

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

Facultad de Derecho

Grado en Derecho

**Las Licencias Obligatorias de Patentes:
En Medicamentos.**

Presentado por:

Sofia Atienza Rebollar

Tutelado por:

M.ª del Mar Bustillo Saiz.

Valladolid, 14 de septiembre de 2022

ÍNDICE.

1. INTRODUCCION.

2. LAS PATENTES; LA PATENTE DE MEDICAMENTOS.

2.1. El sistema de patentes y la OEPM.

2.2. La patente.

2.2.1. *Definición.*

2.2.2. *Medicamentos de patente y medicamentos genéricos.*

2.2.3. *Requisitos.*

2.2.4. *Clases de patentes.*

2.2.5. *Derechos y limitaciones del titular de la patente.*

2.2.6. *Certificado Complementario de Protección.*

2.3. Actualidad en la patente de medicamentos.

2.3.1. *Impacto de la patente farmacéutica en el acceso a los medicamentos.*

2.3.2. *Legislación en materia de patentes.*

2.3.3. *Datos actuales de la industria de medicamentos.*

3. LICENCIAS OBLIGATORIAS.

3.1. Introducción. Licencias contractuales y de pleno derecho.

3.2. Licencias obligatorias. Supuestos legales.

3.3. ADPIC y Declaración de Doha.

3.3.1. *El Acuerdo sobre los ADPIC.*

3.3.2. *La Declaración Doha; La flexibilidad del Acuerdo ADPIC.*

3.4. Licencias obligatorias relativas a fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

3.4.1. *Condiciones para su concesión; Reglamento CE nº 816/2006.*

3.4.2. *Referencia al Reglamento 816/2006 y a la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativo al Acuerdo ADPIC y la salud pública.*

3.5 La expropiación de patentes y las licencias obligatorias; la hepatitis

C.

4. ACTUALIDAD EN LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS.

4.1. La experiencia brasileña.

4.1.1. *Licencia obligatoria por interés público o emergencia nacional.*

4.1.2. *Caso EFAVIRENZ.*

4.1.3. *Otro caso que afecta a Brasil y las patentes farmacéuticas.*

4.2. La India.

4.3. España y la hepatitis C.

PALABRAS CLAVE.

Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

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

Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).

Derecho de exclusión.

Invención.

Investigación.

Registro de patentes.

Solicitud de licencia obligatoria.

Declaración de Doha.

Salud pública.

KEY WORDS.

Agreement of the World Trade Organization (WTO).

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

Spanish Patent and Trademark Office (SPTO).

Right of exclusion.

Invention.

Research.

Patent registration.

Application for compulsory license.

Doha Declaration.

Public health.

RESUMEN.

Las licencias obligatorias son un instrumento jurídico contemplado en el Acuerdo ADPIC como límite al derecho de exclusividad que supone la patente, ya que permite que alguien ajeno al producto patentado sobre el que se concede, pueda explotarlo durante un tiempo determinado y a cambio de un canon al propietario. Especial relevancia tiene la licencia obligatoria de medicamentos, ya que garantiza el acceso a la población más pobre a la tecnología necesaria para producir ciertos medicamentos, sin necesidad de consentimiento del titular de la invención objeto de patente.

La Declaración de Doha nace para hacer frente a las preocupaciones surgidas ante la flexibilidad del Acuerdo, en concreto la dificultad de los países pobres de acceder a determinados medicamentos. Así surge la licencia sobre productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, que permite fabricar y exportar medicamentos de bajo costo al amparo de una licencia obligatoria, para hacer frente a las necesidades de países que no tienen los medios necesarios para fabricar estos productos por sí mismos.

Brasil es uno de los países que destacan en la concesión de licencias de medicamentos, ya que recurrió a ellas en numerosas ocasiones sobre productos destinados a la cura del SIDA (caso EFAVIRENZ). Tras la incorporación de la patente de medicamentos en la ley brasileña, los precios de los medicamentos subieron, por lo que el gobierno se vio obligado a imponer licencia obligatoria sobre medicamentos para reducir su precio y favorecer la distribución equitativa de los mismos.

En cambio, en España aun no se ha hecho uso de este instrumento, pero se plantea la posibilidad de hacerlo con los enfermos de hepatitis C, debido al alto precio de los medicamentos. Sin embargo, el Ministerio de Sanidad considera que esta posibilidad no es una opción porque "no hay precedente en la UE ni base legal que permita hacerlo con seguridad jurídica". Junto con el mecanismo de las licencias, la expropiación de la patente supone que la patente pasa a ser de dominio público o propiedad del Estado, recibiendo el propietario una indemnización.

ABSTRACT

Compulsory licenses are a legal instrument contemplated in the TRIPS Agreement as a limit to the right of exclusivity that the patent entails, since it allows someone outside the patented product on which it is granted, to exploit it for a certain time and in exchange for a fee to the owner. The compulsory license of medicines is of special relevance, since it guarantees access to the poorest population to the technology necessary to produce certain medicines, without the need for the consent of the owner of the invention subject to the patent.

The Doha Declaration emerges to address concerns about the flexibility of the Agreement, in particular the difficulty of poor countries in accessing certain medicines. Thus arises the license on pharmaceutical products intended for export to countries with public health problems, which allows the manufacture and export of low-cost generic drugs under a compulsory license, to meet the needs of countries that do not have the necessary means to manufacture these products themselves.

Brazil is one of the countries that stand out in the granting of drug licenses, since it resorted to them on numerous occasions on products aimed at the cure of AIDS (EFAVIRENZ case), after the incorporation of the patent of medicines in Brazilian law, the prices of medicines rose, so the government was forced to impose compulsory license on medicines to reduce their price and favor the distribution of medicines Same.

On the other hand, in Spain this instrument has not yet been used, but the possibility of doing so with hepatitis C patients is raised, due to the high price of medicines. However, the Ministry of Health considers that this possibility is not an option because "there is no precedent in the EU or legal basis that allows it to be done with legal certainty." Together with the licensing mechanism, the expropriation of the patent means that the patent becomes public domain or the property of the State, with the owner receiving compensation.

1. INTRODUCCION.

En el presente trabajo se trata el tema de las licencias obligatorias de patentes, y en concreto de medicamentos. Cabe destacar la importancia de tales licencias ante un creciente avance tecnológico y científico, que afecta notablemente en el sector de la medicina, permitiendo un desarrollo de nuevas especialidades médicas y aumento de los médicos, que hace que el volumen de consumo y de gasto médico sufra un aumento significativo, así como la producción de medicamentos.

La reciente pandemia de COVID-19 refleja la importancia de contar con un instrumento publico capaz de hacer frente a un problema de salud que afecta a todo el mundo, y cuya solución no es accesible a todos debido a la alta financiación necesaria para ello. No cualquier país cuenta con los recursos necesarios para encontrar y producir vacunas capaces de frenar esta enfermedad, pero si tienen el derecho a la salud de todos sus ciudadanos, por lo que lo justo seria romper con el derecho de exclusividad que ofrece la patente de aquellos países con las capacidades necesarias para producir, y permitir a quienes carecen de estas capacidades, adquirir la vacuna a un precio más bajo. Esto se consigue con una licencia obligatoria sobre la misma.

El motivo por el que debe ocurrir esto es porque no puede concederse más valor al derecho de lucro de las farmacéuticas que al derecho a la salud. La tendencia actual de la doctrina se basa en las premisas de eficiencia del gasto, tanto público como privado, en la producción de medicamentos y la garantía de acceso a la salud en igualdad de condiciones, así como la distribución geográfica equitativa de medicamentos. Es decir, lograr la existencia de un instrumento político publico capaz de garantizar un funcionamiento adecuado y homogéneo en el acceso a la salud en igualdad de condiciones a todos los sectores de la población.

La existencia de tal instrumento hace posible el acceso a los medicamentos a un menor precio o garantizar su efectiva explotación, el fomento de la competencia y el desarrollo de la producción nacional, así como salvar una situación de emergencia nacional.

2. LAS PATENTES.

2.1 El sistema de patentes y la OEPM.

La propiedad industrial comprende creaciones industriales, inventos de aplicación industrial útil, cuyo prototipo es la patente y sobre las que se reconoce un derecho de exclusiva. El sistema de patentes integra la patente junto con el modelo de utilidad y el diseño industrial (1*); y su finalidad es armonizar los intereses sociales y privados, así como fomentar la innovación y el crecimiento económico a través de dos funciones principales, encomendadas a la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM);

- Reconocimiento de un derecho exclusivo de explotación (2*) sobre la invención como recompensa al esfuerzo realizado en I+D+i (Investigación, Desarrollo, innovación)
- Divulgación de la información tecnológica, legal y comercial contenida en los documentos de patentes, que se publican y son accesibles a todo el mundo, lo cual significa que cualquiera puede utilizar esa información (3*)

2.1.1 La OEPM

La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) es un organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo encargado del registro y concesión de las distintas modalidades de propiedad industrial en España, entre las que se incluyen las patentes. Además, la OEPM debe “difundir eficazmente, de forma periódica, la información tecnológica objeto de registro...”. Tal información tecnológica es la información sobre las distintas modalidades de propiedad industrial acumulada con los años con la actividad registral de la OEPM y que es puesta a disposición de todos los interesados mediante de una serie de Servicios de Información Tecnológica, con el objetivo de apoyar y fomentar el desarrollo tecnológico y el crecimiento técnico.

