y, según declaraciones de quien por entonces se desempeñaba como ministro de salud a la BBC «fue la negociación más exitosa hasta ahora del programa de lucha contra el SIDA»[34]. Mientras que el arreglo con MSD por el efavirenz llegó a una reducción del 25%. Solamente las rebajas por estos dos

---

[31] GIV. *Preços de remédios para a AIDS. Governo e indústria ainda não têm acordó* (Precios de los medicamentos contra el SIDA. El gobierno y la industria aún no tienen un acuerdo, San Pablo, 13 de agosto de 2003 [en línea]. Dirección URL: http://www.giv.org.br/Not%C3%ADcias/noticia.php?codigo=150 [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

[32] Ídem.

[33] J. KWEITEL – R. REIS, op. cit., p. 27.

[34] BBC, 14 de noviembre de 2003, SIDA/Medicinas: descuento para Brasil [en línea]. Dirección URL: http://news.bbc.co.uk/hi/spanish/science/newsid_3270000/3270087.stm [Consulta 23 de noviembre de 2020].

medicamentos expresaron un ahorro para el programa de lucha contra el SIDA de 70 millones de dólares anuales[35].

3.3 Kaletra y Tenofovir (2005)

En el año 2005 el Gobierno dictó un decreto declarando de interés público el medicamento lopinavir/ritonavir, comercializado bajo la marca registrada Kaletra, dando a entender que se dirigía a dictar una licencia obligatoria.

En el mencionado año, Brasil pagaba a Abbott 1,17 dólares por tableta cuando la estimación de producción del laboratorio estatal Farmanguinhos era de 0,41 dólares. El gasto por el Kaletra representaba el 30% del presupuesto del plan contra el SIDA del Ministerio de Salud[36].

Después de meses de negociación, el Ministerio de Salud llegó a un acuerdo con Abbott, aceptando un precio fijo de US $ 1380 por paciente por año hasta el año 2011, independientemente del aumento de la demanda o variaciones en los precios. Además, el trato también incluía la garantía de que no se emitirían licencias obligatorias para esta droga en Brasil[37]. Se ha estimado el descuento realizado por el Laboratorio Abbott rondó en un total del 46%[38].

Este caso ilustra sobre la importancia de la participación de la sociedad civil, porque el primer acuerdo arribado entre el Gobierno y Abbott dejaron algunas dudas sobre cuestiones vinculadas a la limitación a la fabricación y a la transferencia de tecnología una vez expirada la patente en 2011. Las ONG se movilizaron, demostraron con estudios —corroborados por la Fundación Clinton y el PNUD— que laboratorios privados y públicos brasileños estaban en condiciones de fabricar las drogas y recurrieron a la justicia para solicitar una licencia obligatoria. Esta acción y una medida judicial que permitió la fabricación de una versión genérica en Brasil llevó a mejorar significativamente los términos del acuerdo, disponiéndose de un descuento del 90%[39].

También en 2005 el Gobierno Brasileño expresó la intención de conceder una licencia obligatoria sobre el tenofovir, comercializado como Viread, del laboratorio Gilead. El acuerdo al que arribaron las partes permitió una disminución del precio en un 50%, aproximadamente[40].

---

[35] BBC, 19 de noviembre de 2003, en Salud y Fármacos, International Society of Drugs Bulletins [en línea]. Dirección URL: http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/ene2004/noticias-sobre-el-sida/#SIDA/medicamentos:%20descuentos%20para%20Brasil [Consulta 23 de noviembre de 2020].

[36] Renata REIS, Marcela FOÇAÇA VIEIRA and Gabriela CHAVES, «Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicines: Civil Society Resistance in the Global South», Renata Reis - Veriano Terto Jr. - Maria Cristina Pimenta (Orgs) ABIA, 2009, p. 34 [en línea]. Dirección URL: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf [Consulta: 23 de noviembre de 2020].

[37] Ibidem., p. 29.

[38] C. VISSER, op. cit., p. 19.

[39] Ibidem., pp. 34–35.

[40] Ídem.

3.4 Efavirenz (2007)

Mediante Decreto N°6.108 del 4 de mayo de 2007, el presidente de Brasil, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 71 de la Ley N°9.279 y el artículo 4° del Decreto N°3.201 —y luego de haber declarado previamente al medicamento de interés público el 24 de abril de 2007— concedió una licencia obligatoria por interés público, para uso público no gubernamental, de las patentes números 1100250-6 y 9608839-7, correspondientes al medicamento Efavirenz de MSD y por el término de cinco años, renovable por cinco años más[41], posibilidad de prórroga que se hizo efectiva igual plazo en 2012[42]. La licencia fue extendida en el contexto del programa nacional de combate al SIDA y fue la primera y única licencia obligatoria concedida por Brasil en la época post – ADPIC.

Pese a que la fecha de prioridad del efavirenz correspondía al año 1992, la droga pudo ser igualmente patentada porque la nueva ley de patentes de 1996 adoptó el sistema denominado *pipeline* que admitía la concesión de patentes en forma retroactiva, respecto a patentes correspondientes a áreas de la tecnología que en el pasado Brasil no había reconocido protección, como es el caso de los productos farmacéuticos, dando amparo de este modo a inventos que ya se encontraban en el dominio público, lo cual mereció serias críticas en su momento[43].

En las negociaciones previas el gobierno brasileño centró su postura negociadora en dos argumentos: en primer lugar, el reconocimiento de que MSD vendía en otros países la droga a precios menores que en Brasil y, segundo, que en el mercado exterior había genéricos muchos más baratos que ascendían a 0,45 dólares[44]. Aunque MSD llegó a ofrecer una rebaja del 30%, el Gobierno brasileño lo consideró insuficiente[45].

En 2006 el fármaco efavirenz era el medicamento importado más utilizado para terapia antirretroviral en Brasil y MSD lo vendía a 1,56 dólares por unidad[46]. Gracias a esta licencia obligatoria el Gobierno pudo importar una versión genérica del efavirenz de la India, mucho más barata que la que comercializaba MSD en Brasil: 0,46 dólares por comprimido[47].

---

[41] Ver [Derogado] Decreto N°6.108, concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial, 4 de mayo de 2007 (Concede licencias obligatorias, por interés público, de patentes relacionadas con Efavirenz, para uso público no comercial, 4 de mayo de 2007) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

[42] Ver [Derogado]Decreto N°7.723. Prorroga o prazo de Vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz para fins de uso público não comercial, de que trata o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, de 4 de mayo de 2012. (Prorroga el período de vigencia de la licencia obligatoria, de interés público, de las patentes referentes a Efavirenz para uso público no comercial, según lo dispuesto en el Decreto N ° 6.108, de 4 de mayo de 2007.) [em línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7723.htm [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

[43] Renata Reis, Marcela Foçaça Vieira y Gabriela Chaves, op. cit., pp. 26 y 44–45.

[44] Ibidem, p. 27.

[45] Ídem.

[46] Tatiana Siqueira Nogueira, «Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil», *Fundação Osvaldo Cruz* (*FIOCRUZ*), *ENSP, Ministério da Saúde*, Brasilia, 2013, pp. 16–17 [en línea]. Dirección URL: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

[47] C.M. Correa, «Licencias Obligatorias…», op. cit., p. 364.

La licencia obligatoria preveía la importación del producto, pero el laboratorio importador debía asumir el compromiso de transferir toda la tecnología necesaria para que los laboratorios estatales puedan fabricar el producto. La primera tanda de productos importados fue el mismo año 2007 y en el 2009, el laboratorio estatal Manguinhos inició la producción del efavirenz[48]. Aquí se observa el doble beneficio de esta licencia obligatoria: no solo provocó la drástica reducción del precio, sino que transfirió la tecnología necesaria a los laboratorios brasileños para producir el producto localmente.

Un estudio de Hallal da Silva y Guimarães realizado cuatro años después de la emisión de la licencia obligatoria para el medicamento efavirenz obtuvo los siguientes hallazgos:

> (i) un aumento de aproximadamente el 55% en el número de personas que usan el medicamento; (ii) ahorro de recursos públicos por USD 103,5 millones para el período de 2007 a 2011 con la compra de la versión genérica y, (iii) una reducción de precio de 69,4%, si se compara con el precio de la versión de marca de efavirenz 600 mg vendida por Merck antes de la licencia obligatoria […][49].

3.5 El cambio de paradigma

Sin embargo, desde el año 2008 Brasil cambió de estrategia y comenzó un proceso por el cual se volcó a realizar alianzas entre laboratorios públicos nacionales y privados internacionales. Estos acuerdos denominados *Asociaciones para el Desarrollo Productivo* (PDP[50]) tienen el propósito de asegurar la producción local, la transferencia de tecnología y la reducción paulatina del precio de los medicamentos, como ocurrió en 2009 con el PDP firmado entre BMS y el laboratorio estatal brasileño Farmanguinhos, para producir el atazanavir.

Con esta táctica, el poder adquisitivo del Gobierno comenzó a utilizarse como inductor de la producción local de medicamentos y productos farmacéuticos, porque garantizó la compra a un productor predeterminado —BMS / Farmanguinhos— de los productos definidos como prioritarios por el Ministerio de Salud[51]. Esta política ha merecido reparos en orden a sostener que promover la producción local y reducir la dependencia externa de Brasil del sector farmacéutico —objetivos declarados de la asociación— a costa de crear un monopolio que garantiza el mercado a un productor favorito puede tener un impacto negativo en los precios: por un lado, se crea un monopolio para productos no patentados y, por el otro, se fortalece a aquellos que se encuentran protegidos por una patente[52]. También ha merecido críticas de distintas ONG[53].

---

[48] William C. V. RODRIGUES - Orenzio SOLER, «Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização», *Revista Panamericana de Salud*, [en línea]. Dirección URL: https://www.scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/ [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

[49] D. NAVARRO, y M. VIEIRA, op. cit., p. 7.

[50] PDP: acrónimo en portugués de *Parcerias para Desenvolvimento Produtivo*.

[51] G. COSTA CHAVES *et tal*, op. cit., p. 5.

[52] Ídem.

[53] Desde la sociedad civil se ha denunciado que estos acuerdos han dado como resultado una *captura corporativa*, que, entre otros aspectos, se manifiesta en el precio. Según un estudio, en el caso del PDP para fabricar el atazanavir los precios se manifestaron en 2016, seis veces y medio más caro (2,28 dólares por unidad) que el precio más bajo existente por entonces en el mercado internacional (0,35 dólares); aparentemente, también el Gobierno de Brasil compró más caro en el caso del PDP para fabricar el tenofovir (Ver Haliton ALVES de OLIVEIRA JUNIOR *et tal*, *Produção local de medicamentos e captura corporativa:*

4. Chile

El 9 de marzo de 2018 el ministro del Ministerio de Salud de Chile firmó la Resolución N°399, declarando de interés público al medicamento sofosbuvir, usado para el tratamiento del virus de la hepatitis C. La parte dispositiva dice así: «Declárase la existencia de razones de salud pública que justifican el otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentados que afectan a sofosbuvir y cualquiera de sus asociados con otros antivirales de acción directa»[54].

El trámite comenzó el día 17 de marzo de 2017, cuando diversos parlamentarios y representantes de la sociedad civil y pacientes requirieron al Ministerio de Salud una licencia no voluntaria sobre el sofosbuvir, fármaco patentado por Gilead[55]. Dicha solicitud, fue apoyada por la Comisión de Economía del Senado que, por voto unánime en la reunión del día 12 de junio de 2017, decidieron acoger la solicitud de declaración de existencia de razones de salud pública a los efectos de los establecido en el artículo 51 (2) de la ley de propiedad intelectual[56]. Como ya se ha visto la ley de patentes chilena exige antes de la concesión de una licencia obligatoria por razones de *salud pública*, que la existencia de éstas debe ser declaradas previamente por la autoridad competente[57].

Gilead presentó dos recursos ante el Ministerio de Salud que por el momento se encuentran sin resolver.

5. Colombia

5.1 Kaletra

El 16 de julio de 2008 se presentó en Colombia la primera solicitud de una licencia obligatoria para la combinación lopinavir / ritonavir, comercializada bajo la marca Kaletra del Laboratorio Abbott. Esta solicitud de licencia obligatoria fue presentada por diversas ONG, lo que vuelve a poner en primer plano —como en Brasil y Chile— la importancia de la participación de la sociedad civil.

La solicitud de licencia fue fundamentada en razones de *interés público,* pero fue desestimada por las autoridades sanitarias bajo el argumento de que no había problema de *acceso*, porque el producto se encontraba incluido en el Plan Obligatorio de Salud (POS) a pesar de que su precio era muy alto debido a que el producto estaba patentado[58]. Es decir, el Comité Técnico que debió decidir si el medicamento era de interés público, estimó que la sola inclusión en el plan de beneficios era suficiente para resolver los

---

análise do caso brasileiro, Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (REBRIP) [en línea]. Dirección URL: http://deolhonaspatentes.org/wp-content/uploads/2016/07/livro_PT_rev1.pdf. [Consulta: 23 de noviembre de 2020].

[54] Ver MINISTERIO DE SALUD DE CHILE - Resolución 399 del 9 de marzo de 2018 – Declara razones de salud pública […] que justifican pronunciamiento en materia de otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios que afecten a sofosbuvir […] [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1116217. [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

[55] Ver considerando N°5 de la Resolución N°399.

[56] Ver considerando N°12 de la Resolución N°399.

[57] Ver artículo 51(2) de la Ley 19.039 (modificada por la Ley 19.996).