(1*) La propiedad industrial incluye creaciones industriales como la patente, diseño industrial o signo distintivo (marca, nombre comercial y denominación de origen), y todas ellas a su vez se incluye en el concepto de propiedad intelectual. BUSTILLO, Mar; *Apuntes Derecho Mercantil II*. Universidad de Valladolid (2019)

(2*) El derecho de exclusividad será de 20 años en el caso de la patente y de 10 años en el caso de modelos de utilidad. BUSTILLO, Mar. *Apuntes Derecho Mercantil II*. Universidad de Valladolid.

(3*) La OEPM debe “difundir eficazmente, de forma periódica, la información tecnológica objeto de registro...” (Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas)

La información tecnológica referida a las patentes sirve a los interesados para;

- Evitar esfuerzos innecesarios de investigación y desarrollo.
- Determinar la patentabilidad de sus invenciones.
- Evitar la infracción de las patentes de otros inventores.
- Estimar el valor de las patentes propias o de terceros.
- Conocer acerca de actividades innovadoras y orientación sobre la competencia.

Dicha información de patente está formada por toda la información que ha sido publicada en los documentos de patente o que forma parte de los expedientes de tramitación. Nos encontramos con:

- Información técnica procedente de la descripción y los dibujos de la invención.
- Información jurídica que define el alcance de la patente o sobre su situación jurídica.
- Información comercial que se obtiene a partir de los datos correspondientes al solicitante, inventor, a la fecha de presentación, al país de origen, etc.

2.2 La patente; la patente de medicamentos.

2.2.1 Definición.

La patente es un derecho otorgado por el Estado a un inventor, para que sea el único autorizado para explotar y obtener ganancias de su invención durante un período de tiempo limitado; así como el título de propiedad industrial que da a su titular el derecho de actuar frente a terceros que copien, falsifiquen, fabriquen, importen, o vendan los productos o procedimientos protegidos con la patente sin su consentimiento.

Para Mario Melgar Fernández “la patente principalmente consiste en el *ius prohibendi*, que permite al titular de la patente impedir que terceros exploten, sin su autorización, la invención protegida, que puede ser un producto o un proceso”.

Otra definición de patente la da Carmen Otero García-Castrillón, que añade que el *ius prohibendi* o derecho de exclusión es el elemento esencial y definitorio de la patente, porque más allá de la prohibición para que terceros no autorizados usurpen el derecho a la explotación de la invención, permite al titular “obtener una compensación económica que

lo resarza de los perjuicios que la explotación del tercero le hubiese supuesto, así como obtener una decisión que ordene el cese de la conducta”

Se observa así que las patentes se protegen para fomentar el desarrollo científico y tecnológico, y garantizar el respeto y la tutela del derecho del autor de la invención. El Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual establece que el objetivo de las patentes es ofrecer un monopolio temporal sobre la invención a los titulares de los derechos, para estimular la creación de invenciones y su comercialización. Los defensores de la patente de medicamento dicen que si un único laboratorio invierte mucho dinero en la investigación de un medicamento y permite la explotación de ese medicamento por otros laboratorios que no han invertido, no habría incentivos a la actividad inventiva para la producción de nuevos inventos.

Por otro lado, se presume que el fabricante de un producto patentado, intentara crear un monopolio (ya que puede prohibir la copia del producto) y cobrara precios más altos de los que cobraría si no existiese tal monopolio. Es por ello que, aunque el derecho conferido al titular de la patente le otorgue una serie de beneficios (como la explotación del invento constituyendo un monopolio), tal protección no es absoluta, ya que el ADPIC impone algunos límites a su ejercicio cuando entran en juego cuestiones de interés público, estos límites son las licencias obligatorias. Debe tenerse en cuenta que el derecho de monopolio que proporciona una patente normalmente sólo excluye a otros de la fabricación, utilización o venta de una invención determinada, es decir, que no impide por ejemplo la competencia de otros medicamentos (patentados o no) que traten la misma enfermedad.

El preámbulo del Acuerdo establece que los Estados parte deben velar por que los derechos de propiedad intelectual no se traduzcan en obstáculos y barreras al comercio, a la investigación y al desarrollo tecnológico. De la misma forma, las invenciones deben favorecer el bienestar social y económico.

Los Estados están autorizados para tomar las medidas necesarias para la protección de la salud pública, la nutrición y la promoción de los sectores de interés vital para su población a fin de evitar el abuso de derecho, las prácticas anticompetitivas y aquellas que impidan la transferencia de tecnología y el desarrollo científico como un todo.

Por este motivo, se plantea la posibilidad de romper con las patentes mediante las licencias obligatorias en casos determinados, como forma de aumentar la competitividad entre compañías farmacéuticas, ya que otras empresas podrían explotar la invención y el precio caería. Sin embargo, se cree que las licencias obligatorias desmotivarían el desarrollo científico.

Flavia Triguero cree que tal medida puede ser una solución inmediata pero no a largo plazo, ya que no permite la promoción de la independencia tecnológica necesaria para facilitar el acceso a los medicamentos. Añade también que la experiencia con la pandemia de COVID-19 demuestra que el traspaso de tecnología entre laboratorios y empresas de tecnología de vacunas es una medida eficaz para superar nuestras deficiencias tecnológicas. Por lo que es favorable que se implanten políticas públicas que promuevan la transferencia de tecnología entre laboratorios/empresas nacionales y extranjeras que tienen el *know-how* en tecnología, ya que afectaría positivamente en la promoción del acceso a la salud.

Hay que decir también que una patente debe resolver un problema técnico y puede referirse a procedimientos, productos, aparatos o dispositivos técnicos; o al uso de dichos productos. Una patente consta de una memoria descriptiva dirigida a explicar el problema técnico, y cómo se resuelve. Se compone de una descripción de la invención, dibujos aclaratorios, resumen y reivindicaciones. Las reivindicaciones son las características técnicas a las que se otorga la protección legal (*4)

2.2.2 Medicamentos genéricos y de patente.

Los medicamentos de patente son los que surgen de una profunda tarea de investigación realizada por un laboratorio, con el propósito de sanar un padecimiento concreto. La patente se otorga por este descubrimiento con una duración determinada, es decir, el inventor tiene la exclusividad de producción de tal medicamento en el mercado para recuperar lo invertido en él. Una vez termina la patente, cualquier laboratorio puede producir el medicamento, así surgen los genéricos.

Los medicamentos genéricos son todos aquellos que pueden ser utilizados en lugar de los originales, al haber pasado una serie de pruebas previas que demuestran que su comportamiento es idéntico al de patente en cuanto a tiempo

(*4) FERNANDEZ VARELA, Alejandro. *Manual de Propiedad Industrial* [Biblioteca virtual] FERNANDEZ VARELA, Alejandro. Ciudad Universitaria Mexico,2012. Libro completo en <https://goo.gl/965Svs> [Consulta el 20.03.2022]

de acción, eficacia, potencia y seguridad, con lo que se garantiza que contiene la misma sustancia activa, tamaño de partícula, pureza y efecto que el producto original.

El medicamento de patente es más caro que el genérico, y esto es así porque el trabajo de investigación supone grandes inversiones, no solo en la producción sino también en el trabajo de investigación; desde el desarrollo de la molécula hasta los estudios que garantizan la eficacia y seguridad del fármaco.

2.2.3 Requisitos.

En cuanto a los requisitos positivos de patentabilidad que debe reunir el invento;

a. Aplicación industrial.

El resultado de la invención tiene que poder ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola. Este requisito de aplicación industrial permite diferenciar una invención (patentable) de un descubrimiento (no patentable).

b. Novedad.

Consideramos que la invención es nueva cuando lo es respecto del estado de la técnica; es nuevo lo que antes no era accesible al público, en España o en el extranjero, por cualquier medio. *El estado de la técnica es todo lo que se haya hecho accesible al público, por cualquier medio, y a nivel global* (art 6 LP). Por tanto, se trata de una novedad absoluta o mundial.

c. Que implique actividad inventiva.

La invención tiene que haber sido fruto de una conducta investigadora, es decir, la invención no debe deducirse fácilmente del conjunto de conocimientos técnicos ya existentes, sino que debe aportar un progreso técnico notable, de forma que no sea fácil de deducir para un experto.

Para la patente de medicamento, en concreto, para que sea otorgada se exige el paso por 4 fases;

a. Prueba de funcionamiento.

b. Viabilidad del proceso terapéutico.

- c. Confirmación de seguridad y eficacia.
- d. Exposición de resultados.

En el caso de los medicamentos, el registro de patentes es muy importante para la protección de la invención. Una vez se ha descubierto un químico, la industria deposita la invención en el IMPI (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial) para su análisis, en el que también participa ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Una vez otorgada la patente, solo el laboratorio titular de esta puede producir el medicamento durante un periodo de 20 años. Una vez pasan los 20 años la patente se rompe y surgen los medicamentos genéricos.

2.2.4 Clases de patentes.

La clasificación más importante es la siguiente;

- Patentes de producto y patentes de procedimiento.

Las patentes de producto protegen a un nuevo objeto, mientras que las de procedimiento protegen a un nuevo procedimiento de fabricación de un objeto ya conocido, es el modo o método para obtener un resultado útil.

En las de producto, dice Bayloz Corroza, los derechos exclusivos deben recaer en un cuerpo cierto, que puede ser describible (los que se caracterizan por su configuración) o formulable (los que se caracterizan por su composición); en las de procedimiento dice que el objeto de la invención es un comportamiento enunciable mediante la indicación de las actuaciones a realizar para que se obtenga el resultado.

Luego hay otras clasificaciones de menor importancia;

- Patente de segundo uso médico.