[58] C.M. CORREA – G. VELÁSQUEZ, op. cit., p. 21.

problemas de acceso, aun cuando el propio Comité reconoció que «…los precios en Colombia del medicamento cuyos principios activos son Lopinavir y Ritonavir, son altos para Colombia si se comparan con los precios dados por el mismo laboratorio a otros países de la región»[59].

La postura del ministerio de salud de Colombia vuelve a traer el debate sobre la diferencia entre *acceso* y *disponibilidad*. Las autoridades colombianas utilizaron el término *disponibilidad* como sinónimo de asequibilidad, aunque el Estado tenga que gastar enormes sumas que se encuentran más allá de sus posibilidades presupuestarias. Al respecto, Rossi afirma:

> La justificación del Comité Técnico es preocupante porque no reconoce un presupuesto finito del Gobierno o de las compañías de seguros, para los ARV. Si el Gobierno no puede aumentar su presupuesto, el suministro de un tratamiento adecuado a las personas que viven con el VIH / SIDA (PVVS) estará en riesgo[60].

No obstante, como resultado de una serie de planteos judiciales de las ONG, se inició un procedimiento sancionatorio contra Abbot por mantener precios internos para los medicamentos por encima de los valores de referencia internacional. La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) inició una investigación que culminó por medio de la Resolución N°11.990 del 26 de febrero de 2014 por la cual se sancionó a Abbott Laboratories de Colombia S.A. por vender el medicamento Kaletra por encima del precio máximo permitido[61]. Con la sanción impuesta, le SIC dio cumplimiento a una sentencia judicial dictada por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca dentro de una Acción Popular instaurada por la Asociación Red Colombiana de Personas Conviviendo y Viviendo con el VIH y el SIDA (REOLVIH) y acreditó que Abbott cobró precios por encima en un 53 y 66% de los fijados por el Gobierno Nacional[62].

Finalmente, Correa y Velásquez señalan que «el acceso al medicamento fue declarado de interés púbico y el juez ordenó el ajuste del precio del producto que derivó en una reducción del 90%, un resultado exitoso más teniendo en cuenta que la licencia obligatoria no fue efectivamente dictada»[63].

---

[59] Ver MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA (2015) - Actuación administrativa de declaratoria de razones de interés público – Imatinib - Aproximación al concepto «interés público» en el contexto de una licencia obligatoria - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Ministerio de Salud y Protección Social. Octubre de 2015 (sin numeración de páginas) [en línea]. Dirección URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf. [Consulta: 12 de octubre de 2020].

[60] F. ROSSI, op. cit, p. 56.

[61] OMPI – Casos asociados a la Excepciones y limitaciones al Derecho de las patentes, p. 3 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_23/comments_received/colombia_es.pdf. [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

[62] SIC (2014) – Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido, 2 de marzo de 2014 [en línea]. Dirección URL: https://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido. [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

[63] C.M. Correa – G. Velásquez, op. cit., p. 21.

5.2 Imatinib (2016)

El 14 de junio de 2016, el ministro de Salud de Colombia firmó la Resolución N°2.475 por la cual procedió a «Declarar la existencia de razones de interés público frente al medicamento imatinib…»[64]. El imatinib es un principio activo indicado para la leucemia mieloide crónica y otros tipos de cáncer. La droga fue patentada por el laboratorio Novartis y en el mercado colombiano se comercializa bajo la marca Glivec.

El trámite se inició el día 24 de noviembre de 2014 cuando el Ministerio de Salud recibió una nota firmada por la Fundación IFARMA, representante en Colombia de Acción Internacional por la Salud, (Health Action International, HAI), la Misión Salud Veeduría Ciudadana —coordinadora de la Alianza LAC Global por el Acceso a Medicamentos— y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN) por la cual solicitaban «… declarar de interés público el acceso al medicamento imatinib en Colombia»[65].

El Comité Técnico propuso considerar al imatinib como medicamente de interés público y, asimismo, recomendó iniciar negociaciones con Novartis. La empresa rechazó la invitación al diálogo, sin perjuicio de lo cual, las partes se reunieron varias veces sin arribar a ningún acuerdo por el precio de la droga.

Según consta en los propios fundamentos de la resolución, en esa época el tratamiento utilizando Glivec tenía un costo anual por paciente de pesos 47.540.160, mientras que, usando el medicamento más barato de la competencia existente en el mercado, el precio descendía a la suma 9.234.720, es decir que existía un diferencial de precio de pesos 38.305.440 por paciente por año, lo que equivale a un 80% menos.

Finalmente, agotadas la instancia de negociación dada la intransigencia de Novartis, el ministro dicta la resolución. A diferencia de lo que ocurrió con el Kaletra, en esta ocasión tanto el Comité Técnico como el Ministerio de Salud, tendrán una evaluación más compleja de la situación y sostendrán que la mera incorporación del medicamento al Plan Obligatorio de Salud (POS) no soluciona el problema del precio, porque los medicamentos son abonados por el Estado y, por lo tanto, el dinero es público y limitado.

El carácter público de los fondos con los cuales se financia los medicamentos lleva a la necesidad de una debida apreciación sobre cuánto y cómo se gasta, principio liminar del debido control de las finanzas públicas. Así, se incorpora un aspecto esencial, cual es, la debida transparencia que debe presidir todos estos procesos de adquisición de medicamentos. Este es un cambio muy importante porque implica que un medicamento ya no es *accesible* por el solo hecho que lo pague el Gobierno y, por otra parte, la fijación de los precios deja de ser un debate exclusivo entre los laboratorios y Gobierno, para convertirse en una cuestión de interés público haciendo partícipe a la ciudadanía.

---

[64] Ver MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – Resolución N°2.475, por medio de la cual se adelanta una declaración de existencia de razones de interés público, 14 de junio de 2016 [en línea]. Dirección URL: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

[65] Ver los fundamentos de la Resolución N°2.475.

Como corolario es importante señalar que el artículo 2° de la Resolución N°2.475, solicita a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos que «…considere someter al medicamento Glivec al régimen de control directo de precios». Con lo cual —y gracias otra vez a la intervención de la sociedad civil— se obtuvo una importante reducción del precio que alcanzó el 44%.

Pero las grandes compañías farmacéuticas no se quedaron contentas con este sistema de controles de precio y bregaron por modificar el Decreto N°4.302 de 2008 —que ya había sido modificado a su vez por el Decreto 4.966 del 2009— para evitar estos controles. Correa y Velásquez explican cómo sucedieron los hechos luego del caso imatinib:

> La reacción de la industria respecto de esta decisión condujo a la expedición del Decreto 670 de 2016 que, en lo sustancial, requiere que cualquier comité técnico sectorial encargado de determinar si existen razones para declarar un «interés público» incorpore un representante del Ministerio de Comercio y del Departamento Nacional de Planeación, y prohíbe que en el futuro se puedan aplicar controles a los precios de productos declarados de «interés público»[66].

De la experiencia de Colombia, tanto en el caso Kaletra como en el del imatinib, es posible concluir que, ninguno de estos engorrosos y dilatados trámites hubieran tenido lugar, si el Gobierno colombiano no hubiera renunciado a la facultad que le otorga el artículo 65 de la Decisión 486 que solamente dice «Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público…», es decir, es el Poder Ejecutivo el que se encuentra facultado a esta declaración previa. La legislación andina no dice que hay que citar a los interesados, darles intervención en el proceso, crear una comisión técnica, etc. Con la delegación que implica la reglamentación del Decreto 4.302 y sus modificaciones, lo que parece pedir el Gobierno es que tomen otros la decisión política que tiene que tomar él.

6. Ecuador

A diferencia de otros países, Ecuador se manifestó más receptivo a aceptar limitaciones al derecho de patentes por cuestiones sanitarias, estructurando un marco normativo destinado a conceder licencias obligatorias para medicamentos y además intentar el desarrollo de una industria nacional farmacéutica. Por ejemplo, la respuesta receptiva del Gobierno de Ecuador a la campaña contra el Kaletra (principios activos lopinavir / ritonavires) organizada por diversas ONG internacionales fue diametralmente opuesta a la de otros países de la región, dictando una licencia obligatoria en consecuencia[67]. La licencia obligatoria sobre el lopinavir / ritonavir concedido a la empresa ESKEGROUP S.A. —representante en Ecuador de la firma india CIPLA— llevó a la rebaja del precio por

[66] C.M. Correa – G. Velásquez, op. cit., pp. 22–23.

[67] Tatania ANDIA, «The Inverse Boomerang Pattern: The Global Kaletra Campaign and Access to Antiretroviral Drugs in Colombia and Ecuador» Studies in Comparative International Development volume 50, 203–227 (2015), Springer Science+Business Media New York 2015, p. 219 [en línea]. Dirección URL https://doi.org/10.1007/s12116-015-9185-3 [Consulta: 29 de octubre de 2020].

parte de Abbott Laboratories—titular de la patente—y la importación de productos genéricos lo que implicó un ahorro al gobierno de aproximadamente un 30%[68].

Una estimación ha dado cuenta que Ecuador obtuvo un importante ahorro general en materia de gastos para medicamentos gracias a estas distintas licencias obligatorias concedidas. Y en estricta referencia al caso de la combinación del principio activo lopinavir/ritonavir de 100 mg, utilizado para el tratamiento del VIH, cuyo precio en el mercado ecuatoriano era de US$289,99 el frasco de 30 cápsulas, con la aplicación de la primera licencia obligatoria, bajó US$29,40, es decir que el precio unitario por cada cápsula se redujo de US$9,66 a US$0,98, significando un ahorro de 89,86% en su costo[69].

Entre los años 2009 y 2021, Ecuador concedió un total de 11 licencias obligatorias. Las cinco primeras —concedidas entre los años 2010 y 2013— fueron para los antirretrovirales ritonavir y lamivudina + abacavir, medicamentos que el Gobierno provee gratuitamente para el tratamiento de pacientes con VIH/SID; para el etoricoxib, un medicamento para el tratamiento de la artritis y para el principio activo micofenolato sódico que se encuentra indicado para el tratamiento de recepción de trasplantes renales. Las autoridades ecuatorianas, sostienen que «la existencia de estas licencias obligatorias genera competencia de medicamentos con medicamentos genéricos, logrando entre un 30 a un 70 ciento de ahorro para el Ministerio de Salud en la compra de estas medicinas que deben ser proporcionadas por el Estado»[70].

Tabla VIII.2
Licencias obligatorias concedidas en Ecuador, 2021

Fecha de solicitud	Solicitante	Principio activo	Titular
05-01-2010	ESKEGROUP S.A.	RITONAVIR	ABBOT LABORATORIES
15-06-2012	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	RITONAVIR	ABBOT LABORATORIES
15-06-2012	ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.	ABACAVIR	GLAXO GROUP LIMITED
01-11-2012	ACROMAX LABORATORIO	ETORICOXIB	MERK FROSST CANADA LIMITED

[68] Carlos CORREA, «Salud Pública y el uso de licencias obligatorias en América Latina» en Carlos Correa - Salvador Darío Bergel, *Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo II, La Ley S.A., Buenos Aires, 2013.
[69] Salud y Fármacos, *International Society of Drug Bulletins*, nov. 2015 [en línea]. Dirección URL: http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov201502/economia_acceso_20/ [Consulta: 27 de noviembre de 2020].
[70] SERVICIOS NACIONALES DE DERECHOS INTELECTUALES (SENADI), *Invitación Rueda de Prensa: Resolución de dos nuevas licencias obligatorias para el país*, [en línea]. Dirección URL: https://www.derechosintelectuales.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/ [Consulta 10 de octubre].

	QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A.		
05-02-2013	GINSBERG ECUADOR S. A	ABACAVIR	GLAXO GROUP LIMITED
09-04-2013	GINSBERG ECUADOR S. A	MICOFENOLATO SÓDICO	SYNTEX (USA) INC
20-06-2013	F.J.P FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CÍA. LTDA.	RITONAVIR	ABBOT LABORATORIES
09-12-2013	OXIALFARM CÍA. LTDA.	ABACAVIR	ABBOTT LABORATORIES
25-04-2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S. A	ABACAVIR	GLAXO GROUP LIMITED
25-04-2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S. A	ABACAVIR	GLAXO GROUP LIMITED
25-02-21	SOULPHARMA CÍA LTDA.	RALTEGRAVIR	MSD ITALIA S.r.l.

FUENTE: Dirección Nacional de Propiedad Intelectual – SENADI.

En el período mencionado, además de las 11 licencias concedidas, se presentaron 31 solicitudes más correspondientes a trámites que han sido archivados (9), desistidos (15), denegados (5), declarados caducos (1) y revocadas (1) conforme a la normativa vigente[71].

Finalmente, el 25 de febrero de 2021 el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) concedió su undécima solicitud de *licencia obligatoria para uso público no comercial* sobre la patente de invención contenida en el Título No. PI-2016-2142, denominada: INHIBIDORES HIDROXIPIRIMIDINONA CARBOZAMIDA NSUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH, que protege el principio activo raltegravir, vigente hasta el 21 de octubre de 2022, de titularidad de MSD ITALIA S.r.l[72].

Sin embargo, la reciente revocación por parte del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (OCDI) de esta última licencia obligatoria sobre el principio activo raltegravir ha generado preocupación sobre la futura orientación que tomará Ecuador, en particular, por la naturaleza de los argumentos esgrimidos que se asemejan a las visiones restringentes hacia las licencias obligatorias que campean por la región[73].