Las patentes de segundo uso permiten que una molécula ya aprovechada para un enfoque terapéutico pueda ser reutilizada por segunda ocasión y se le dé a la farmacéutica propietaria de la patente otros 20 años de protección para poder mantener el precio elevado dicha terapia.

Las grandes multinacionales farmacéuticas intentaron incorporarlas en el T-MEC (versión actualizada del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (TLCAN)), pero México y Estados Unidos se opusieron al considerar que con ellas se sobreprotege a las farmacéuticas innovadoras,

al permitirles extender los periodos de protección que da la patente en compensación por invertir en innovación, a un elevado coste (*5)

- Patentes principales y adiciones a la patente sobre los perfeccionamientos o desarrollos de una patente principal preexistente.
- Patentes públicas y patentes secretas.
- Patentes independientes y patentes dependientes, en las que es necesario la concesión de licencias para su posible explotación.
- Patentes divisionales. Una patente se divide en varias cuando esta resuelve diferentes problemas independientes que no forman una unidad.

2.2.5 Derechos y limitaciones del titular de la patente.

- Derechos.

Principalmente, el derecho que otorga la patente a su propietario es la exclusividad de la explotación del objeto patentado.

Los actos prohibidos para terceros y que solo puede realizar el titular de la patente son los siguientes (*6):

- La fabricación del producto.
- El ofrecimiento del producto o procedimiento.
- La comercialización o importación del producto.
- El uso del producto o procedimiento.
- El almacén o uso del producto para comercializar, importar o usarlo.
- Ofrecer, poseer o almacenar el producto directamente obtenido por el procedimiento.

Cabe mencionar dos aspectos importantes acerca de los derechos que concede la patente;

(*5) RAMIREZ CORONEL, Maribel; “*Patentes de segundo uso es hacernos el harakiri sin necesidad*” (2020). El Economista.

(*6) Ley española de patentes de 2015; Prohibición de explotación directa de la invención (artículo 59) y proyecto de Tratado de Armonización en materia de patentes (art.19). La ley española hace tal enumeración con carácter limitativo, pero el Tratado de Armonización precede tal enumeración con la expresión “por lo menos” dejando claro el carácter ilustrativo y no limitativo

- Exclusividad territorial.

La patente solo tiene validez en el país en que se ha concedido, por lo que el solicitante que desee proteger la patente en varios países, debe tramitar la solicitud en todos ellos.

También es posible la patente unitaria, un título único de patente concedido sobre los estados miembros participantes, con los mismos efectos en todos ellos y que se mantiene como una sola unidad. Es concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP). Para ser Estado miembro de esta patente, el país debe de participar en el procedimiento de cooperación reforzada para su creación en el momento de la petición; debe estar en vigor el Acuerdo sobre el UPC en el momento en que se registra el efecto unitario.

- Validez temporal.

La patente es protegida durante 20 años desde su solicitud, lo que significa que durante esos 20 años el solicitante tiene derecho a impedir a un tercero que utilice la invención.

- Limitaciones.

Con el objetivo de lograr un equilibrio entre los derechos del titular de la patente y los derechos de terceros respecto de la explotación del invento, encontramos situaciones en las que el titular no podrá utilizar ese derecho exclusivo de explotación conferido por la patente.

Así, existen ciertos actos que en principio se consideran actos de explotación prohibidos a los terceros, pero que los legisladores consideran necesario excluirlos de tales actos. Tales actos son los siguientes;

- Los actos se realizan en un ámbito privado y con fines no comerciales.
- Los actos con fines de experimentación referidos al objeto de la invención.
- Los actos que consisten en la preparación de un medicamento para un caso concreto, en una farmacia o por un médico, de acuerdo con una receta médica.
- El uso de la invención a bordo de buques de países de la UE en el cuerpo del buque, maquinas, aparatos o accesorios, cuando estos buques naveguen las aguas

del territorio de concesión de la patente, siempre que la invención sea usada exclusivamente para necesidades del buque.

2.2.7 Procedimiento de obtención de una patente

La solicitud de patente se presentará en el Registro de Propiedad Industrial o en el órgano competente en la CCAA, constando los siguientes documentos (artículo 23 Ley de Patentes de 2015);

- a. Instancia al director de la OEPM, firmada por el que solicita la patente, junto con sus datos (nombre y apellidos, dirección y nacionalidad), el título de la invención y una serie de documentos complementarios a la solicitud. Tal instancia supone que se solicita una patente de invención.
- b. Descripción de la invención y sus dibujos. La descripción debe ser clara y concisa, y debe permitir comprender el problema técnico que se presenta en la actualidad, para que un experto en la materia pueda poner en práctica la solución que aportara la invención en su aplicación industrial.
- c. Motivación de la solicitud. Es decir, las características técnicas que se pretende proteger.
- d. Resumen de la invención, con el fin único de información técnica. No puede ser utilizado para determinar el ámbito de protección que se solicita ni delimitar el estado de la técnica.
- e. Designación de inventor

La solicitud de concesión y otros documentos que deban presentarse tienen que estar redactados en castellano, aunque en los casos de CCAA en las que exista otra lengua oficial, podrán redactarse en esta siendo tales documentos acompañados de la correspondiente traducción al castellano, que se considera auténtica en caso de dudas.

Debe decirse también que la presentación de la solicitud y la redacción que informe sobre el estado de la técnica da lugar al pago de la correspondiente tasa.

Según el artículo 30 de la Ley de Patentes de 2015, quienes hayan presentado regularmente una primera solicitud de patente en alguno de los Estados parte en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, o del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, gozarán, para la presentación de una solicitud de patente en España sobre la misma invención, de un derecho de prioridad de doce meses a

partir de la fecha de presentación de dicha primera solicitud. Para ejercer dicha prioridad, quien la solicite debe presentar una declaración de prioridad y una copia certificada por la oficina de origen de la solicitud anterior junto con la correspondiente traducción al español si procede. La copia y la traducción no serán necesarias cuando la reivindicación de prioridad no sea relevante para determinar la patentabilidad de la invención, o si la solicitud anterior o su traducción ya están a disposición de la OEPM o se encuentran en una biblioteca digital.

En cuanto a la fecha de presentación de la solicitud, se considera que es el momento en el que, quien la solicita, entrega en las oficinas autorizadas para recibir tales solicitudes, la documentación que contenga una declaración solicitando la patente, la motivación por la que se solicita, la descripción resumida de la invención (en cualquier idioma con la correspondiente traducción al castellano) o la remisión a una solicitud presentada con anterioridad. En este último caso se debe indicar el número de la solicitud anterior, su fecha de presentación y oficina en la que tuvo lugar. También habrá de indicarse que sustituye a la descripción. Debe acompañarse de una copia certificada de la solicitud anterior, y si procede su correspondiente traducción al castellano

La oficina comprueba que la solicitud contiene tales documentos y que se hayan abonado las tasas correspondientes dentro de los diez días siguientes a su recepción, y se hace constar el día, hora y minuto de la entrega. Además, se asigna un número de expediente y al solicitante se le entrega un justificante.

Cuando se acepta la solicitud, esta se somete a examen, en que se comprueba si la solicitud;

- Se ajusta a la legislación.
- Cumple los requisitos de patentabilidad.
- Carece de novedad.
- Se refiere a una sola invención o a un concepto inventivo.

La segunda fase es la elaboración por la OEPM de un Informe sobre el Estado de la Técnica y de una opinión escrita. La opinión escrita debe contener las observaciones y objeciones de quien realiza el examen. La elaboración del informe tras la presentación de la solicitud hace que el procedimiento avance más rápido, ya que permite una búsqueda rápida de antecedentes en futuras fases, y aporta al solicitante información importante para el caso de que quisiera modificar, retirar o extender a otros países la solicitud.

Una vez pasados 18 meses desde la presentación de la solicitud u superado el examen de oficio, se hará pública la solicitud en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial y en un folleto informativo en que aparezca la solicitud, descripción, motivos, dibujos y observaciones. Es en este momento cuando se abre un procedimiento paralelo para que terceros formulen sus observaciones sobre la patentabilidad de la invención, que deben ser debidamente razonadas y documentadas. Este segundo procedimiento no debe interrumpir la tramitación del procedimiento principal.

Después la OEPM lleva a cabo el examen sustantivo, en el que se comprueba si se cumplen los requisitos formales, técnicos y de patentabilidad en la solicitud de patente y en su invención. Esta fase comienza con la petición del solicitante, una vez que se deposita la solicitud y hasta los tres meses posteriores a la publicación del Informe sobre el Estado de la Técnica. Si transcurre ese plazo sin solicitarse el examen se entiende que la solicitud de patente ha sido retirada. El solicitante podrá solicitar, junto con la petición de examen, las observaciones que estime pertinentes al informe, a la opinión y a observaciones de terceros; también puede modificar las reivindicaciones.

Si el examen sustantivo no revela la falta de ningún requisito, se procede a la concesión de la patente por la OEPM, que se anuncia en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial. Una vez publicado en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, el solicitante tiene 3 meses para pagar las tasas correspondientes. En el antiguo procedimiento, este examen sustantivo no existía, y directamente tras la elaboración del Informe se concedía la patente con independencia del contenido de este informe o de las observaciones realizadas, lo que supone que se concediesen patentes más débiles.