[71] Para un detalle de todas estas actuaciones, discriminadas por fecha de solicitud, nombre del solicitante, principio activo, nombre del titular de la patente y estado del trámite, ver el Anexo I de este artículo.
[72] Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI [en línea]. Dirección URL: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Ecuador-Raltegravir-CL-February-25-2021.pdf [Consulta: 15 de marzo de 20121].
[73] SENADI - ÓRGANO COLEGIADO DE DERECHOS INTELECTUALES - Trámite No. 042 Licencia Obligatoria - Patente: Inhibidores hidroxipirimidinona carboxamida n- sustituida de integrasa de VIH – Título PI-2016-2142 SOULPHARMA CIA. LTDA. Vs. MSD ITALIA S.r.l. -Resolución No. OCDI-2021-580 y Auto No. OCDI-2021-071 – 27 de agosto de 2021

El principio activo raltegravir es un fármaco empleado como antirretroviral en personas que viven con VIH y que Ecuador emplea preferentemente para las mujeres embarazadas que conviven con dicho virus.

El OCDI revisó la validez de la concesión de la licencia obligatoria valiéndose de una interpretación muy restrictiva del artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina realizada por el TJCA[74]. Así, señala que el Decreto Ejecutivo N°118/2009[75] no puede ser aplicado en forma general dado que «… el Interés público no puede estar establecido de forma generalizada…»[76].

Al respecto, Tinajero efectúa tres observaciones: la primera consiste en resaltar que la resolución de concesión de la licencia obligatoria es anterior a la expedición de la interpretación prejudicial del Tribunal Andino de Justicia de la CAN, sin embargo, el OCDI sustenta su decisión en una interpretación posterior, la cual era de imposible aplicación al momento de la concesión[77]; el segundo punto es que la resolución no considera lo manifestado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador el cual expresamente manifestó, en el proceso de concesión de la licencia obligatoria, que el producto objeto de la licencia era un medicamento prioritario para la salud pública y, por último, que el OCDI, en su limitado análisis, ha inaplicado e inobservado una norma jurídica plenamente vigente y aplicable como es el Decreto 118[78].

La otra cuestión importante es que el OCDI confunde el concepto de *emergencia nacional* con el de *interés público*. Como ya se ha discutido a lo largo de este trabajo[79], el *interés público* no tiene por qué tratarse de una emergencia nacional, dado que, los casos de emergencia nacional o extrema urgencia, no son otra cosa que casos agravados de afectación del interés público. Antes, por el contrario, las medidas tendientes a preservar el interés público pueden ser planificadas y constantes en el tiempo como es el caso de la constante lucha en contra del SIDA. A partir de este error conceptual el OCDI señala «Es importante destacar que, no existe consideración particular a través del Decreto Ejecutivo 118-2009 o de la Resolución del Ministerio de Salud que establezca que la enfermedad del VIH en el Ecuador constituya una situación de emergencia sanitaria nacional». Además, como ya se ha señalado, dado que la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los

---

[74] Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina – Proceso 144-IP-2019 – Asunto: Interpretación judicial – Ref. Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público – Quito, 16 de marzo de 2021 [en línea]. Dirección URL: http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf [Consulta: 18 de marzo de 2021] (Ver Capítulo IV.10.1, pp. 89–91).

[75] Para cumplir con el artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN, este recaudo de la normativa andina, el Gobierno de Ecuador dictó el Decreto Ejecutivo N°118 cuyo artículo 1° declara de interés público «… el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública…», autorizando en consecuencia a «conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos» (Ver punto 5.3.1, pp. 35–36 de esta obra).

[76] Ver Punto 4.2.3. de los fundamentos de la Resolución No. OCDI-2021-580, p. 19.

[77] La resolución de concesión de la licencia obligatoria tiene fecha 25 de febrero de 2021 y la interpretación prejudicial del Tribunal Andino de Justicia de la CAN, de 16 de marzo de 2021.

[78] José Andrés Francisco TINAJERO MULLO, experto en propiedad intelectual, exdirector nacional de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Derechos intelectuales de Ecuador – Comunicación Personal – 8 de septiembre de 2021. Tinajero se desempeñaba como director nacional de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Derechos intelectuales de Ecuador cuando las licencias obligatorias ahora revocadas fueron dictadas.

[79] Ver punto 9.2 p. 82 de este trabajo.

ADPIC y la Salud Pública ratifica la libertad de los Estados miembros de legislar sobre las causales para conceder licencias obligatorias y deja libertad a los países para definir qué significa una *emergencia* tanto el decisorio del OCDI como la interpretación prejudicial del TJCA no parecen fácilmente conciliables con la Declaración de Doha cuya aplicación es obligatoria para interpretar el Acuerdo de los ADPIC y, muy especialmente, para asegurar la aplicación de las flexibilidades permitidas por el mismo.

Por último, existe una cuestión sumamente importante que, como se ha visto, fue discutida en Colombia. La resolución del OCDI señala:

> Por tal motivo se concluye que no existía problema de acceso al medicamento antirretroviral por temas de orden económico, su costo no es elevado y, lo que, es más, es un medicamento alternativo de segunda línea para el tratamiento de pacientes embarazas con VIH y corre a expensas del régimen de seguro de salud subsidiado por el Estado Ecuatoriano y no de las farmacéuticas[80].

Desde que esto es así, el Tribunal considera que, si el Estado es el que se hace cargo de los gastos de la compra de los medicamentos no hay problema de acceso, lo que constituye una terrible confusión, en primer lugar, si se tiene en cuenta los alicaídos presupuestos de los países latinoamericanos —situación expuesta con toda crudeza en la dispar lucha con la COVID-19— y, en segundo término, dado la obligación de transparencia que requiere el manejo de los dineros del erario y que obliga a los funcionarios a explorar todas las formas de adquirir los medicamentos a precios menores.

Habrá que esperar entonces el rumbo de los acontecimientos para observar cual es en definitiva la dirección que Ecuador tomará en materia de licencias obligatorias: si ratifica su política abierta y flexible o por el contrario impone limitaciones a su concesión.

7. Perú

La sociedad civil, una vez más, tuvo un rol destacado en Perú. A partir de 2013 varias ONG solicitaron la concesión de una licencia obligatoria sobre el atazanavir, patentado como sulfato por BMS. Según el informe publicado por un prestigioso periódico peruano, el Gobierno del Perú pagaba por este antirretroviral —comercializado con el nombre de Reyataz— casi 25 veces más que Bolivia —donde no tenía patente— y 6 veces más que Brasil. Así, en 2014 el Reyataz expresó el 54% del presupuesto destinado a la compra de ARV[81]. El debate se desarrolló en medio de fuertes presiones incluyendo la participación directa de la Embajada de EE. UU y la visión distinta que suelen mostrar en la región los funcionarios de las distintas áreas de gobierno: mientras el ministerio de salud se mostraba propenso a aceptar la solicitud, el ministro de Economía advertía sobre los efectos perniciosos que la medida podía tener en la negociación del acuerdo de libre comercio con EE. UU.[82] Finalmente, en julio de 2015 el Ministerio de Salud anunció

[80] Ver Punto 4.2.4. de la Resolución No. OCDI-2021-580 p. 17.
[81] Beatriz JIMÉNEZ, «Laboratorio presiona para conservar patente que costará a peruanos 130 millones de soles», La República, Lima, 2 de marzo de 2015 [en línea]. Dirección URL:https://larepublica.pe/sociedad/860196-laboratorio-presiona-para-conservar-patente-que-costara-a-peruanos-130-millones-de-soles/. [Consulta: 25 de noviembre de 2020].
[82] Ídem.

mediante un comunicado de prensa, que había obtenido un descuento del 35% del medicamento[83]. Cuando la patente sobre el Reyataz venció en 2019, el precio bajó en un 90%[84], lo que ilustra claramente sobre la forma en que las patentes limitan el acceso a los medicamentos.

8. República Dominicana

Finalmente, en República Dominicana se han presentado tres solicitudes de licencia obligatoria de las cuales una ha expirado y de las dos restantes, una de ellas ha sido negociada exitosamente.

Tabla VIII.3
Solicitudes de licencias obligatorias presentadas en República Dominicana

Fecha de solicitud	Solicitante	Titular	Estado del trámite
18-12-2001	ETHICAL PHARMACEUTICAL, C.POR A.	SANOFI SYNTHELABO	Sn decisión, en vista de que la vigencia de la patente expiró.
14-01-2002	LA PRINCESA S.A.	POSTIFORT INC.	Sin decisión.
06-04-2004	MAGNACHEM INTERNATIONAL S.A.	ELY LILLY AND COMPANY	Sin decisión.

FUENTE: Oficina Nacional de Propiedad Industrial de República Dominicana.

En una reunión en la OMPI la delegación de la República Dominicana explicó que resultaba importante para el país mantener la excepción de la concesión de licencias obligatorias, porque «la existencia de una disposición de este tipo en la ley es un instrumento de negociación muy útil, aunque al final tal licencia no se conceda». Luego confirmó que las solicitudes de licencias obligatorias presentadas en República Dominicana se han utilizado en el ámbito del tratamiento del SIDA, lo que resultó en la concesión de una licencia voluntaria con un mejor precio del medicamento en cuestión[85]. Según el señalado informe, la delegación también remarcó:

> … debido a las limitaciones presupuestarias de su Gobierno, los altos precios de los productos farmacéuticos biotecnológicos patentados y la ausencia de biosimilares el Gobierno solo puede financiar el tratamiento de un número limitado de pacientes. Además, solicitó a la OMC, la OMS y la OMPI que realicen un estudio sobre el costo real del desarrollo de medicamentos con el fin de establecer la tarifa por regalías correcta en caso de concesión de licencias obligatorias[86].

---

[83] MINISTERIO DE SALUD - «Minsa logra reducción del 35% en precio del Atazanavir», nota de Prensa [en línea]. Dirección URL: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30139-minsa-logra-reduccion-del-35-en-precio-del-atazanavir.

[84] Marlon Castillo Castro, «Minsa compra fármaco para VIH 90% menos del costo habitual al vencer patente», *Conexión Vida*, 24 febrero, 2019 [en línea]. Dirección URL: https://conexionvida.net.pe/2019/02/24/atazanavir-2/. [Consulta: 27 de noviembre de 2020].

[85] OMPI (2019) SCP/30/11, op. cit., p. 24 (punto 66).

[86] Ídem

Lo que indica que la preocupación de los países latinoamericanos por el acceso a los medicamentos y los limitados presupuestos que generalmente tienen en materia de salud es fundada y seria.

CONCLUSIONES

Este trabajo se propuso como objetivos estudiar la regulación y posición de los países latinoamericanos frente al uso público no comercial y las licencias obligatorias. Asimismo, indagar respecto al nivel de alcance y refinamiento normativo con el cual se ha abordado la regulación del uso público no comercial y las licencias obligatorias, en particular, sobre la existencia de directrices y de una burocracia especializada en las oficinas competentes. También se consideró necesario establecer si los acuerdos de libre comercio firmados por algunos de los países estudiados incluían cláusulas que limitaran la legislación nacional de las licencias obligatorias o el uso público no comercial y, finalmente, compilar las experiencias de uso de licencias obligatorias y/o uso público no comercial en la región.

Respecto al nivel de alcance y refinamiento normativo con el cual se ha abordado la regulación del uso público no comercial y las licencias obligatorias en América Latina, los resultados de la investigación sugieren que todos los países latinoamericanos han incorporado en sus leyes nacionales el régimen de las licencias obligatorias, sin embargo, en la mayoría de los casos la estructura normativa se muestra inacabada y no se visualiza la existencia de sistemas nacionales —como conjunto de normas, procedimientos y órganos de aplicación coordinados dirigidos por una burocracia especializada— que promueva el uso de las licencias obligatorias. Posiblemente, esta carencia ayude a explicar el limitado uso de las licencias obligatorias en la región.

La implementación de las normas en el ámbito administrativo es en general deficiente, por ejemplo, los únicos países que establecieron disposiciones sobre licencias obligatorias en las directrices de sus respectivas oficinas de patentes fueron Ecuador y Perú.

Esto muestra un sistema falto de coherencia, pues la regulación de las licencias obligatorias en las leyes de patentes y en sus reglamentos dejan de ser operativas al quitársele la capacidad de interactuar con los organismos de aplicación creando de esta manera restricciones de acceso en dirección contraria a los objetivos de la ley. Así, los procedimientos establecidos en las leyes de patentes, sus reglamentos y las directrices debería tener una coherencia, una armonía y una estructura que sirvan a la conformación de un sistema. Este sistema, tiene como objetivo dar tranquilidad a los distintos actores en cuanto a que existe un conjunto de normas y procedimientos jurídico – administrativos integrados para ser libremente utilizados.

En estrecha relación con la necesidad del desarrollo y refinamiento legislativo, se encuentra la necesidad de contar con una mínima burocracia especializada con capacidad técnica para aplicar las normas y gestionar adecuadamente las licencias obligatorias. Aquí también es necesario recordar que todas las leyes analizadas delegan a las oficinas de patentes la concesión o el trámite de las licencias obligatorias. La aplicación de las normas no solo se refiere al aspecto sustantivo de estas, sino que coloca en un elevado lugar a la experiencia y capacitación de los funcionarios para discernir y aplicar los procedimientos, así como también, a la relación y funcionamiento con los distintos organismos encargados de la aplicación de las leyes.

Así, la mayor actividad reguladora de las licencias obligatorias se observa en las leyes y decretos, más que en el nivel administrativo de los organismos de aplicación y en el diseño de las políticas públicas. Sin embargo, estos decretos muchas veces son parciales, no se ocupan de regular todas las causales establecidas por la ley ni siempre la complementan adecuadamente dejando muchas lagunas legales que necesariamente deben posteriormente ser interpretadas. Los decretos con su forma incompleta y hasta inconsistente de reglamentar o bajar a la práctica las licencias obligatorias, es el mapa más expresivo de la puja de paradigmas en danza, donde ni uno —el de la propiedad sin limitaciones o interferencias— ni el otro —el de la propiedad intelectual que transita y navega bajo las aguas de las flexibilidades del ADPIC con énfasis en los problemas de salud púbica y función social— termina de triunfar o hegemonizar sobre el otro. El resultado es que en algunos casos ambos modelos parecen salir debilitados del forcejeo y se generan así regulaciones híbridas que dan lugar a más incertidumbres que certezas. Mientras a veces los decretos sirvieron para restringir la amplitud con la cual las leyes habían abordado la regulación de las licencias obligatorias, en otros casos sirvieron para lograr el efecto contrario, extender una legislación que había sido concebida en términos estrechos y escuetos.

Antes de repasar el rol de las leyes sobre licencias obligatorias, conviene echar un vistazo a los resultados que arrojó la investigación sobre el ordenamiento legal del uso público no comercial. La investigación revela que, excepto el caso de la Argentina que ha establecido el uso público no comercial en forma autónoma y los casos de México y Colombia que directamente no lo han receptado en sus legislaciones de ninguna manera, el resto de los países estudiados regularon el uso gubernamental bajo el régimen de las licencias obligatorias. El marco teórico de este trabajo partió de la hipótesis de que estratégicamente, el uso público no comercial debería ser reglado en los países latinoamericanos en forma separada de las licencias obligatorias, por lo tanto, las conclusiones respecto de esta constatación no pueden estar exentas de una visión crítica.

Es cierto que el ADPIC ha dejado libertad a los Estados miembros para ordenar el *uso público no comercial* y, sobre esta permisión, los países pueden optar por regularlo como una licencia obligatoria. El problema es que, de esta forma se confunden lo que en puridad jurídica constituyen dos institutos distintos. Antes de firmado el Acuerdo sobre los ADPIC, no existía ninguna norma internacional que restringiera el derecho del Estado a utilizar un invento patentado o en trámite. En cambio, el ADPIC le agregó los requisitos del artículo 31 que, aun así, son menos exigentes que los dispuestos para las licencias obligatorias. Así, al regular *el uso público no comercial* como si fuera una licencia obligatoria —como lo hacen la mayoría de los países estudiados— no solo se priva al sistema de sus ventajas, sino que, además, se renuncia a las flexibilidades del ADPIC.

A cambio de esto las legislaciones latinoamericanas han instituido un sistema burocrático, lento, que contempla la intervención del titular de la patente, sistema de oposición, declaraciones previas del estado de emergencia por parte del poder ejecutivo u otros órganos, designación de regalías previas, etc. Cuando en realidad, el uso público no comercial tiene un mecanismo muy sencillo: el gobierno usa la patente, informa cuando puede —antes o después de usarla conforme al artículo 31 (b) del ADPIC— y luego, se determina todo lo demás, pero cuando el gobierno ya se encuentra usando la patente.

Algunos países como Brasil, Costa Rica y República Dominicana han establecido el *uso público no comercial* a través de licencias obligatorias concedidas *de oficio* —es decir por decisión del gobierno y no por solicitud de un tercero— este sistema le ha dado una mayor aproximación con los elementos característicos del uso gubernamental aplacando un tanto la rigurosidad que el sistema de licencias obligatorias le impone. En cambio, ordenan el *uso público no comercial* estrictamente bajo el sistema de licencias obligatorias: Chile, Ecuador, Perú, Paraguay y Uruguay.

Como corolario podría afirmarse que posiblemente resultara beneficiosos para los países latinoamericanos realizar reformas legislativas en orden a independizar el uso público no comercial del régimen de las licencias obligatorias. Para cumplir con este objetivo, en muchos casos no resulta necesario modificar las leyes de patentes, sino que tan solo basta con establecer la regulación por vía reglamentaria.

Respecto a las leyes sobre licencias obligatorias, las conclusiones señalan que, aunque después del ADPIC los países latinoamericanos han dado un gran paso al regular las licencias obligatorias con un mayor número de causales, la tarea no resultó sencilla dado las constantes presiones de los sectores interesados y los países industrializados que mostraron su oposición al desarrollo normativo de estos institutos. Es probable y hasta verosímil que ello haya sido la causa primera de una legislación en algunos casos discordantes con sus objetivos y, al mismo tiempo, de bajo desarrollo normativo. Ello en modo alguno empalidece el significado relevante de su gran avance, que muestra la existencia de herramientas adecuadas en general para enfrentar crisis sanitarias y diseñar políticas públicas en materia de innovación y crecimiento económico, en la medida en que los gobiernos manifiesten la voluntad política de llevar adelante estas acciones cuando el interés público así lo requiera.

El Acuerdo sobre los ADPIC obligó a sus Estados miembros a conceder patentes sobre productos farmacéuticos. Esta disposición limitó considerablemente el acceso de los países en desarrollo a los medicamentos, sobre todo en el caso de los países menos adelantados, porque las patentes tienen el efecto de aumentar los precios de los medicamentos y limitan su circulación. Uno de los paliativos para enfrentar este problema es conceder licencias obligatorias para disminuir el precio de los medicamentos y de esa manera reducir el impacto en los presupuestos estatales, dado que en la mayoría de los países es el Estado el que debe afrontar los gastos en materia de salud.

Sin embargo, las licencias obligatorias no solucionan el problema a los países que no tienen capacidad de fabricación doméstica de medicamentos. Para ellos se previó de un complicado trámite para superar el enorme escollo dispuesto por el artículo 31 (f) del ADPIC y que culminó con la incorporación del artículo 31*bis* al Acuerdo, que permite a los países importar productos farmacéuticos fabricados en el mercado exterior bajo licencias obligatorias. Este procedimiento jamás fue utilizado por los países estudiados, posiblemente por su intricado trámite. Ahora que Bolivia se dispone a hacer uso del sistema del artículo 31*bis* del ADPIC para enfrentar la COVID-19, es una buena oportunidad para comprobar si es cierto o no lo que muchos afirman en el sentido de que el sistema comercial internacional está decayendo hacia una situación en la que los intereses nacionales de los países industrializados priman sobre las preocupaciones colectivas.

Pero sería un grave error considerar que la cuestión sanitaria fue la única preocupación que llevó a los parlamentarios latinoamericanos a legislar sobre las licencias obligatorias. Los países latinoamericanos sabían que tenían que desplegar políticas más creativas y asertivas respecto a las licencias obligatorias, dado que los mayores estándares establecidos en el ADPIC cruzaban y, a la vez limitaban, sus posibilidades para el progreso tecnológico, la transferencia de tecnología y el desarrollo económico e industrial nacional.

Ante la idea de los países industrializados de asociar en forma directa la propiedad intelectual con el comercio, la innovación y el desarrollo, los países subdesarrollados no se mostraron dispuestos a conceder una indebida importancia a esta remota consideración que no se presentaba apoyada por alguna comprobación empírica. Los países de la región eran conscientes que luego del ADPIC, el sistema de patentes, aun recibiendo un nuevo aliento con las flexibilidades, nunca podría recobrar su antigua vitalidad y, en lo sucesivo, su vida sería precaria y más o menos ignorante de los intereses de los países subdesarrollados.

De esta manera los países latinoamericanos legislaron sobre licencias obligatorias por abuso de derecho del titular de la patente, que incluye negativa a conceder una licencia, (Brasil); negativa a contratar (Argentina, República Dominicana y Uruguay); falta de explotación (todos los países excepto Chile); prácticas anticompetitivas (todos los países excepto México) y dentro de la amplia gama de posibilidades que ofrece el concepto de interés público, todos los países han legislado a esta causa para conceder una licencia obligatoria en forma más o menos amplia.

En el análisis de la legislación sobre licencias obligatorias por afectación del interés público, muy especialmente las destinadas a productos farmacéuticos, se observa un exceso de formalismo y enfoque tradicional en orden a priorizar los derechos del titular de la patente por encima de las consideraciones del interés público. Muchas veces los trámites para obtener una licencia obligatoria son engorrosos y contienen recaudos y requisitos que no exige el Acuerdo de los ADPIC, conspirando de esta manera contra el uso del sistema.

En general, y con la excepción de Ecuador, y en menor medida Brasil y República Dominicana, no se observa una organización regulada por normas que establezcan un orden racional para utilizar las licencias obligatorias en la gestión y diseños de políticas públicas. Tanto la reglamentación como los procedimientos establecen requisitos muchos más exigentes que el Convenio de París y el ADPIC, con una regulación que en muchos casos resulta fragmentaria y de difícil interpretación.

La investigación también ha demostrado que los tratados de libre comercio firmados por los países de la región no han sido una limitante para regular a nivel nacional tanto las licencias obligatorias como el uso público no comercial, salvo en el caso de Costa Rica, respecto a la limitación respecto a la información no divulgada en el caso de licencias obligatorias.

Por lo tanto, la presunción de que los mayores estándares en el ordenamiento de las licencias obligatorias y el uso público no comercial con relación al CUP y al ADPIC podría encontrar fundamento en los ALC no resulta consistente con los resultados de la

investigación o, dicho, en otros términos, la opacidad regulatoria que exhibe la región en materia de licencias obligatorias no puede ser achacada a los acuerdos de libre comercio.

Finalmente, resta por explicar los resultados del último objetivo planteado: indagar y compilar los casos de uso de licencias obligatorias en la región.

Ecuador y Brasil se muestran como los más activos y fueron los únicos dos países de la región en conceder licencias obligatorias. Ecuador muestra un sistema normativo más estructurado que promueve el uso de las licencias obligatorias. Aunque con una legislación menos integrada, República Dominica se ha mostrado como un país que promueve el uso de las licencias obligatorias. El liderazgo de Brasil no guarda tanta relación con su legislación, que es más bien rudimentaria, sino por la decidida política de favorecer el acceso a los medicamentos a la población, principalmente a través de su exitoso programa de lucha contra el SIDA y, asimismo, la acción de la sociedad civil. Además, tanto Ecuador como Brasil han establecido una ligazón entre el plan de concesión de licencias obligatorias y una política complementaria de producción local de medicamentos, cuyos resultados se medirán adecuadamente con el transcurso del tiempo. Cabe señalar, no obstante, que la reciente decisión del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales de Ecuador de revocar una licencia obligatoria puede provocar un cambio en la orientación de la política en propiedad industrial de dicho país en materia de propiedad intelectual. El problema no radica en la mera revocatoria, que es una contingencia procesal previsible, sino en la naturaleza de los argumentos utilizados encaminados a limitar la concesión de este tipo de licencias.

A juzgar por los resultados, la cantidad de licencias obligatorias concedidas en la región ha sido magra. De todos modos, existe otra perspectiva de análisis que, desde un distinto ángulo, valora a las licencias obligatorias como una herramienta disuasiva para negociar con el titular de la patente, en cuanto sirve para equilibrar el poder de las exclusivas con el que es investido. Obviamente, la conminación de la concesión de una licencia obligatoria es una importante herramienta de negociación en la medida que resulte creíble la advertencia. Se desempeña de esta forma como un anticuerpo pro - competitivo que está previsto y funciona dentro del propio sistema de patentes y que es previo al control externo del sistema que operaría a través del sistema de defensa de la competencia frente a maniobras abusivas o anticompetitivas de los titulares de patentes no superables a través de la aplicación de estos anticuerpos sistémicos. Así, Brasil puedo utilizar la amenaza de la concesión de una licencia obligatoria para obtener importantes descuentos en los medicamentos necesarios para su plan contra el SIDA, pero llegado el momento debió conceder una licencia obligatoria para reafirmar su credibilidad y la fuerza en la negociación.

La evidencia sugiere que estas experiencias y, la participación de la sociedad civil, fueron generando enseñanzas en la región y paradigmas que fueron considerados dignos de imitar. Como los casos de Chile, Colombia, Ecuador, Perú y República Dominicana.

La realidad parece demostrar que los derechos intelectuales se van redefiniendo al calor de la creciente indignación de la opinión pública que en muchos países observa cómo la regulación de estos ha sido pródiga para los países ricos y mezquina para con los

países subdesarrollados. Eso hizo que en todos lados la sociedad civil comenzara a tener un rol preponderante como se ha visto en Brasil, Chile, Colombia y Perú, donde fueron las ONG las que cumplieron un papel fundamental en la solicitud de licencias obligatorias, que redundaron luego en la disminución del precio de los medicamentos.

Pero también, este dinamismo, deja al descubierto las realidades de los países que, en la etapa de adecuación de las leyes de patentes al Acuerdo sobre los ADPIC, discutieron sobre las licencias obligatorias, las incorporaron en la legislación, pero luego estas normas una vez sancionadas quedaron inertes, sin la expresividad que le da el impulso de las políticas públicas dispuestas a llevarlas a la práctica, como es el caso de Argentina, Paraguay y Uruguay. Finalmente, México muestra el proceso contrario a la expansión reguladora de las licencias obligatorias.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS Y ARTÍCULOS

AKERMAN, Casimir, *L'Obligation d'exploiter et la licence obligatoire en matière de brevets d'invention*, Faculté de Droit, Université de Paris, 1936 [en línea]. Dirección URL: https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k9795562c.texteImage [Consulta 15 de agosto de 2020].

ALEMÁN, Marcos Matías, «El sistema de patentes de invención y modelos de utilidad: principios generales. Tratados administrados por la OMPI. Su regulación en el Acuerdo sobre los ADPIC.», *Tercer Seminario Regional sobre Propiedad Intelectual para Jueces y Fiscales de América Latina*, EPO – OEPM -OMPI, Documento OMPI/PI/JU/LAC/04/032 del 22 de octubre de 2004 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=34353 [Consulta: 18 de julio de 20202].