Cabe destacar que el antiguo tramite de oposiciones, ahora es un trámite *ex post*, es decir, tiene lugar una vez concedida la patente. En el plazo de 6 meses siguientes a la publicación de la concesión, quien considere que el invento no cumple con los requisitos de patentabilidad; por no ser descrito de manera lo suficientemente clara o porque el objeto de la patente excede del contenido de la solicitud, puede oponerse. El titular de la patente puede formular alegaciones o modificar reivindicaciones ante esta oposición, sin perjuicio de la

posibilidad de un procedimiento judicial que declare la nulidad de la patente durante toda la vigencia de la misma.

2.2.8 Certificado Complementario de Protección

Tal y como hemos dicho, el desarrollo de un nuevo fármaco será mucho más costoso que el de otras invenciones, ya que son necesarios muchos ensayos clínicos para cumplir con el marco legal y conseguir la autorización sanitaria para comercializar, autorización que confirma su seguridad, eficacia, calidad y seguridad.

La patente es protegida durante un periodo de 20 años desde la presentación de la solicitud, tiempo que era considerado insuficiente por las compañías farmacéuticas por no compensar las costosas inversiones económicas que supone la investigación de un nuevo medicamento. Este argumento se basa en que la solicitud de la patente suele llevarse a cabo años antes de que se pueda empezar a comercializar el nuevo medicamento y recuperar la inversión realizada.

La patente se otorga al primero que la solicita, por lo que las compañías farmacéuticas solicitan la patente en fases muy previas de la investigación en las que intuyen que una molécula puede ser efectiva terapéuticamente, con el objetivo de evitar que otra compañía farmacéutica de la competencia les adelante. Por ello, suele ocurrir que cuando una compañía solicita una patente, los estudios preclínicos y clínicos no han finalizado, el expediente de registro no se ha presentado y la autoridad sanitaria no ha concedido la autorización de comercialización.

Así se crea el Certificado Complementario de Protección (CCP) para los medicamentos, con el Reglamento (CEE) 1768/92 del Consejo de 18 de junio de 1992, que fue directamente aplicable en todos los Estados Miembros de la Unión Europea; en España se empezó a aplicar el 2 de enero de 1998.

Lo que se consigue con este certificado es una protección adicional a la patente para la investigación farmacéutica en Europa, evitando el riesgo de que los centros de investigación se trasladen a otros países donde se sientan más protegidos.

Para que un producto obtenga este certificado debe reunir las siguientes características;

- -Estar protegido por una patente en vigor.
- Contar con una autorización para comercializar como medicamento en un Estado miembro.
- No estar amparado ya por un certificado.
- La solicitud del certificado se realiza pasados 6 meses tras obtener la autorización para comercializar el nuevo medicamento. Esta solicitud debe contar con los siguientes datos;
 - o Petición de la expedición del certificado, indicando nombre y dirección del solicitante, número de la patente y título de la invención, número y fecha de la primera autorización de comercialización del medicamento
 - o Copia de la autorización de comercialización
- La solicitud se presenta a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado Miembro que expidió la patente y del Estado Miembro en el que se obtuvo la autorización de comercialización.
- La solicitud se hará pública, y si se cumplen los requerimientos se concede el certificado por la autoridad competente y se hará público. Si no se cumplen los requerimientos se da un plazo para subsanarlos y si esto no ocurre se deniega la solicitud y se da la posibilidad de recurrir.

2.3 Actualidad en la patente de medicamentos.

2.3.1 Impacto de la patente farmacéutica en el acceso a los medicamentos.

El Acuerdo de ADPIC -del que hablaremos más adelante- aseguro los intereses comerciales de los países desarrollados, ya que con la patente de medicamentos, las grandes empresas multinacionales del sector farmacéutico mantuvieron su poder financiero.

La patente surgió en Estados Unidos de una política de protección a la industria nacional, basada en que el descubrimiento y desarrollo de medicinas es un proceso caro y que requiere mucho tiempo. La obtención y mantenimiento de una patente supone muchos gastos, por lo que para que sea viable una industria innovadora y competitiva debe haber una fuerte protección de la propiedad intelectual.

La Pharmaceutical Research and Manufacturers of America dice que; “El descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos es un proceso costoso y lento. Las compañías

farmacéuticas confían en la protección de patentes para brindar la oportunidad de recuperar sus inversiones en I + D. Una fuerte protección de la propiedad intelectual es necesaria para hacer frente a los costes y riesgos extraordinarios del desarrollo de medicamentos, y así lograr una industria farmacéutica viable e innovadora” (*7).

Por este motivo muchos Estados miembros de la OMC tuvieron que extender en sus legislaciones nacionales, la protección que supone una patente, a los productos farmacéuticos.

Lo que significa la existencia de monopolio de determinados productos y precios altos, y por tanto medicinas como las empleadas para la lucha de enfermedades graves como el SIDA quedan fuera del alcance de la población más pobre, aunque hay quienes no están de acuerdo con esto; “en la determinación del precio de los medicamentos no influye la protección concedida por la patente a los productos farmacéuticos”.

Los argumentos que sostienen esta opinión son que no todos los países en desarrollo pretenden obtener una patente; y aunque se intentase, no siempre es un factor determinante o existen otros factores más influyentes que impiden el acceso a los medicamentos de la gente más pobre (*8)

Es cierto que existen más factores, junto con las patentes, que impulsan el aumento de los costes, como las tarifas u otras formas de tributación indirecta. Por lo que, al adoptar los niveles de protección establecidos en el Acuerdo, los países deben tener en cuenta las cuestiones que pueden influir en el precio de los medicamentos, tanto jurídicas como comerciales.

Dice Carlos Correa que los efectos de la introducción de las patentes en los productos farmacéuticos dependerán de la mayor o menor competencia en cada producto y las modalidades de producción en cada mercado nacional, y de la forma en que se instrumenten los derechos de patentes.

Por ello es necesario que, al incorporar las normas del Acuerdo al derecho interno, los países tengan en cuenta lo siguiente;

(*7) "Pharmaceutical Research and Manufacturers of America". National Health Council. November 4, 2014. Retrieved December 11, 2017.

(*8) Asamblea Mundial de la Salud, (2000). Derechos de propiedad intelectual: Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública: informe sobre Derechos de Propiedad Intelectual. Organización Mundial de la Salud.

- a. Incluir en las leyes nacionales una serie de licencias obligatorias que sirvan como instrumento para evitar monopolios; y facilitar el acceso a estas licencias a las empresas locales.
- b. Asegurar la importación de productos puestos en el mercado legítimamente, bajo el principio de agotamiento internacional.
- c. No permitir la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza, por falta de requisitos necesarios para ser considerado invención.
- e. Excluir la patentabilidad de ‘segundas indicaciones’ farmacéuticas.

2.3.2 Legislación en materia de patentes; especial referencia a la patente de medicamentos.

En relación a las patentes, hasta el año 1986 España contaba con el Estatuto de la propiedad Industrial de 1929, pero acabo quedando obsoleto al no proteger de manera efectiva la investigación nacional. Este Estatuto prohibía patentar los productos químicos y sólo recogía la patente de procedimiento. Esto último hizo que apareciesen en el mercado los llamados medicamentos copias y falsos genéricos.

Estos medicamentos se obtienen con un procedimiento de fabricación distinto a los innovadores para respetar legalmente la patente. Este planteamiento no fomenta la investigación y el desarrollo tecnológico nacional, ya que una empresa se esfuerza en conseguir nuevos medicamentos y otras empresas modifican el proceso de obtención del activo pudiendo comercializar el mismo producto.

El hecho de que cambiasen los objetivos de la legislación nacional sobre patentes y la existencia de un derecho europeo sobre patentes (el Convenio de Múnich de 5 de octubre de 1973 sobre la Patente Europea y el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975, recogido en la legislación nacional para armonizar toda la Comunidad Europea.) hizo que apareciese en España la Ley de Patentes del 20 de marzo de 1986, la cual crea la patente de producto y refuerza la de procedimiento con la inversión de la carga de la prueba (en un conflicto, si hay duda de si un producto ha sido

obtenido por el mismo procedimiento que el invento patentado, se considera que por el patentado, por lo que infringe la legislación), y crea el Informe sobre el Estado de la Técnica.

La Ley Española de Patentes fue publicada en marzo de 1986, pero en lo referido a patentabilidad de medicamentos no entro en vigor hasta el 7 de octubre de 1992. Durante este tiempo siguieron apareciendo medicamentos copia y falsos genéricos.

Actualmente en España, el sistema de patentes está regulado en la Ley de Patentes de 14/2015, de la que hablaremos más adelante.

2.3.3 Datos actuales en la industria de medicamento

La industria del medicamento busca lograr la salud mediante la investigación, desarrollo, producción y comercio de productos que proporcionen a la población tratamientos eficaces y seguros para los padecimientos que sufren, por lo que esta industria tiene una importancia mundial.

Gracias a la innovación y al desarrollo tecnológico en los medicamentos, se observa un incremento del 40% en la esperanza de vida de hasta 52 países en tan solo 15 años, según un informe de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Según un estudio sobre la industria farmacéutica elaborado por ProMexico, los 3 principales países con mayor consumo de fármacos en 2012 fueron China, Estados Unidos y Japón, que en conjunto suponen más del 50% del consumo total.

Este estudio también dice que México es el segundo mercado más grande de América Latina en medicamentos y es un importante productor de medicinas de alta tecnología. Para 2020 se esperaba que la producción alcanzase un valor de 21,475 millones de dólares.

3. LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

3.1 Introducción. Las licencias contractuales y de pleno derecho.

El titular de una patente tiene la facultad de fabricar y vender su invención o el procedimiento protegido para obtenerla e impedir que otros lo hagan. Por tanto, por un lado, si alguien que no es el propietario, decide explotar la invención protegida, el titular de la patente podrá denunciarlo ante los tribunales. Y, por otro lado, también podrá conceder licencias para que otros puedan explotar su patente a cambio de una contraprestación económica.

La licencia de patente (denominada también concesión de patente o licencia de explotación) es un contrato mercantil (contrato oneroso, con una duración y extensión pactada por las partes, cuyo objeto es la patente o la solicitud de la misma) en el que una parte, llamada concedente o licenciante, quien conserva la condición de titular de la patente, cede su explotación por un tiempo determinado a la otra parte, llamada concesionario o licenciatario, a cambio de un precio. Esta cesión se lleva a cabo según unas condiciones pactadas por las partes en el contrato de licencia para un propósito concreto y en un territorio determinado; tales condiciones pueden ser la cuantía y el tipo de pago que el licenciatario satisfará al licenciante o la duración de la licencia. Con la licencia no se transmiten las facultades de este derecho de explotación exclusivo, sino que se pacta el permiso al licenciatario de hacer algo que antes no podía, la explotación de la patente.

El contenido de la licencia puede variar; la cesión de la fabricación y/o comercialización, o limitar la comercialización solo a determinados establecimientos. Si además el licenciante se compromete a no explotar la patente mientras dure la licencia, se asemejará a la compraventa de patente.

El licenciatario no está facultado para ceder la licencia a un tercero ni para conceder sublicencias, a no ser que se haya pactado lo contrario. Se presume que la licencia es no exclusiva y que el licenciante puede conceder otras licencias y explotar el mismo la invención. En caso de que la licencia sea exclusiva, no podrán otorgarse otras licencias y el licenciante solo puede explotar la invención si así se hubiera convenido expresamente.

Con este contrato de licencia, las partes adquieren las siguientes obligaciones;

En cuanto a las obligaciones del licenciado;

- Pago del canon pactado en el contrato.
- Explotación de la patente objeto de licencia.
- Custodia del *know how* o conocimientos transmitidos por el licenciante para llevar a cabo y facilitar la explotación de la patente.

En cuanto a las obligaciones del licenciante;

- Transmisión del *know how* de la patente.

- Hacer frente a la responsabilidad en que pudiera incurrir por falta de facultades para establecer la licencia o falta de titularidad de lo licenciado, o daños a terceros por defectos relacionados con la invención.

El artículo 85 de la Ley de Patentes de 2015 se refiere a la responsabilidad en que incurre quien, careciendo de titularidad o de las facultades necesarias para realiza el negocio que se trate, transmita a título oneroso una patente, su solicitud u otorgue una licencia sobre esta. Además, el licenciante o transmitente responden siempre si actúan de mala fe, la cual se presume cuando no da a conocer al otro contratante (en el contrato y de manera individual), los informes o resoluciones sobre la patentabilidad de la invención objeto de patente. Estas acciones prescriben a los seis meses, desde la resolución definitiva o sentencia que pone de manifiesto la responsabilidad.

Sobre la responsabilidad de terceros que transmiten una patente, responderán solidariamente (cada deudor responde por la totalidad de la obligación) con el adquirente o licenciatarario, sobre las indemnizaciones surgidas por los daños y perjuicios a terceros por defectos de la invención

La Ley 24/2015 de Patentes, junto con este tipo de licencias contractuales (artículo 83), habla de las licencias de pleno derecho y las licencias obligatorias. Sobre las primeras cabe decir que es una figura intermedia entre las licencias obligatorias y licencias contractuales o voluntarias, con las que el legislador pretende fomentar la explotación de las patentes, mediante el ofrecimiento de su patente y declarando en la OEPM que está dispuesto a autorizar la utilización de la invención a quien esté interesado, con lo que se verá beneficiado con la reducción de tasas a la mitad. El adquirente de la licencia ofertada es un licenciatarario no exclusivo, y no se podrá acceder a ellas desde el momento en que se concede una licencia en exclusiva; y si se presenta el ofrecimiento de una licencia de pleno derecho, no podrá inscribirse una licencia exclusiva, a menos que se retire el ofrecimiento. La OEPM inscribirá en el registro y dará publicidad a los ofrecimientos de licencias de pleno derecho mediante la incorporación al Boletín Oficial de la Propiedad Industrial de la Admisión del Ofrecimiento de Licencia de Pleno Derecho.

3.2 Las licencias obligatorias. Supuestos legales.

Las licencias obligatorias son aquellas en las que se cede la explotación de la patente a un tercero sin necesidad de autorización del titular de esta, sino que se hace por imperativo legal. La concesión de una licencia no supone que la patente se extinga ni tampoco el derecho de exclusiva del titular. Únicamente sucede que este derecho exclusivo se ve limitado, pero no desaparece, es decir, que el titular podrá seguir explotando su patente en exclusiva, salvo la limitación que supone la licencia.

Previamente a solicitar esta licencia, debe haberse tratado de solicitar una licencia contractual en términos comerciales razonables, y haber sido negada la concesión por el titular de la patente o haber puesto condiciones comerciales no razonables.

En la mayoría de los casos la justificación de este tipo de licencias es anteponer el interés público a los derechos exclusivos en el ámbito privado otorgados por la patente. Sin perjuicio del derecho del titular a recibir una remuneración adecuada por la explotación que un tercero lleve a cabo sobre su invención.

El artículo 95.5 de la Ley de Patentes establece que procede la concesión de este tipo de licencias cuando concurra alguno de los siguientes supuestos;

- Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.

Hablamos de explotación suficiente si satisface la demanda del mercado nacional. Y se considera explotación a la importación en España desde un Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) o la distribución en territorio nacional (artículo 83 Ley de Patentes). La falta de explotación se computa pasados cuatro años desde que se solicita la patente o tres años desde que se concede; se utilizara aquella fecha que permita que el periodo de tiempo sea más largo. Una vez finaliza este plazo, cualquier persona puede solicitar la licencia obligatoria si hasta el momento en que se solicita no se ha explotado la invención o si esta ha sido interrumpida durante más de un año. El titular de la invención puede aportar razones legítimas que justifiquen la falta de explotación (razones técnicas, económicas o jurídicas), siempre que se demuestre que no están bajo su control o voluntad. Se pueden alegar causas de fuerza mayor, pero en ningún caso será aceptada la falta de recursos financieros.

- Necesidad de la exportación de productos farmacéuticos a países con problemas de salud pública.

- Dependencia entre patentes, o patentes y derechos de obtención vegetal.

Un inventor, que para explotar su invención necesite utilizar otra invención que ya se encuentra patentada, puede solicitar una licencia de explotación de la invención del otro inventor. El otro inventor tiene derecho a que se le conceda una licencia para explotar la invención del segundo inventor, por tanto los dos titulares de las patentes tendrán derecho a explotar ambas invenciones. Quien solicite este tipo de licencia debe demostrar;

- Que la invención supone un progreso técnico de considerable importancia económica en la patente anterior.
- Que previamente se ha intentado obtener una licencia contractual del titular de la patente anterior.
- Este tipo de licencias solo se otorgan con el contenido necesario para permitir la explotación de la invención protegida por la patente.
- Cuando se declare la nulidad o caducidad de alguna de las patentes entre las que se crea la dependencia, la licencia obligatoria quedara sin efecto.

El Acuerdo ADPIC, sobre este tipo de patentes dice se conceden porque son un importante elemento para impulsar la competitividad y la innovación, ya que su disponibilidad permite a terceros mejorar invenciones ya protegidas sin que se les impida el uso de sus mejoras.

- Actos contrarios a la libre competencia por el titular de la patente, principalmente aquellos que implican abuso de posición de dominio.

El derecho de exclusividad en la explotación del objeto patentado que confiere la patente supone que puedan surgir prácticas abusivas que lleven a un monopolio de oferta del producto, lo que dificulta la competencia y permite que los Estados hagan uso de las licencias obligatorias para la prevención y sanción de prácticas anticompetitivas que perjudiquen el comercio. El Acuerdo ADPIC establece que esto ocurre cuando;

- son excesivos los precios que cobra el titular del derecho, afectando al consumidor y al interés público.
- se dan restricciones irrazonables en la concesión de licencias.
- se cometen actos que suponen un abuso de derecho, lo que afecta a los competidores actuales debido a la negativa para la concesión de licencias o por obstáculos para llevar a cabo una investigación.

Para que se pueda solicitar y conceder la licencia obligatoria, estos actos deben ser calificados así por la autoridad nacional competente. La resolución que declare la violación del derecho de competencia debe comunicarse a la OEPM por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, o por el Juez o Tribunal que la haya emitido; en caso de que dicha resolución establezca la sujeción de la patente a licencia obligatoria, la OEPM la publica en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial. El titular de la patente recibirá una compensación económica por la explotación de su patente por terceros, compensación determinada según las medidas que se requieran para corregir las distorsiones del mercado provocadas por los actos contrarios a la libre competencia realizados.

- Por motivos de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

Especial relevancia tienen aquellas concedidas por el gobierno por motivos de interés público. Se considera que existen motivos de interés público cuando;

- La explotación del invento o la mejora de las condiciones en que se realiza, sea de primordial importancia para la salud pública o defensa nacional.
- La falta de explotación o insuficiencia en la calidad o cantidad de esta suponga un grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.
- Las necesidades de abastecimiento nacional lo exijan.

La concesión de este tipo de licencias debe acordarse por el Ministerio de Industria y Energía y deberá disponerse en Real Decreto. En caso de que la explotación se relacione con la salud pública o defensa nacional, la propuesta debe formularse conjuntamente con el ministro en materia de sanidad o defensa respectivamente.

Un ejemplo claro sería la pandemia del COVID-19, en el que la generalización de la vacuna es de vital importancia para la salud pública, por lo que sería un supuesto previsto en la ley para otorgar una licencia obligatoria. Para acelerar el sistema de licencias obligatorias, Canadá ha previsto una norma que lo hace; e Israel ha concedido una autorización para explotar una patente en vigor con la finalidad de tratar pacientes con coronavirus.

Por otro lado, el Acuerdo ADPIC añade los siguientes supuestos legales;

- Salud pública, nutrición u otras razones de interés público.

Mayoritariamente los motivos de interés o utilidad pública permiten a los Estados conceder licencias no voluntarias en situaciones en las que se deba asegurar el abastecimiento de medicamentos y alimentos. En el artículo 8 del Acuerdo de ADPIC se concede a los Estados miembros el derecho a la adopción de medidas indispensables para la protección de la nutrición y la salud pública de la población; o la promoción del interés público en sectores relevantes para el correcto desarrollo tecnológico y socioeconómico. Ahora bien, tales medidas deben ser compatibles con dicho Acuerdo.

Dice Carlos Correa que este tipo de licencia no pueden establecerse para un campo tecnológico concreto (alimentos, por ejemplo) aunque si en relación con determinados productos o procesos relacionados con ciertos fines. Por tanto, podrían quedar afectos a licencias no voluntarias las tecnologías cuyo acceso y uso afecte al desarrollo de la salud, incluso procesos de fabricación y productos farmacéuticos, material de hospital, etc.

- Uso público no comercial.

Puede concederse una licencia para el uso de la invención patentada cuando estemos ante una situación de defensa o interés social. Como ente público, el Estado puede usar la patente sin el objetivo de comercializar e incluso permitir que un contratista privado participe.

- Protección ambiental.

La mano del hombre supone la creciente degradación ambiental, y la concesión de licencias obligatorias impulsa el uso de tecnologías más beneficiosas para el medio ambiente, reduciendo así la contaminación; y otras están directamente relacionadas con la protección de la biodiversidad y el equilibrio de los ecosistemas.

- Rechazo de licencia voluntaria, o “refusal to deal”

Si el titular de la patente rechaza una oferta comercial razonable, para cuya consideración se le hubiera concedido un tiempo razonable, podrá otorgarse una licencia obligatoria.

- otras razones.

El Acuerdo sobre ADPIC no establece una lista tasada de causas para la concesión de licencias, sino que solo hace una enumeración.

Los Estados, en sus legislaciones, pueden incluir situaciones no previstas en el tratado, siempre respetando las condiciones mínimas establecidas en este. Sin embargo, hay ciertas materias sobre las que los Estados no tienen libertad para legislar; los semiconductores. Para Carlos Correa esta limitación se da porque “las licencias obligatorias sólo podrán concederse para ‘un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo’”

3.3 ADPIC y Declaración de Doha.

3.3.1 El Acuerdo ADPIC.

El ADPIC nació de una serie de negociaciones sobre propiedad industrial llevadas a cabo en la Ronda de Uruguay de 1994 por países desarrollados, con las que se pretendía extender la protección de estos derechos a nivel mundial. El ADPIC fue adoptado por los Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (organización internacional que se encarga de las normas que rigen el comercio entre países), y busca un equilibrio entre el objetivo de incentivar las invenciones y creaciones futuras y el objetivo de permitir el uso de las invenciones y creaciones existentes. También obliga a las partes a establecer unos estándares mínimos de protección a los derechos de propiedad intelectual, aunque establece excepciones a los mismos, no se trata de una protección absoluta. Además, establece paradigmas universales y pretende la armonización de las normas sustantivas en materia de patentes, permitiendo que los países legislen en el ámbito interno sobre estos derechos.

Busca el equilibrio entre la promoción de la innovación y la transferencia de tecnología, por lo que impulsa la protección del derecho del titular a nivel nacional, favoreciendo así el uso de la tecnología creada. Sin embargo, al tratarse de una protección no absoluta, la concesión de licencias obligatorias de patentes flexibiliza el uso de tecnología patentada (no creada) cuando se cumplen determinados supuestos (como salud pública) que permiten restringir el derecho exclusivo del titular de la patente. Con el objetivo de hacer frente a estas situaciones, el Acuerdo ADPIC contempla las licencias como un instrumento que actúa como límite al derecho de patente y alternativa para garantizar el acceso a la población más pobre a la tecnología necesaria para producir ciertos medicamentos, sin necesidad del consentimiento del titular de la invención objeto de patente. Ante esta situación, se produce una colisión entre las facultades del titular de la patente (derecho exclusivo) y la necesidad de medicinas

patentadas a un menor precio en países desfavorecidos que luchan contra enfermedades como el SIDA.

3.3.2 La Declaración Doha; La flexibilidad del ADPIC.

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública fue adoptada por consenso por los gobiernos miembros de la OMC en la IV Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada el 14 de noviembre de 2001 en Doha (Qatar).

El objetivo de esta declaración es responder a las preocupaciones que se plantean ante la posibilidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC haga difícil la obtención de medicamentos por parte de los países pobres, ya que dicho acuerdo establece el derecho de los gobiernos a establecer medidas limitativas del derecho de propiedad industrial, hasta en el ámbito de la salud.

Tan flexible era el acuerdo que incluso se plantea la duda de si este era suficiente para garantizar el acceso a los medicamentos en condiciones asequibles, y si fomenta la investigación y desarrollo de otros nuevos.

La flexibilidad del Acuerdo aparece reflejada sobre todo en materia de licencias obligatorias e importaciones paralelas. En cuanto a las licencias obligatorias, no aparecen como tal, sino que se refiere a ellas con la expresión “otros usos sin autorización del titular de los derechos”. El Acuerdo establece en su artículo 31 que solo está permitido que el gobierno use una patente sin autorización del titular si se cumplen unas condiciones, con el objetivo de proteger los intereses legítimos del titular. Entre las condiciones que se deben cumplir se encuentran;

- Cada caso concreto debe ser analizado teniendo en cuenta sus circunstancias propias, para la concesión de la licencia.
- La persona que solicita la licencia debe intentar previamente obtener una licencia voluntaria del titular de los derechos, en términos y condiciones comerciales razonables; y si se concede la licencia obligatoria el que la obtenga debe pagar una remuneración adecuada al titular de la patente. Sin embargo, no es necesario tal intento de obtener una licencia voluntaria previamente en los casos de emergencia nacional o en los casos de uso público no comercial.

- Las licencias obligatorias no se pueden otorgar de manera exclusiva, lo que significa que el titular de la patente puede continuar usando su invento.
- La licencia solo puede ser utilizada para los fines para los que fue concedida.
- Si el motivo de su origen desaparece y no es probable que vuelva a surgir, la licencia estará sujeta a terminación.
- El titular de la patente podrá examinar la validez legal de la causa que motivo la concesión de la licencia a través de una autoridad administrativa de mayor jerarquía o por una autoridad judicial.
- Normalmente se conceden para abastecer el mercado interno (artículo 31 apartado f del Acuerdo).

En relación a esto último se cuestiona el uso que podrían hacer de las licencias obligatorias los países con capacidades de fabricación limitadas, lo que preocupa es si podrían importar medicamentos genéricos fabricados en otros países. Así se crea una nueva modalidad de licencia para la exportación de medicamentos en países que los necesitan, modalidad introducida con la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC y que se conoce como “sistema del párrafo 6”. Tal enmienda se llevó a cabo por recomendación del Consejo de la OMC en 2005, pero la misma enmienda, con arreglo a la Decisión del 6 de diciembre de 2005, solamente sustituirá la Decisión del 30 de agosto de 2003 vigente, cuando dos tercios de los Miembros de la OMC la hayan aceptado.

El nuevo artículo 31 bis del Acuerdo permite fabricar y exportar medicamentos genéricos de bajo costo al amparo de una licencia obligatoria, para hacer frente a las necesidades de países que no tienen los medios necesarios para fabricar estos productos por sí mismos. Los miembros de la OMC que aún no han aceptado esta enmienda aplicaran una exención provisional. Se pretende con este nuevo artículo crear una herramienta que brinde una interpretación más extensiva del tratado, respaldando la salud pública y permitiendo el uso de licencias obligatorias cuando entren en juego la salud de la población de países en desarrollo y subdesarrollados.

En cuanto a las importaciones paralelas, es una situación del comercio internacional en que una empresa distribuidora (sin autorización del titular de la patente) compra un producto patentado en un país donde el precio es bajo y lo vende en un país con un precio alto. No se

trata de la importación de productos falsificados o copias ilícitas. El problema de las importaciones paralelas es que existe;

- Una patente de un producto.
- Una diferencia de precios entre países que supone unos beneficios en el intercambio.
- Un intermediario que actúa al margen de los distribuidores exclusivos con licencia.

Imaginamos que la empresa A comercializa un medicamento patentado en España y en Polonia, pero lo vende a un precio inferior en Polonia. Si alguien compra el medicamento en Polonia para importarlo en España a un precio menor de la empresa A, estamos ante importación paralela.

En estos casos se aplica el principio jurídico de “agotamiento”, que significa que una vez que la empresa A ha vendido un lote de su producto en Polonia, se agota el derecho de patente sobre ese lote y ya no tendrá derechos sobre lo que ocurra con él.