ALVES de OLIVEIRA JUNIOR, Haliton *et tal*, *Produção local de medicamentos e captura corporativa: análise do caso brasileiro*, Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (REBRIP) [en línea]. Dirección URL: http://deolhonaspatentes.org/wp-content/uploads/2016/07/livro_PT_rev1.pdf [Consulta: 23 de noviembre de 2020].

ANDIA, Tatiana, «The Inverse Boomerang Pattern: The Global Kaletra Campaign and Access to Antiretroviral Drugs in Colombia and Ecuador» Studies in Comparative International Development volume 50, 203–227 (2015), Springer Science+Business Media New York 2015 [en línea]. Dirección URL https://doi.org/10.1007/s12116-015-9185-3 [Consulta: 29 de octubre de 2021].

AOUN, Alejandra *et al*, «Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE», Documento de Investigación 110, South Centre, pp. 31 y ss. [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/05/RP-110.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco, «Altibajos del Sistema de Patentes y Flexibilidades para su Implementación», *Revista Propiedad Intelectual*, Mérida, año XIV. número 18, enero-diciembre 2015, p. 50 [en línea]. Dirección URL: http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/41691/art3.pdf;jsessionid=AC97FFA7B4F09387B0FA3E15604F2D9A?sequence=1.

BETANCOURT, Ana G. Alba, «Disposiciones de licencias obligatorias y el derecho de la competencia en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) para un adecuado uso del sistema de patentes», *La frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS)*, Rafael J. Pérez miranda - Manuel Becerra Ramírez (Editores), Unidad Azcapotzalco, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 2019.

BODENHAUSEN, G. H. C. *Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial revisado en Estocolmo en 1967*, Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI), Ginebra, 1969, [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_611.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020].

BORGES BARBOSA, Denis:
- *Tratado da Propriedade Intelectual*, Tomo II (Patentes), 2ª edición, Editora Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2017.
- *A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público*, 2003, dohamirim [en línea]. Dirección URL: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/puc/ [Consulta: 15 de agosto de 2020].

BRAUN, Viktor, «La licencias como fuente fundamental de innovación», traducción al castellano de Noraktrad S.L. del original «Licences as critical sources of innovation», *Les Nouvelles. Journal of the Licensing Executives Society*, Vol. XLII, N°4, p. 225, diciembre de 2008.

CABANELLAS, Guillermo,
- Derecho *de las patentes de invención*, Tomo II, *Editorial* Heliasta, Buenos Aires, 2001.
- *Derecho antimonopólico y de defensa de la competencia,* Editorial Heliasta, Buenos Aires, 1983.

CEIDIE, *Pandemia por el covid-19: propiedad intelectual para el acceso a medicamentos*, Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires, abril 2020.

CERDA Silva, Alberto. «Licencias obligatorias por razones de salud pública en chile: un análisis comparativo con el acuerdo sobre los ADPIC» *Ius et Praxis*, vol.16, N°2, 2010, [en línea], pp.331-352. Dirección URL: https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v16n2/art11.pdf [Consulta: 12 de julio de 2020].

CHIN, Andrew «Decoding Microsoft: a First Principles Approach», *Wake Forest Law Review*, vol. 40, año 2005, número 1, p. 141 [en línea]. Dirección URL: http://www.unclaw.com/chin/scholarship/decodingmicrosoft.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

CONTRERAS JARAMILLO, Juan Camilo «Las licencias obligatorias sobre patentes y su relación con la expropiación en Colombia», *Legis – Ámbito jurídico*, 8 de noviembre de 2017 [en línea]. Dirección URL: https://www.ambitojuridico.com/noticias/especiales/mercantil-propiedad-intelectual-y-arbitraje/licencias-obligatorias-sobre [Consulta 1° de agosto 2020].

CORREA, Carlos M.,
- *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, World Health Organization, Junio 2002, [en línea]. Dirección URL: https://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf?ua=1 [Consulta: 17 de julio 2020].

- «Compulsory Licensing: How to Gain Access to Patented Technology», *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (A Krattiger, *et al*.), MIHR: Oxford, R.U y PIPRA: Davis, EE. UU. [en línea]. Dirección URL: http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch03/ipHandbook-Ch%2003%2010%20Correa%20Compulsory%20Licensing.pdf [Consulta: 13 de agosto de 2020]
- *Acuerdo TRIPS*. *Régimen Internacional de la propiedad intelectual*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996
- «Licencias obligatorias» en Carlos Correa – Salvador Darío Bergel – Jorge Kors *Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo I, Buenos Aires, La Ley S.A, 2013.
- «The Use of Compulsory Licences in Latin America», *Compulsory Licensing Practical Experiences and Ways Forward*, Reto M. Hilty - Kung-Chung Liu (Eds), MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, vol. 22, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Springer, Berlín, 2015.
- «Intellectual Property and Competition Law. Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries», Issue Paper N°21, 2007 [en línea]. Dirección URL: https://www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2020].
- *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, Colección CEIDIE, Facultad de Derecho de la UBA y Editorial La Ley SA, Buenos Aires, 2006, p. 69.
- Carlos M. Correa, Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas, Papel de Trabajo 107, South Centre, Ginebra, abril 2020, p. 3 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf [Consulta: 25 de abril de 2021].
- «Salud Pública y el uso de licencias obligatorias en América Latina» en Carlos Correa -Salvador Darío Bergel, *Régimen legal de las patentes de invención*, Tomo II, La Ley S.A., Buenos Aires, 2013.

CORREA, Carlos M. – Salvador BERGEL, *Patentes y competencia*, Rubidinzal – Culzoni Editores, Buenos Aires, 1996.

CORREA, Carlos M. - Germán VELÁSQUEZ, *Acceso a medicamentos: experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental el caso de la hepatitis C*, Documento de Investigación N°85, Centro del Sur, junio de 2018 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/06/RP85-Acceso-a-medicamentos_-licencias-obligatorias-y-uso-gubernamental_Hep-C.pdf [Consulta: 25 de julio de 2020].

COSTA CHAVES, Gabriela *et al*, «Estratégias de redução de preços de medicamentos para aids em situação de monopólio no Brasil», Revista Saúde Pública, Fundação Osvaldo Cruz, Río de Janeiro, 2015 [en línea]. Dirección URL: https://www.scielosp.org/pdf/rsp/v49/pt_0034-8910-rsp-S0034-89102015049005459.pdf [Consulta: 21 de noviembre de 2020].

D'AMORE, Marcelo – Miguel MAITO, «Negativa a negociar derechos de propiedad intelectual» en *Defensa de la Competencia y propiedad intelectual*, Marcelo D'Amore (Coord.), Editorial B de F, Montevideo – Buenos Aires, 2015.

DILIAGKA, Dafni « The Public Interest in Times of Financial Crisis», *The Legality of Public Pension Reforms in Times of Financial Crisis*, Nomos Verlagsgesellschaft mbH, p. 151 [en línea]. Dirección URL: https://www.jstor.org/stable/j.ctv941rcf.8 [Consulta: 4 de diciembre de 2020].

FERNÁNDEZ de CÓRDOBA, Manuel, «Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118», Iuris Dictio, año 13, vol.15, enero – junio 2013, pp. 219-220. [en línea]. Dirección URL: https://www.researchgate.net/publication/321897507_Las_licencias_obligatorias_de_patentes_en_el_Ecuador_Una_breve_referencia_al_caso_de_los_medicamentos_y_al_decreto_presidencial_118 [Consulta: 27 de noviembre de 2020].

FLYNN, Sean M., «Special 301 of the Trade Act of 1974 and Global Access to Medicine», *Digital Commons American University Washington College of Law*, 1° de enero de 2010 [en línea]. Dirección URL: https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=pijip_facsch&httpsredir=1&referer= [Consulta: 28 de agosto de 2020].

FORD, Sara M. «Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents» *American University International Law Review* 15, no. 4 (2000) [en línea]. Dirección URL: https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1278&context=auilr [Consulta: 15 de octubre de 2020].

GOPALAKRISHNAN, N.S. - Madhuri ANAND, «Compulsory License Under Indian Patent Law», *Compulsory Licensing Practical Experiences and Ways Forward*, Reto M. Hilty - Kung-Chung Liu (Eds), MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, vol. 22, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Springer, Berlín, 2015.

HALBERT, Debora J., «The Curious Case of Monopoly Rights as Free Trade: The TPP and Intellectual Property and Why It Still Matters», *Journal of Information Policy*, vol. 7 (2017), [en línea] Dirección URL: http://www.jstor.org/stable/pdf/10.5325/jinfopoli.7.2017.0204.pdf?refreqid=excelsior%3A74da2dbf5bca07f0f07e466e219ebd6b [Consulta: 7 de septiembre de 2020].

HALLIBURTON, Murphy «The Invention and Expansion of Intellectual Property» en *India and the Patent Wars. Pharmaceuticals in the New Intellectual Property Regime* Cornell University Press, ILR Press, (2017) [en línea] Dirección URL: http://www.jstor.org/stable/10.7591/j.ctt1w1vkb4.6 (Consulta: 25 de julio de 2020).

HOVENKAMP, Herbert - Mark D. JANIS - Mark A. LEMLEY, «Refusals to License in U.S.», *Journal of Competition Law and Economics*, vol. 2, 1° de abril de 2005 [en línea]. Dirección URL: https://www.researchgate.net/publication/228230385_Unilateral_Refusals_to_License_in_the_US [Consulta: 16 de noviembre de 2020].

HUERTA OCHOA, Carla, El *concepto de interés público*, UNAM, p. 133 [en línea]. Dirección URL: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2375/8.pdf [Consulta: 20 de septiembre de 2020].

IZQUIERDO AGUIRRE, Andrés y Peter MAYBURDUK, «Licencias obligatorias sobre patentes en la Comunidad Andina: usos de las flexibilidades del ADPIC en Colombia y Ecuador», Revista Foro Derecho Mercantil, número 40 julio /septiembre de 2013 [en línea]. Dirección URL: https://xperta.legis.co/visor/temp_rmercantil_9f0ed966-4839-4c8a-8401-8436d3b151d3 [Consulta: 8 de noviembre de 2020].

JALIFE DAHER, Mauricio «Ley de Propiedad Industrial de 1942», en *AMPPI Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual*, Miguel Ángel Ortíz Bahena (Coord.), AMPPI, México, 2018.

JIMÉNEZ, Beatriz, «Laboratorio presiona para conservar patente que costará a peruanos 130 millones de soles», La República, Lima, 2 de marzo de 2015 [en línea]. Dirección URL:https://larepublica.pe/sociedad/860196-laboratorio-presiona-para-conservar-patente-que-costara-a-peruanos-130-millones-de-soles/ [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

KORS, Jorge

- «Acuerdo sobre los ADPIC: balance crítico a 20 años de su vigencia. Las flexibilidades del tratado*», La frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS)*, Rafael J. PÉREZ MIRANDA - Manuel BECERRA RAMÍREZ (Editores), Unidad Azcapotzalco, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 2019.
- «Del modo de extinción de las patentes de invención», en Carlos Correa – Salvador Darío Bergel – Jorge Kors, Régimen legal de las patentes de invención, Tomo I, Buenos Aires, La Ley S.A, 2013, p. 449.

KWEITEL, Juana - Renata REIS, «A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina», *PONTES Entre o Comercio e o Desenvolvimento Sustentável*, vol. 3, N°3, junio de 2007 [en línea]. Dirección URL: http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/pontes/article/view/77993 [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

LEE, Stacey, B. «Can Incentives to Generic Manufacturers Save the Doha Declaration's Paragraph 6? », *Georgetown Journal of International Law*, Vol. 44, 2013 [en línea]. Dirección URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2779630# [Consulta: 15 de julio 2020].

MEDICINES LAW & POLICY. Research and resources on intellectual property and health - Model Government Use Licences, or «Public Non-Commercial Use» [en línea]. Dirección URL: https://medicineslawandpolicy.org/tools/model-government-use-licences/ [Consulta: 15 de abril de 2021].

MITSUUCHI KUNISAWA, Viviane Yumy, *The TRIPS Agreement Implementation in Brazil*, Nomos Verlagsgesellschaft mbH, 2015, [en línea]. Dirección URL: https://www.jstor.org/stable/j.ctv941vp4.8 [Consulta: 30 de septiembre de 2020].

MOSER, Petra «Patents and Innovation: Evidence from Economic History», The *Journal of Economic Perspectives*, Winter 2013, Vol. 27, N°1, Publicado por American Economic

Association [en línea]. Dirección URL: http://www.jstor.com/stable/41825460 [Consulta 16 de junio de 2020].

MUSUNGU, Sisule F. - Susan VILLANUEVA y Roxana BLASETTI, *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur*, South Centre – Centro del Sur, abril, 2004, p. 22 [en línea]. Dirección URL: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/flexibilities_ES.pdf [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

NAVARRO, Danielle and Marcela VIEIRA (reviewed by Suerie Moon and Adrián Alonzo Ruiz. Copy-edited by Anna Bezruki), *Research Synthesis: Compulsory Licensing v1.0* researched and written by Last updated February 2021 Knowledge portal on innovation and access to medicines, Graduate Institute Geneva – Global Health Centre [en línea]. Dirección URL: https://da7af2c8-d9b0-47a3-a3f6-89c3c3bfa02c.filesusr.com/ugd/356854_85069c0455194d21b5feda60d6aae9ad.pdf [Consulta: 20 de abril de 2021].

OLIVERA, Maria Auxiliadora *et al*, «Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? », *Bulletin of the World Health Organization*, noviembre de 2004, 82 (11) [en línea). Dirección URL: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/18274/2/ImplementationTRIPS.pdf [Consulta: 30 de julio 2020].

RIPPE, Siegbert «Licencias compulsorias y la negativa a contratar ('*refusal to deal*')», *Revista de Derecho de la Universidad de Montevideo*, año I, número I, 2002 [en línea]. Dirección URL: http://revistaderecho.um.edu.uy/wp-content/uploads/2012/12/Revista-de-derecho-A%C3%83%E2%80%98O-I-2002-N1.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

RODRIGUES, William C. V., Orenzio SOLER, «Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização», *Revista Panamericana de Salud*, [en línea]. Dirección URL: https://www.scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/ [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

SHADLEN, Kenneth C. «The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies», *Comparative Politics*, vol. 42, n°1, octubre de 2009 p. 46 [en línea].Dirección URL: https://www.jstor.org/stable/27822291?read-now=1&seq=9#page_scan_tab_contents [Consulta: 30 de octubre de 2020].

ORO BOFF, Salete, «La propiedad intelectual en Brasil posterior al ADPIC: la necesaria revisión jurídica del sistema de patentes en la perspectiva de países en desarrollo. Brasil», *La frontera de la propiedad intelectual. A 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS)*, Unidad Azcapotzalco, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 2019.

ORTÍZ BAHENA, Miguel Ángel «Ley de Invenciones y Marcas de 1975», p. 101 en AMPPI Génesis y evolución legislativa de la propiedad intelectual, Miguel Ángel Ortíz Bahena (Coord.), AMPPI, México, 2018.

PENROSE, Edith, La *economía del sistema internacional de patentes*. Traducción de Clementina Zamora, Buenos Aires, Siglo Veintiuno Editores S.A., 1974.

PÉREZ MIRANDA, Rafael J.

- *Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obligatorias en materia de medicamentos*, Comisión Americana Jurídico Social, Documento de trabajo 3, CISS, México, 2020 [en línea]. Dirección URL: https://ciss-bienestar.org/cuadernos/pdf/CASS Exigibilidad del derecho de acceso a la salud y licencias obigatorias en mateira de medicamentos.pdf [Consulta: 30 de octubre de 2020].

- «El control de las fusiones y la represión a las prácticas monopólicas en el derecho mexicano», *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, Ciudad Argentina, número 4, año 2000.

- «Propiedad intelectual y libre competencia», en Xavier Ginebra Serrabou y Óscar Reveles Negrete, *Derecho de la competencia económica, Obra jurídica enciclopédica*, Porrúa/Centro de Investigación e Informática Jurídica de la Escuela Libre de Derecho, México, 2012.

REIS, Renata - Marcela FOÇAÇA VIEIRA - Gabriela CHAVES, «Access to medicines and intellectual property in Brazil: a civil society experience», *Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicines: Civil Society Resistance in the Global South*, Renata Reis - Veriano Terto Jr. - Maria Cristina Pimenta (Orgs) ABIA, 2009 [en línea]. Dirección URL: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf [Consulta: 23 de noviembre de 2020].

ROFFE, Pedro *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual*, La Ley S.A, – Facultad de Derecho de la UBA (Colección CEIDIE), Buenos Aires, 2007.

ROFFE, Pedro – Maximiliano SANTA CRUZ, *Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*, División de Comercio Internacional e Integración, comercio internacional 70 Santiago de Chile, abril de 2006 [en línea]. Dirección URL: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/4416/S2006610_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y [Consulta 28 de agosto de 2020].

ROSSI, Francisco, «Civil society participation and the compulsory license request for lopinavir-ritonavir (Kaletra® – Abbott)», *Intellectual Property Rights and Access to ARV Medicines: Civil Society Resistance in the Global South*, Renata Reis - Veriano Terto Jr. - Maria Cristina Pimenta (Orgs) ABIA, 2009 [en línea]. Dirección URL: http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf [Consulta: 23 de noviembre de 2020].

SEUBA, Xavier, «La protección de la salud pública ante la trasplantación del derecho relacionado con los medicamentos» en Mariano GENOVESI *et al*, *Propiedad intelectual, competencia y aspectos regulatorios del medicamento. Determinantes internacionales y*

política pública, Xavier Seuba Editor – Pontificia Universidad Javeriana – Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2013.

SEUBA, Xavier – Luis Mariano GENOVESI – Pedro ROFFE, «La excepción de fabricación para la exportación» en Industria farmacéutica, derecho a la salud, y propiedad intelectual: el reto del equilibrio, Manuel Becerra Ramírez y Roberto Martínez Olivera (Coord.s), UNAM – ANAFAM, México, 2018 [en línea]. URL: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/17.pdf [Consulta: 15 de julio de 2020).

SIQUEIRA NOGUEIRA, Tatiana, «Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil», Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), ENSP, Ministério da Saúde, Brasilia, 2013, pp. 16-17 [en línea]. Dirección URL: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24418/1/481.pdf [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

SUN, Hoachen, «A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement», *EJIL 15 (2004)*, [en línea]. Dirección URL: http://www.ejil.org/pdfs/15/1/335.pdf [Consulta: 15 de julio de 2020].

TEKESTE BIADGLENG, Ermias and Viviana MUNOZ TELLEZ, *The changing structure and governance of intellectual property enforcement*, Research Papers N°15, South Centre, enero 2008, [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP15_Structure-and-Governance-of-IP-Enforcement_EN.pdf [Consulta: 4 de noviembre de 2020].

THE UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE, «Forcing firms to share the sandbox: compulsory licensing of intellectual property rights and antitrust», *Justice News*, 10 de mayo de 2004 [en línea]. Dirección URL: https://www.justice.gov/atr/speech/forcing-firms-share-sandbox-compulsory-licensing-intellectual-property-rights-and [Consulta: 24 de octubre de 2020].

THE UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE - Office of Public Affairs - Justice Department Releases Memorandum on Litigation Guidelines for Civil Consent Decrees and Settlement Agreements [en línea]. Dirección URL: https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-releases-memorandum-litigation-guidelines-civil-consent-decrees-and [Consulta: 24 de octubre de 2020].

UNCTAD-ICTSD – *Resource Book on TRIPS and Development*, *Cambridge University Press*, New York, 2005 [en línea]. Dirección URL: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ictsd2005d1_en.pdf [Consulta: 20 de julio de 2020].

VAWDA, Yousuf A, *Compulsory Licensing Jurisprudence in South Africa: Do we have our Priorities Right?* Research Papers, N°90. Ginebra: South Centre, diciembre 2018, p. 3 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/12/RP90_Compulsory-Licensing-Jurisprudence-in-South-Africa-Do-We-Have-Our-Priorities-Right_EN-1.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

VISSER, Coenraad, «Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud», *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*, CPDP - OMPI, SCP/15/3 (Anexo V), 3 de febrero de 2011, [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf.

DOCUMENTOS E INFORMES CITADOS

BCN - Historia de la Ley N° 19.039 - Ley sobre Propiedad Industrial del 24 de enero de 1991 [en línea]: Dirección URL: https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/7351/HLD_7351_d42433d37838473bffc53c5ba7a1cd76.pdf [Consulta: 12 de julio de 2020].

BNC, *Historia de la Ley 19.996 – Modifica la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial*, D. Oficial 11 de marzo, 2005, pp. 278 y 717. [en línea]. Dirección URL: https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=recursoslegales/10221.3/4216/1/HL19996.pdf [Consulta: 12 de julio de 2020].

BNC, *Historia de la Ley 20.160 – Modifica la Ley N° 19.039, de Propiedad Industrial*, 2007, página 16 [en línea]. Dirección URL: https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=recursoslegales/10221.3/544/1/HL20160.pdf [Consulta: 12 de julio de 2020].

INSTITUTO MAX PLANCK, Declaración sobre Protección de Patentes Soberanía Regulatoria bajo el ADPIC – Múnich, 15 de abril de 2014 [en línea]. Dirección URL: https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/forschung_aktuell/04_declaration_on_patent/declaration_2015-10-07_espanol.pdf [Consulta: 20 de julio 2020].

OECD (2014), Patents and Innovation: trends and policy challenges [OCDE (2014), Patentes e innovación: tendencias y desafíos politicos], París [en línea]. Dirección URL: http://www.oecd.org/science/inno/24508541.pdf [Consulta: 15 de octubre de 2020].

OMPI (2010) CDIP/5/4, *Flexibilidades en materia de patentes en el marco jurídico multilateral y su aplicación legislativa en los planos nacional y regional*, Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), documento de la Secretaría, quinta sesión, Ginebra, 26 a 30 de abril de 2010 (Nota a pie de página N°45) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/cdip_5/cdip_5_4.pdf [Consulta: 10 de agosto de 2020].

OMPI – (2017) SCP/26/5 - Dificultades que afrontan los países en desarrollo y los países menos adelantados (PMA) a la hora de utilizar plenamente las flexibilidades en materia de patentes y sus repercusiones en el acceso a medicamentos asequibles, en especial medicamentos esenciales, a los fines de la salud pública en esos países. Documento preparado por la Secretaría – Vigesimosexta sesión, Ginebra 3 a 6 de julio de 2017 [En línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_26/scp_26_5.pdf [Consulta:4 de noviembre de 2020].

OMPI (2019) SCP/30/3, *Proyecto de documento de referencia sobre la excepción relativa a la concesión de licencias obligatorias* Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes Trigésima sesión Ginebra, 24 a 27 de junio de 2019 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf [Consulta: 12 de agosto de 2020].

SOUTH CENTRE, *El estado de la aplicación de la l diez años después de su adopción*, Informe sobre políticas, Nro.7, 1° de noviembre de 2011, p.11 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-ES.pdf [Consulta: 16 de septiembre de 2020].

SOUTH CENTRE Health, Intellectual Property and Biodiversity Programme, «Scope of compulsory license and government use of patented medicines in the context of the covid-19 pandemic», Ginebra, febrero de 2021 [en línea]. Dirección URL: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf [Consulta: 20 de marzo de 2021].

WIPO - Questionnaire on Exceptions and Limitations to Patent Rights - Table and links to the replies received from member states and regional offices to the SCP [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/index.html [Consulta: 16 de noviembre de 2020].

MATERIAL GRÁFICO PROYECTABLE

BORGES BARBOSA, Denis, *Licencias Compulsórias por abuso e abuso de poder económico*, Licenças.ppt, 26 de mayo de 2010 [Material gráfico proyectable, diapositivas: 66] [en línea]. Dirección URL: http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/apostilas/puc/ [Consulta: 15 de septiembre de 2020].

COMUNICACIONES PERSONALES

BARRIOS, Andrea, profesora de la Universidad de la República – Comunicación personal – 5 de octubre de 2020.

MAGAÑA RUFINO, José Manuel, profesor de la Universidad Panamericana de México – Comunicación personal – 10 de Julio de 2020.

MONCAYO von HASE, Andrés, investigador principal del CEIDIE de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires – Comunicación personal – 11 de noviembre de 2020.

ORTEGA DÍAZ, Juan Francisco, director de la Maestría en propiedad intelectual de la Universidad de Los Andes, Bogotá - Comunicación personal - 24 de octubre de 2020.

TINAJERO MULLO, José Andrés Francisco, experto en propiedad intelectual, exdirector nacional de la Dirección Nacional Propiedad Industrial - Servicio Nacional de Derechos intelectuales de Ecuador – Comunicación Personal. 18 de agosto de 2020.

VILLAVICENCIO CEDEÑO, Leonardo, juez del Tribunal Registral Administrativo de Costa Rica – Comunicación personal – 30 de octubre de 2020.

ARTÍCULOS PERIODÍSTICOS – COMUNICACIONES INSTITUCIONALES

CASTILLO CASTRO, Marlon «Minsa compra fármaco para VIH 90% menos del costo habitual al vencer patente», *Conexión Vida*, 24 febrero, 2019 [en línea]. Dirección URL: https://conexionvida.net.pe/2019/02/24/atazanavir-2/ [Consulta: 27 de noviembre de 2020].

GIV. *Preços de remédios para a AIDS. Governo e indústria ainda não têm acordó* (Precios de los medicamentos contra el SIDA. El gobierno y la industria aún no tienen un acuerdo, San Pablo, 13 de agosto de 2003 [en línea]. Dirección URL: http://www.giv.org.br/Not%C3%ADcias/noticia.php?codigo=150 [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

LA NACIÓN, «Argentina pide licencia compulsiva de droga contra gripe aviar», 18 de octubre de 2005 [en línea]. Dirección URL: https://www.nacion.com/economia/argentina-pide-licencia-compulsiva-de-droga-contra-gripe-aviar/NZXJX7NXBFELHHYUZTLUSLDAY4/story/ [Consulta: 3 de noviembre de 2020].

MINISTERIO DE SALUD - «Minsa logra reducción del 35% en precio del Atazanavir», nota de Prensa [en línea]. Dirección URL: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/30139-minsa-logra-reduccion-del-35-en-precio-del-atazanavir.

OXFAM Internacional (2001), *Empresas farmacéuticas versus Brasil: Una amenaza para la salud pública*, mayo 2001.

INSTRUMENTOS INTERNACIONALES

CAN (2000) – Decisión 486 – Régimen Común de la Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3470216/decis486comcomand.pdf/7b2aea2d-4202-0553-176a-789201aed7c3 [Consulta 7 de agosto de 2020].

CONVENCIÓN DE VIENA SOBRE EL DERECHO DE LOS TRATADOS DE 1969 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/export/sites/www/wipolex/es/glossary/vienna-convention-es.pdf [Consulta 3 de agosto de 2020].