Con respecto al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual y el derecho de un Miembro a permitir importaciones paralelas, el Acuerdo sobre los ADPIC establece que las prácticas de un Miembro en este sentido no están sometidas al sistema de solución de conflictos de la OMC. La Declaración dice que lo que supone el agotamiento según lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC, es que cada Miembro goza de libertad para establecer su propio régimen, el cual está sujeto a las disposiciones generales del Acuerdo sobre los ADPIC, que prohíben la discriminación en función de la nacionalidad de las personas.

Sobre esta flexibilidad del Acuerdo sobre los ADPIC (en concreto sobre las licencias obligatorias e importaciones paralelas) se expusieron diferentes puntos de vista, y se cuestionó si tal flexibilidad sería favorablemente interpretada por la OMC. También hubo una preocupación sobre si los gobiernos, sin miedo a ser presionados por la industria serían capaces de utilizar esta flexibilidad libremente y al máximo. Respecto a estas cuestiones la Declaración establece que;

- El Acuerdo sobre los ADPIC no impide que los gobiernos miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública. Y recalca el derecho de los miembros a utilizar las disposiciones del Acuerdo al máximo, lo que significa que ningún Miembro podrá impedir al resto que hagan uso de tales disposiciones.

- El Acuerdo debe interpretarse y aplicarse de forma que apoye el derecho de los Miembros de proteger la salud pública, concretamente la promoción de medicamentos para todos. Se concede especial importancia a los objetivos (artículo 7) y principios (artículo 8) del Acuerdo para interpretar sus disposiciones.
- La Declaración aclara importantes aspectos de la flexibilidad prevista en el Acuerdo y mantiene los compromisos asumidos por los Miembros en el marco de dicho Acuerdo.
- Todo Miembro es libre para establecer las bases sobre las que se pueden conceder licencias obligatorias. Así, cada Miembro puede determinar cuando estamos ante una emergencia nacional o extrema urgencia, y si situaciones como el VIH o epidemias son consideradas como tales.
- En relación a las importaciones paralelas, en concreto sobre la cuestión del agotamiento, la Declaración ofrece libertad a cada Miembro para establecer su propio régimen de impugnación, al amparo de las disposiciones generales del ADPIC que prohíben la discriminación por motivos de nacionalidad.
- A pesar de que los Miembros de la OMC gozan de la flexibilidad del Acuerdo y el derecho a sacar el máximo provecho de ella, el derecho interno de cada país es el que tiene fuerza de ley inmediata. Por tanto, la Declaración establece que cada Miembro debe adoptar medidas a nivel nacional para acogerse a esa flexibilidad cuando pretenda garantizar medicamentos a precios asequibles.

Tal y como hemos explicado anteriormente, el artículo 31 del Acuerdo ADPIC, establece las condiciones que deben cumplirse para que se conceda la restricción del derecho de patente a favor de la explotación de la invención por un tercero (debe tenerse en cuenta las circunstancias propias del caso, previo intento de obtener la autorización del titular...). La Decisión del Consejo General por la que se modificó el acuerdo y añadió el artículo 31 bis, en su artículo 2 impone determinadas condiciones, al intentar explicar las licencias obligatorias como una de las flexibilidades permitidas por el Acuerdo. Estas condiciones son;

a) Como medida de transparencia, el país importador del producto patentado debe notificarlo al Consejo de los ADPIC, especificando el nombre y cantidad prevista del producto; debe demostrar la insuficiencia o inexistencia de capacidad para producir el medicamento; debe confirmar la intención que tiene de conceder una licencia obligatoria al producto farmacéutico en los términos del artículo 31 del Acuerdo.

b) La licencia concedida por el país exportador debe asegurar que solo se pueda fabricar la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del país que lo importa, y solo el país importador que lo haya notificado al Consejo de ADPIC podrá recibir la medicina objeto de licencia.

c) Los productos sobre los que se concede la licencia deben tener un etiquetado específico que los identifique; y tener un embalaje especial o color o forma que los distinga.

d) Previamente al envío de los medicamentos, debe anunciar el licenciatario, en su propio sitio web o en el de la OMC, la cantidad y características propias del producto; y debe notificar al Consejo del ADPIC la concesión de la licencia. La notificación debe contener el nombre y dirección del licenciatario, el producto y cantidad y país en que se importara el producto, la duración de la licencia y la dirección del sitio web.

3.4 Licencias obligatorias relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

3.4.1 Condiciones para su concesión; Reglamento CE nº 816/2006.

La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) y la salud pública, tiene como objetivo hacer frente a las preocupaciones planteadas ante la dificultad de obtener medicamentos por los países pobres, ya que el Acuerdo sobre los ADPIC reconoce el derecho de los gobiernos a establecer medidas que limitan el derecho de propiedad industrial, incluido el ámbito de la salud. Estas medidas limitativas son las licencias obligatorias, a las que los países miembros de la OMC con capacidad de fabricación insuficiente en el sector farmacéutico no podrán acceder. Así, se establece el mencionado “sistema del párrafo 6”, establecido en el artículo 31 bis de la Declaración. Para poder hacer uso de este sistema, es necesario que el medicamento pueda producirse en otro país con licencia obligatoria y que la exportación de la parte no predominante de la producción de ese país, no satisfaga las necesidades del país importador. Lo que permite es fabricar y exportar medicamentos genéricos de bajo costo al amparo de una licencia obligatoria, para hacer frente a las necesidades de países que no tienen los medios necesarios para fabricar estos productos por sí mismos.

Así se habla de un tipo especial de licencia, sobre la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública; que relaciona la demanda de los países importadores con la oferta de los países exportadores. Y la remuneración que debe pagar el país importador al titular de los derechos se calcula sobre una base diferente; sobre el valor económico de la autorización en el país importador.

Se entiende por producto farmacéutico cualquier producto del sector farmacéutico, incluidos los medicamentos (*9).

Este sistema se aplicará a cualquier producto de la industria farmacéutica patentado o que utilice un proceso patentado en su fabricación, y que sea necesario para hacer frente a problemas de salud pública presentes en países de desarrollo o menos adelantados, concretamente los que ocasionan la infección por SIDA, tuberculosis y otras epidemias.

El Reglamento CE n° 816/2006 (artículo 10), establece las condiciones que se deben cumplir para que se conceda una licencia obligatoria para la exportación;

- La licencia no podrá ser cedida y no será exclusiva.
- Solo podrá fabricarse la cantidad de producto objeto de licencia necesaria para satisfacer las necesidades del país al que se importa y que se cita en la solicitud.
- Se indica la duración de la licencia en la solicitud.
- La licencia se centra en los actos estrictamente necesarios para la fabricación destinada a la exportación y en la distribución en el país mencionado en la solicitud, no pudiendo llevarse a cabo en país distinto (excepto si, en virtud de un acuerdo comercial regional, se beneficia de la exportación a otros miembros).
- Se utilizará un etiquetado o marca específica para identificar los productos objeto de licencia como fabricados en virtud de este Reglamento. Esta diferenciación consiste en un envase, un color o una forma especial en que se indica que el producto está destinado a la exportación; no debe suponer esta identificación especial ninguna un impacto fuerte en el precio.
- Antes de la importación del producto, se expondrá en el sitio web del licenciario; la cantidad que se destinará a tal fin y a que país ira destinado, así como las características distintivas del producto.
- En caso de que el producto este patentado en el país importador, solo podrá llevarse a cabo si ese país ha concedido una licencia obligatoria para la importación, venta y/o distribución del producto.

(*9) artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, las sustancias activas y los kits de diagnóstico ex vivo (Reglamento (CE) NO 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006).

- La autoridad competente, si lo solicita, puede acceder a los registros y contabilidad del licenciario con el único fin de comprobar que se cumplen las condiciones de la licencia, en especial los referidos al destino final del producto.
- El titular de los derechos recibirá una remuneración del licenciario, determinada teniendo en cuenta el valor económico del uso autorizado en virtud de la licencia.
- No podrá importarse a la Comunidad un producto sujeto a licencia regulada en este Reglamento o en la Decisión, con el objetivo de ponerse en circulación de manera gratuita, ser reexportado o colocado en zona franca (territorio delimitado de un país en que se goza de beneficios tributarios). Excepto que se trate de reexportación al país importador citado en la solicitud, o en caso de depósito en aduanas o depósito franco para la reexportación a dicho país importador (artículo 13). En caso de sospecha de que un producto objeto de este tipo de licencia se ha importado a la Comunidad en este sentido, las autoridades aduaneras suspenderán o retendrán el mismo hasta llegar a una decisión sobre el carácter de la mercancía, no pudiendo exceder el tiempo de retención los diez días laborales (prorrogables otros diez en caso de que concurren circunstancias especiales). En caso de que se llegue a la conclusión de que los productos estaban destinados a la importación a la Comunidad, serán embargados y eliminados, informándose a la Comisión de tal decisión.

Si no se respetan dichas condiciones por el licenciario, una licencia de este tipo puede ser revocada por decisión de la autoridad competente, quien se encargará de examinar que se cumplen, si lo pide el titular de los derechos o el licenciario. Debe comunicarse al Consejo del ADPIC por medio de la Comisión.

Las condiciones de la licencia podrán ser modificadas por la autoridad competente cuando el país importador comunique que la cantidad de producto es insuficiente para satisfacer sus necesidades, con el objetivo de que se exporten cantidades adicionales del producto para hacerlas frente.

3.4.2 Referencia al Reglamento 816/2006 y a la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativo al Acuerdo ADPIC y la salud pública.