OMC (1994), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), 15 de abril de 1994 [en línea]. Dirección URL: https://<-wipolex.wipo.int/es/text/305906 [Consulta: 2 de agosto de 2020].

OMC – DS114 (2000) Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos - Reclamante: Comunidad Europea [en línea]. Dirección URL:

https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm [Consulta 3 de agosto].

OMC (2000)- OSD – DS114: Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos - Reclamante: Comunidad Europea – Año 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds114_s.htm [Consulta 3 de agosto de 2020].

OMC (2001) WT/MIN/ (01) /DEC/2 *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, 14 de noviembre de 2001, Doha (Qatar) [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm [Consulta: 10 de julio 2020].

OMC – ESD (2002) WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1, «Argentina - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura (WT/DS171) - Argentina - Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas (WT/DS196) - *Notificación de la solución mutuamente aceptada dirigida* la Misión Permanente de la Argentina y la Misión Permanente de los Estados Unidos al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, Ginebra 31 de mayo de 2002 [en línea] Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds196_s.htm [Fecha de consulta: 02 de noviembre de 2020].

OMC (2004) WT/DS204/R - MÉXICO - MEDIDAS QUE AFECTAN A LOS SERVICIOS DE TELECOMUNICACIONES Informe del Grupo Especial – 2 de abril de 2004, [en línea]. Dirección URL: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/204R.pdf&Open=True [Consulta: 30 de agosto de 2020].

OMC (2005) WT/L/641 del 9 de diciembre de 2005 – Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC [en línea]. Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/wtl641_s.htm [Consulta: 5 de agosto de 2020].

OMPI (1967) – Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/treaties/es/text.jsp?file_id=288515 [Consulta: 10 de julio 2020].

OMPI – ESD (2002) WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1 *Notificación de la solución mutuamente aceptada dirigida* la Misión Permanente de la Argentina y la Misión Permanente de los Estados Unidos al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, Ginebra 31 de mayo de 2002 [en línea] Dirección URL: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds196_s.htm [Fecha de consulta: 02 de agosto de 2018].

OMPI – INSTITUT NATIONAL DE LA PROPIÉTÉ INDUSTRIELLE (INPI) – France, Foro electrónico del Comité Permanente sobre el Derecho de Patente (SCP), Excepciones y limitaciones, año (no indica) [en línea].Dirección URL: https://www.wipo.int/scp/fr/exceptions/replies/france.html#Q2 [Consulta: 5 de septiembre de 2020].

PROTOCOLO POR EL QUE SE SUSTITUYE EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMÉRICA DEL NORTE POR EL TRATADO ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Y CANADÁ (Conocido como T-MEC) [en línea]. Dirección URL: http://dof.gob.mx/2020/SRE/T_MEC_290620.pdf [Consulta: 13 de agosto de 2020].

TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPÚBLICA DOMINICANA - CENTROAMÉRICA Y LOS ESTADOS UNIDOS (DR-CAFTA) – Capítulo Quince – Derechos de Propiedad Intelectual [en línea]. Dirección URL: http://www.comex.go.cr/media/4016/00_capitulo15_cafta.pdf [Consulta: 30 de octubre de 2020].

LEGISLACIÓN NACIONAL CITADA

Alemania

WIPO – Germany Patent Act (as amended up to the Law of April 4, 2016) [en línea]. Dirección URL: https://wipolex.wipo.int/en/text/432036 [Consulta: 1° de septiembre de 2020].

Argentina

Ley de Patentes Argentina N° 24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444 – Texto Ordenado por Decreto 260/96 (Anexo I) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ar/ar178en.pdf [Consulta: 8 de agosto de 2020].

Decreto 260/96 (Anexo II) reglamentario de la Ley de Patentes de Invención 24.481 de 1996, modificada por las leyes 24.572, 24.603, 25.859 y 27.444 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ar/ar178en.pdf [Consulta: 8 de agosto de 2020].

Ley 27.442 – Ley de defensa de la competencia de fecha 9 de abril de 2018 [en línea]. dirección url: http://servicios.infoleg.gob.ar/infoleginternet/vernorma.do?id=310241 [consulta: 3 de noviembre de 2020].

INPI – Resolución N°144/2019 del 19 de junio de 2019, Anexo I [en línea]. Dirección URL: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/209961/20190624 [Consulta: 10 de noviembre de 2020].

Brasil

LEI Nº9.279, Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial - 14 de maio de 1996 (Ley N°9.279 – Regula derechos y obligaciones relacionados con la propiedad industrial - 14 de mayo de 1996) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

Decreto N° 3.201 - Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, 6 de Outubro de 1999. (Decreto N° 3.201 - Prevé el otorgamiento, de oficio, de licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional e interés público a que se refiere el art. 71 de la Ley N ° 9.279, de 14 de mayo de 1996, 6 de octubre de 1999.) [en línea] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

Decreto Nº4.830, Dá nova redação aos arts. 1o, 2o, 5o, 9o e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, 4 de setembro de 2003. (Decreto N°4.830, Da una nueva redacción a las artes. 1°, 2°, 5°, 9° y 10 del Decreto N ° 3.201, de 6 de octubre de 1999, que prevé el otorgamiento, de cargo, de licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional e interés público a que se refiere el art. 71 de la Ley N ° 9.279, de 14 de mayo de 1996, 4 de septiembre de 2003 [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/D4830.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

Decreto N°6.108, concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial, 4 de Maio de 2007 (Concede licencias obligatorias, por interés público, de patentes relacionadas con Efavirenz, para uso público no comercial, 4 de mayo de 2007) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm [Consulta: 20 de noviembre de 2020].

Lei Nº 9.313, dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS, de 13 de novembro de 1996 (Prevé la distribución gratuita de medicamentos a personas con VIH y SIDA, 13 de noviembre de 1996) [em línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

[Derogado]Decreto N°7.723. Prorroga o prazo de Vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz para fins de uso público não comercial, de que trata o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, de 4 de maio de 2012. (Prorroga el período de vigencia de la licencia obligatoria, de interés público, de las patentes referentes a Efavirenz para uso público no comercial, según lo dispuesto en el Decreto N ° 6.108, de 4 de mayo de 2007.) [em línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7723.htm [Consulta: 18 de noviembre de 2020].

Lei N°5.772 – Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras Providências (Ley N° 5.772 - Instituye el Código de la Propiedad Industrial y establece otras disposiciones) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5772.htm [Consulta: 10 de septiembre de 2020].

Lei Nº8.666, Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências de 21 de Junho de 1993 (Ley N° 8.666, Regula el art. 37, inciso XXI, de la Constitución Federal, establece reglas para licitaciones y contratos públicos y dicta otras medidas, 21 de junio de 1993) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm [Consulta: 10 de octubre de 2020].

Lei N°12.529, Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências, de 30 de Novembro de 2011 (Estructura el Sistema Brasileño de Defensa de la Competencia; prevé la prevención y represión de violaciones al orden económico; modifica la Ley No. 8.137, de 27 de diciembre de 1990, el Decreto Ley No. 3.689, de 3 de octubre de 1941 - Código de Procedimiento Penal, y la Ley No. 7.347, de 24 de julio de 1985; deroga disposiciones de la Ley N ° 8.884, de 11 de junio de 1994, y la Ley N ° 9.781, de 19 de enero de 1999; y realiza otras modificaciones, 30 de noviembre de 2011) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12529.htm [Consulta: 10 de octubre 2020].

[Derogada] Lei nº 8.884, de 11 de Junho de 1994. Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências. (Ley N°8.884, 11 de junio de 1994. Convierte el Consejo Administrativo de Defensa Económica (CADE) en organismo autárquico, prevé la prevención y represión de violaciones al orden económico y toma otras medidas.) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8884.htm [Consulta: 10 de octubre de 2020].

Decreto-Lei N°3.365, De 21 de junho de 1941. Dispõe sobre desapropriações por utilidade pública (Decreto -Ley N°3.365, de 21 de junio de 1941. Prevé expropiaciones para uso público.) [en línea]. Dirección URL: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3365.htm.

Chile

LEY 19.039 – Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección a los derechos de propiedad industrial – 24 de enero de 1991 – D.F.L. N°3 del 9 de marzo de 2006: Fija texto refundido, coordinado y sistematizado por la Ley de Propiedad Industrial [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=30406 [Consulta: 12 de julio de 2020].

Ley 19.996 - Modifica la Ley 19.039 sobre Propiedad Industrial – Promulgada el 25 de febrero de 2005 – Versión única [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=236219 [Consulta: 12 de julio].

Decreto 236 – Reglamento de la Ley 19.039, de Propiedad Industrial – Promulgación: 25 de agosto de 2005. Publicación: 1° de diciembre de 2005 – Última Versión: 25 de mayo de 2012 [en línea] https://www.inapi.cl/docs/default-source/default-document-library/articles-2696_recurso_112c337daf4024d60a6d7c39c16c2f47e.pdf?sfvrsn=5d3c1eb3_0 [Consulta 12 de julio de 2020].

Ley 20.850 – Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos – Promulgación: 1° de junio de 2015 – Última modificación 13 de marzo de 2018. [En línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078148 [Consulta: 15 de julio de 2020].

Ley 19.911 – Crea el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia – 20 de octubre de 2003 – única versión [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=217122 [Consulta: 12 de julio de 2020].

Ley 20.160 – Modificación Ley 19.039 de Propiedad Industrial – 26 de enero de 2007 [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=257829&idParte= [Consulta: 12 de julio].

Ley 20.254 – Crea el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial – 13 de marzo de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=270427 [12 de julio de 2020].

MINISTERIO DE SALUD DE CHILE - Resolución 399 del 9 de marzo de 2018 - Declara razones de salud pública [...] que justifican pronunciamiento en materia de otorgamiento de licencias no voluntarias relacionadas con derechos patentarios que afecten a sofosbuvir [...] [en línea]. Dirección URL: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1116217 [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

CAMARA DE DIPUTADAS Y DIPUTADOS DE CHILE – Boletín 13572-11 de fecha 10 de junio de 2020 [en línea]. Dirección URL: https://www.camara.cl/verDOC.aspx?prmID=55475&prmTipo=FICHAPARLAMENTARIA&prmFICHATIPO=DIP&prmLOCAL=0 [Consulta: 15 de noviembre de 2020].

China

Patent Law of the People's Republic of China (Ley de Patentes de la República Popular China) aprobaba en 1984, última enmienda 27 de diciembre de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cn/cn028en.pdf [Consulta: 11 de agosto de 2020].

Colombia

Decreto N°1074 de 2015 - Capítulo 24 - Procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público del artículo 65 de la decisión 486 de 2000 (Con la reforma del Decreto N°670 de 2017 al artículo 2.2.2.24.6. respecto a la creación y conformación del Comité Técnico Interinstitucional) [en línea]. Dirección URL: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=76608 [Consulta 27 de septiembre 2020].

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO – Resolución N°17.585, por la cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 25 de mayo de 2001 [en línea]. Dirección URL: http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/4039365 [Consulta: 27 de septiembre de 2020].

CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA - Sentencia T. 517/06 - Mariela Cuervo Cruz Vs. La Previsora S.A., compañía de Seguros, Liberty Seguros S.A. y Seguros del Estado S.A. (T-1308125) - 7 de julio de dos mil seis (2006) [en línea]. Dirección URL: https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2006/t-517-06.htm [Consulta: 10 de octubre de 2020].

MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA (2015) - Actuación administrativa de declaratoria de razones de interés público – Imatinib - Aproximación al concepto «interés público» en el contexto de una licencia obligatoria - Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Ministerio de Salud y Protección Social. Octubre de 2015 [en línea]. Dirección URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf [Consulta: 12 de octubre de 2020].

NOTA (2018) dirigida por la U.S. Chamber of Commerce al Ministro de Salud y Protección Social de Colombia, fechada el día 26 de enero 2018 [en línea]. Dirección URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/us-chamber-letter-resolucion-5246.pdf [Consulta: 15 de octubre de 2020].

SIC (2014) - Superindustria sancionó a ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. por vender medicamento para el VIH/SIDA por encima del precio máximo permitido, 2 de marzo de 2014 [en línea]. Dirección URL: https://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciono-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – Resolución N°2.475, por medio de la cual se adelanta una declaración de existencia de razones de interés público, 14 de junio de 2016 [en línea]. Dirección URL: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf [Consulta: 25 de noviembre de 2020].

Costa Rica

Ley N°6867 - Patentes Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos Utilidad – [en línea]. Dirección URL: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=8148&nValor3=74713&strTipM=TC [Consulta: 28 de septiembre de 2020].

Decreto ejecutivo 15222-MIEM-J - Reglamento de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad – Fecha 12 de diciembre 1983 – Última versión: 12 de febrero de 2014 [en línea]. Dirección URL: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=14745&nValor3=96416&strTipM=TC [Consulta: 28 de septiembre de 2020].

Ecuador

Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación (COESCCI) - Promulgado el 1° de diciembre de 2016 – Publicado en el R.O. N°899 el 9 de diciembre de 2016 (comúnmente conocido como *Código Ingenios*) [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

Decreto Ejecutivo No. 118, se declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos - Publicado en el Registro Oficial No. 67 del 16 de noviembre de 2009 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec035es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

[Derogado]Resolución N°10-04 P-IEPI – Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, 15 de enero de 2010 [en línea]. Dirección URL: https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/PDF/instructivo_concesion_licencias_obligatorias.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020].

SENESCYT- Reglamento de Gestión de los Conocimientos - acuerdo No. SENESCYT-2020-077 (Licencias obligatorias arts. 178 a 195) [en línea]. Dirección URL: https://wipolex.wipo.int/es/text/581071 [Consulta: 10 de diciembre de 2020].

Decreto Ejecutivo No. 183, se declara de interés público el acceso a agroquímicos utilizados en la producción agrícola - Publicado en el Registro Oficial No. 98 del 30 de diciembre de 2009 [en línea]. Dirección URL: https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec036es.pdf [Consulta: 10 de octubre de 2020].

SERVICIOS NACIONALES DE DERECHOS INTELECTUALES (SENADI), *Invitación Rueda de Prensa: Resolución de dos nuevas licencias obligatorias para el país*, [en línea]. Dirección URL: https://www.derechosintelectuales.gob.ec/invitacion-rueda-de-prensa-resolucion-de-dos-nuevas-licencias-obligatorias-para-el-pais/ [Consulta 10 de octubre].

Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI [en línea]. Dirección URL: https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Ecuador-Raltegravir-CL-February-25-2021.pdf [Consulta: 15 de marzo de 2021].

SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA - Dictamen N°006 – 2015 – Conforme al artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina - Sobre el reclamo de la empresa SUGEN Inc. por supuesto incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 65 y 68 de la Decisión 486 y artículo 35 del Tratado de Creación de Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina por parte de la República de Ecuador.

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA – Proceso 144-IP-2019 – Asunto: Interpretación judicial – Ref. Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público – Quito, 16 de marzo de 2021 [en línea]. Dirección URL: http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf [Consulta: 18 de marzo de 2021].

SENADI - ÓRGANO COLEGIADO DE DERECHOS INTELECTUALES - Trámite No. 042 Licencia Obligatoria - Patente: Inhibidores hidroxipirimidinona carboxamida n-sustituida de integrasa de VIH – Título PI-2016-2142 SOULPHARMA CIA. LTDA. Vs. MSD ITALIA S.r.l. -Resolución No. OCDI-2021-580 y Auto No. OCDI-2021-071 – 27 de agosto de 2021

Estados Unidos

28 U.S. Code § 1498. Patent and copyright cases (Casos de patentes y *copyright*) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/28/1498 [Consulta: 11 de agosto de 2020].

35 U.S. Code § 209. Licensing federally owned inventions. (Licencias de invenciones de propiedad federal) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/209 [Consulta: 19 de agosto de 2020].

35 U.S. Code § 204.Preference for United States industry (Preferencia por la industria de los EE. UU.) [en línea]. Dirección URL: https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/204 [Consulta: 19 de agosto de 2020].

Francia

LÉGIFRANCE - Code de la propriété intellectuelle (Version consolidée au 2 août 2020) [en línea]. Dirección URL: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414 [Consulta: 1° de septiembre de 2020].

Italia

Codice della proprieta' industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273. Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30. Entrata in vigore del decreto: 19-3-2005 -Ultimo aggiornamento 19/05/2020 (Código de Propiedad Industrial, de conformidad con el artículo 15 de la ley del 12 de diciembre de 2002, n. 273. Decreto Legislativo de 10 de febrero de 2005, n. 30. Entrada en vigor del decreto: 19-3-2005 - Última actualización 19/05/2020) [en línea]. Dirección URL: https://uibm.mise.gov.it/index.php/it/normativa-pi/il-codice-della-proprieta-industriale [Consulta: 30 de octubre de 2020].

México

[Derogada el 5-11-2020] Ley de Propiedad Intelectual de México – Publicada el 27 de junio de 1991 -Reformada el 2 de agosto de 1994 – Última reforma: 9 de abril de 2012 [en línea]: Dirección URL: http://www.sice.oas.org/int_prop/nat_leg/mexico/lipmexsa.asp [Consulta: 6 de noviembre de 2020].

Ley Federal de protección a la Propiedad Industrial – Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1° de julio de 2020 – Entrada en vigor: 5 de noviembre de 2020 [en línea]. Dirección URL: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf [Consulta: 6 de noviembre de 2020].

Ley Federal de Competencia Económica, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 23 de mayo de 2014 - Última reforma publicada DOF 27-01-2017 [en línea]. Dirección URL: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFCE_270117.pdf [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos del 5 de febrero de 1917 – última reforma publicada DOF 8 de mayo de 2020 [en línea]. Dirección URL: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_080520.pdf [Consulta: 12 de noviembre de 2020].

GOBIENO DE MÉXICO - Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), conforme a las versiones contenidas en el Decreto Promulgatorio del T-MEC de 29 de junio de 2020 - Capítulo XX: Derechos de Propiedad Intelectual [en línea]. Dirección URL: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPDerechosdePropiedadIntelectual.pdf [Consulta: 6 de noviembre de 2020].

Perú

Decreto Legislativo Nº1075 - Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, 27 de junio de 2008 [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/3918907/DL+1075.pdf/72df1e73-af31-238d-262e-f997814aadf5 [Consulta: 10 de agosto de 2020].

Decreto Supremo N° 002 – 2009 – SA reglamentario del Decreto Legislativo N°1072 sobre *Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos* [en línea]. Dirección URL: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/275845/247127_DS002-2009.pdf20190110-18386-1xqonf7.pdf [Consulta: 10 de agosto de 2020].

Resolución N°002706-2019/DIN-INDECOPI *Lineamientos aplicable al procedimiento para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 488 de la Comisión de la Comunidad Andina y en el Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486.* [en línea]. Dirección URL: https://www.indecopi.gob.pe/documents/1902049/4134255/3Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/64d97994-af60-e8fb-1efa-f18130d60f15 [Consulta: 10 de agosto de 2020].

Ley N° 29.316. Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscripto entre el Perú y los Estados Unidos de América - 14 de enero de 2009 [en línea]. Dirección URL: http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29316.pdf [Consulta: 13 de agosto de 2020].

República Dominicana

Ley 20/00 de Propiedad Industrial – Fecha de entrada en vigor: 8 de mayo de 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.onapi.gob.do/index.php/sobre-nosotros/marco-legal# [Consulta 7 de septiembre de 2020].

Decreto N°599-01. Texto ordenado del reglamento de aplicación de la ley 20-00 sobre propiedad industrial [en línea]. Dirección URL: https://www.onapi.gob.do/index.php/sobre-nosotros/marco-legal [Consulta 7 de septiembre de 2020].

ONAPI – Inventar el futuro. Introducción a las patentes dirigida a las pequeñas y medianas empresas, número 3, serie «Propiedad Intelectual y las empresas», 2008 pp. 56 y ss. [en línea]. Dirección URL: https://www.onapi.gob.do/images/pdf/Invenciones/Requisitos_invenciones/Guia_patente.pdf [Consulta: 7 de septiembre de 2020].

Reino Unido

U.K. Intellectual Property Office, *The Patents Act 1977 (as amended). An unofficial consolidation produced by Patents Legal Section 1 October 2017* [en línea]. Dirección URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/647792/Consolidated_Patents_Act_1977_-_1_October_2017.pdf [Consulta: 15 de agosto de 2020].

Manual of Practice of The UK Intellectual Property Office, Sec. 46-05 [en línea]. Dirección URL: https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp/section-46-patentee-s-application-for-entry-in-register-that-licences-are-available-as-of-right#ref46-02 [Consulta: 18 de agosto de 2020].

Paraguay

Ley N°1.630 - Ley de patentes de invenciones – Fecha de promulgación y publicación: 29 de noviembre de 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/1709/ley-n-1630-de-patentes-de-invenciones#:~:text=Tendr%C3%A1%20derecho%20a%20obtener%20la,patente%20les%20pertenecer%C3%A1%20en%20com%C3%BAn. [Consulta: 20 de agosto de 2020].

Decreto N°14.201 – Por el cual se reglamenta la Ley 1.630/00 de Patente de Invenciones – Promulgación: 2 de agosto de 2001 [en línea]. Dirección URL: http://digesto.senado.gov.py/detalles&id=2922 [Consulta: 20 de agosto de 2020].

Uruguay

Ley 17.164 - Regúlense los derechos y obligaciones relativos a las patentes de invención, los modelos de utilidad y los diseños industriales – 2 de septiembre de 1999 [en línea]. Dirección URL: http://www.impo.com.uy/bases/leyes-originales/17164-1999 [Consulta: 25 de agosto de 2020].

Decreto N°11/000 – Procedimiento de solicitud de patente de invención (reglamentario de la Ley de patentes 17.164 del 2 de septiembre de 1999) – Promulgado: 13 de enero de 2000 – Publicado: 24 de enero del 2000 [en línea]. Dirección URL: https://www.impo.com.uy/bases/decretos/11-2000 [Consulta: 25 de agosto de 2020].

ANEXO. SOLICITUDES DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE FÁRMACOS PRESENTADAS EN ECUADOR (2009 – 2020)

FECHA SOLICITUD	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR	ESTADO DNPI
18/12/2009	MATRIX LABORATORIES LIMITED.	RITONAVIR	ABBOT LABORATORIES	CADUCADA
20/04/2010	ENFARMA EMPRESA PUBLICA	RITONAVIR	ABBOT LABORATORIES	NEGADA
19/10/2011	MATRIX LABORATORIES LIMITED.	RITONAVIR	BBOT LABORATORIES	NEGADA
11/01/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	GEMCITABINA	ELI LILLY AND COMPANY	DESISTIDA
05/02/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	ABACAVIR	GLAXO GROUP LIMITED	CONCEDIDA
19/03/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	GEMCITABINA	ELI LILLY AND COMPANY	ARCHIVADA
05/04/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	MICOFENOLATO SÓDICO	NOVARTIS A.G.	DESISTIDA
26/08/2013	ENFARMA EP	ABACAVIR	GLAXO GROUP LIMITED	DESISTIDA
26/08/2013	ENFARMA EP	GEMCITABINA	ELI LILLY AND COMPANY	ARCHIVADA
26/08/2013	ENFARMA EP	TRIPANAVIR	THE UPJOHN COMPANY	ARCHIVADA
26/08/2013	ENFARMA EP	VILDAGLIPTINA	NOVARTIS A.G.	DESISTIDA
26/08/2013	ENFARMA EP	SUNITINIB	SUGEN INC.	ARCHIVADA
26/08/2013	ENFARMA EP	GEMCITABINA	ELI LILLY AND COMPANY	ARCHIVADA
26/08/2013	ENFARMA EP	SITAGLIPTINA ANTIDIABÉTICO	MERCK & CO. INC.	DESISTIDA
26/08/2013	ENFARMA EP	EVEROLIMUS	NOVARTIS A.G.	DESISTIDA

26/08/2013	ENFARMA EP	CERTOLIZUMAB	UCB PHARMA S.A.	REVOCADA
09/12/2013	OXIALFARM CIA. LTDA.	RITONAVIR	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
04/10/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	RITONAVIR	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
14/11/2013	ESKEGROUP S.A.	RITONAVIR	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
29/01/2014	GINSBERG ECUADOR S.A.	SUNITINIB	SUGEN INC.	DESISTIDA
25/04/2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S.A.	LAMIVUDINA	GLAXO GROUP LIMITED	NEGADA
25/04/2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S.A.	RITONAVIR	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
19/06/2014	GINSBERG ECUADOR S.A.	ETORICOXIB	MERK FROSST CANADA LTDA.	DESISTIDA
02/05/2016	GINSBERG ECUADOR S.A.	DARUNAVIR	ABBVIE INC.	NEGADA
05/10/2016	TQ INSTITUCIONES DEL ECUADOR S.A.	ETORICOXIB	MERK CANADA INC.	DESISTIDA
05/02/2018 05/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIÉRREZ GONZÁLEZ	PAZOPANIB	NOVARTIS A.G.	DESISTIDA
05/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIÉRREZ GONZÁLEZ	DASATINIB	BRISTOL MYERS SQUIBB	DESISTIDA
05/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIÉRREZ GONZÁLEZ	NILOTINIB	NOVARTIS A.G.	DESISTIDA
05/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIÉRREZ GONZÁLEZ	ERLOTINIB	ROCHE	DESISTIDA
05/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIÉRREZ GONZÁLEZ	SUNITINIB	PFIZER	DESISTIDA
06/09/2018	JABIME JOSÉ GERARDO GUTIÉRREZ GONZÁLEZ	NILOTINIB	NOVARTIS A.G.	NEGADA
05/11/2020	SOULPHARMA CIA. LTDA.	RALTEGRAVIR	INSTITUTO DI RICERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.PA	EN TRÁMITE

Este libro examina cómo han sido regulados en el derecho latinoamericano el uso público no comercial y las licencias obligatorias de patentes de invención, una de las importantes flexibilidades en el marco del acuerdo sobre propiedad intelectual de la Organización Mundial de Comercio. Igualmente, indaga y compendia las experiencias registradas en cuanto al uso efectivo de esos instrumentos, el que no se agota en el ámbito de la salud pública, si bien han sido especialmente utilizados tanto por países desarrollados como en desarrollo para facilitar el acceso a medicamentos, incluso en el contexto de la pandemia del COVID-19.

Guillermo Vidaurreta *es Abogado de la Universidad de Buenos Aires, Magister en Propiedad Intelectual por FLACSO – Argentina. Profesor de la Universidad de Buenos Aires y FLACSO – Argentina. Investigador principal y subdirector del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico de la Facultad de Derecho de la UBA (CEIDIE). Fue delegado argentino ante la Conferencia Diplomática para la adopción del Tratado de Derecho de Patentes (PLT) desarrollada en Ginebra en el año 2000 y en otros eventos internacionales.*

SOUTH CENTRE

9 789291 620555