Cualquier país puede hacer uso de este sistema como país importador, aunque algunos países desarrollados optan por no utilizarlo, y otros países en desarrollo lo usaran solo en situación de emergencia nacional o extrema urgencia, pero no se limita este sistema a este tipo de situaciones. Según el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 816/2006 relativo a la concesión de licencias sobre productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con necesidades, se considerará país importador, cualquier país menos adelantado considerado como tal por Naciones Unidas; cualquier miembro de la OMC; y aquellos que no lo sean pero se consideren países con ingresos reducidos (PNB per cápita inferior a 745 dólares), que hayan notificado su intención a la Comisión.

El artículo 6 del Reglamento, establece que cualquier persona puede solicitar una licencia obligatoria a una autoridad competente del Estado miembro en que las patentes despliegan sus efectos. Si se presenta la solicitud en más de un país para el mismo producto, se indica en cada solicitud explicando la cantidad y países importadores. La solicitud debe incluir los datos del solicitante y del producto que el mismo pretende fabricar y dedicar a la exportación, y el país al que se destinara; y cuando proceda, las pruebas de una petición concreta de los países importadores o sus representantes, ONGs con autorización de países importadores, Naciones Unidas u otras organizaciones internacionales con dicha autorización. Se pueden establecer requisitos formales o administrativos para el procesamiento de la solicitud, de acuerdo con la legislación nacional. Pero no supondrán costes adicionales para el solicitante ni harán que el procedimiento sea más oneroso que el establecido para otras licencias en la legislación nacional.

El derecho a obtener una licencia por el país importador mediante la concesión de esta por el exportador, se obtiene tras el envío de las siguientes notificaciones al Consejo de los ADPIC;

- Notificación general del país importador sobre su intención de utilizar el sistema. Los países más atrasados no están obligados a ello. Esta notificación no supone una obligación de utilizar este sistema, sino que con ella se reserva el derecho a hacerlo en un futuro en que fuera necesario.
- Notificación específica del país importador de su necesidad de la importación de uno o varios productos. Debe incluir la cantidad del producto que se necesita, se debe indicar que se ha otorgado licencia obligatoria, y que el país carece de capacidad para fabricar el producto.

- El país exportador notifica la concesión de licencia para satisfacer las necesidades del país importador.

Estas notificaciones deben ser firmadas por funcionario público autorizado y no han de ser aprobadas por ningún órgano de la OMC

El artículo 8 del Reglamento establece que la autoridad competente debe comprobar que las anteriores notificaciones se han llevado a cabo; que los miembros de la OMC hayan notificado su intención de hacer uso del sistema; y los que no son miembros una notificación que especifique nombre y cantidad del producto, se confirme que el importador es un país menos adelantado y que tiene capacidades de fabricación de productos farmacéuticos insuficiente, y también se confirma que el importador se propone conceder una licencia obligatoria para la importación sobre un producto que esta patentado, de conformidad con el artículo 31 de la Declaración. También comprobara que la cantidad del producto que aparece en la solicitud y la notificada a la OMC es la misma.

En cuanto a la condición de exportador, podrá actuar como tal cualquier país cuya industria farmacéutica tenga la capacidad suficiente para fabricar el producto, siempre que su legislación nacional le permita conceder una licencia obligatoria para exportar. En caso de que el producto no cuente con una patente en vigor, no podrá hacer uso de este sistema; y si el producto tiene una licencia obligatoria a nivel nacional, la parte no predominante del producto se puede exportar sin necesidad de recurrir a este sistema.

El país exportador enviara una notificación, una vez concedida la licencia obligatoria para exportar en virtud de este sistema del párrafo 6. Deben aparecer los siguientes datos en la notificación;

- Nombre del titular de la licencia.
- El producto y cantidad de este para el que se concede la misma. No hay límite en la cantidad que puede exportarse, y todo lo producido se destina a la exportación.
- El país al que suministrara el producto.
- La duración de la licencia.
- El sitio web en que se informa las cantidades enviadas.
- Las características que distinguen al producto.

Las autoridades de reglamentación farmacéutica de los países importadores y exportadores deben de examinar si los productos fabricados en virtud de este sistema son eficaces, y puede ser necesaria una autorización de comercialización de los productos farmacéuticos.

Por otro lado, para evitar que los productos sean utilizados para otros fines que no sean solucionar los problemas de salud pública del país importador, se establece que; debe producirse únicamente la cantidad necesaria para ello y toda la producción será destinada a ese país; el producto debe llevar una etiqueta específica (un envase, un color, una forma, etc). Además, deben adoptarse por los países importadores las medidas necesarias para evitar que estos productos destinados a la importación, vuelvan al país de origen. Estas medidas deben ser proporcionadas a su capacidad administrativa y al riesgo de desviación del comercio; los miembros de la OMC deben contar con los procedimientos y recursos jurídicos necesarios para evitar que lleguen a sus mercados productos destinados a la exportación a otro país.

Este sistema establece un mecanismo a nivel regional que permite eliminar el requisito de que las licencias obligatorias se utilicen para satisfacer el mercado interno. Esto es así para que los Miembros de la OMC que son parte de un acuerdo comercial regional, mejoren su capacidad de compra mediante las importaciones o la producción local de productos farmacéuticos para distribuirlo en su región. Para hacer uso de este mecanismo regional, es necesario que el acuerdo comercial regional cumpla con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y la Cláusula de Habilitación, que hace posible la creación de acuerdos preferentes entre los países en desarrollo y los menos desarrollados en relación al comercio de mercancías. Esta cláusula establece que;

- De los Miembros de la OMC parte del acuerdo, al menos la mitad deben ser países menos adelantados.
- Los países parte deben tener en común el problema de salud pública de que se trate.

Este mecanismo se aplicará a los productos farmacéuticos fabricados en la zona de comercio regional en la que rige a licencia obligatoria; y a los productos que se producen en otro lugar y que son importados por una de las partes del acuerdo en virtud del sistema del párrafo 6. Quien desee utilizar este mecanismo, habiendo una patente en vigor en alguno de los países de la región, debe obtener una licencia voluntaria u obligatoria.

El 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC adopta una Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativo al Acuerdo ADPIC y la salud pública. Con esta Decisión se pretende hacer frente a las necesidades de los miembros de la OMC con capacidad de fabricación suficiente, mediante exenciones en materia de licencias obligatorias. La Comunidad cumple una función de gran importancia en la ejecución de la Decisión, por lo que es importante que la Comunidad incorpore la Decisión a su ordenamiento jurídico.

La Decisión debe ser aplicada de manera uniforme, para que las condiciones de concesión de licencias destinadas a la exportación sean las mismas en todos los Estados miembros; también deben ser uniformes las normas que impiden que los productos farmacéuticos destinados a la exportación vuelvan al territorio de la Unión Europea.

El Reglamento (CE) N° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006, pretende mejorar el acceso a medicamentos asequibles que sean eficaces y seguros, mediante un proceso de concesión de licencias que debe ser utilizado de buena fe y que no debe perseguir los objetivos de política industria o comercial.

Al ser parte de una acción más amplia, este Reglamento recoge medidas complementarias en el programa de la Comisión “Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza”, incluso medidas destinadas a impulsar la investigación en la lucha contra estas enfermedades.

Con el objetivo de que los productos que se fabriquen bajo este Reglamento lleguen solo a quienes lo necesitan, se impone la identificación de los productos farmacéuticos que están bajo la licencia, los países a los que serán exportados los productos y las condiciones impuestas al licenciatario en cuanto al ámbito de la licencia.

Por otro lado, para evitar que regresen al territorio de la Unión Europea productos fabricados con el fin de ser exportados, se prevé una acción aduanera en las fronteras exteriores. Si se embargan los productos, la autoridad competente puede ordenar que se envíen al país importador, para asegurar que se dé el uso previsto para los mismos.

Los Estados Miembros no son capaces por sí mismos de alcanzar los objetivos establecidos en este Reglamento, por lo que la Comunidad, según el principio de subsidiariedad (se dan dos alternativas, de manera que a una de ellas sólo se podrá acudir en defecto de la otra) puede adoptar medidas que faciliten la armonización de los procedimientos para la concesión

de licencias obligatorias. Por su parte, el principio de proporcionalidad supone que este Reglamento no puede exceder de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

La Comunidad reconoce el fomento de la transferencia de tecnología y el desarrollo de la capacidad de los países con capacidad para producir insuficiente como algo positivo, con el objetivo de aumentar y facilitar la producción de productos farmacéuticos en estos países.

Por otro lado, los Estados miembros deben tener una capacidad suficiente para establecer los requisitos firmes con el fin de garantizar la tramitación eficaz de las solicitudes de licencias obligatorias.

3.5 La expropiación de patentes y las licencias obligatorias; la hepatitis C.

El medicamento para la hepatitis C (sovaldi) es comercializado por el laboratorio Gilead a un elevado precio. El fármaco es el sofosbuvir, con una mayor tasa de curación (reduce la tasa de muerte en un 95%) en un menor periodo de tiempo de tratamiento y con menos efectos secundarios. Para garantizar el acceso a los servicios públicos a este medicamento a precio razonable, se plantea la posibilidad de hacer uso de la expropiación de patente cuando se den las condiciones para ello, o el mecanismo de las licencias obligatorias. Ambos son instrumentos legales cuyo fin último es arrebatar la propiedad privada a su titular.

El artículo 81 de la Ley de Patentes (LP) establece que se podrá hacer uso de la expropiación cuando concurran causas de utilidad pública, que deben ser decretadas por ley. Entonces la patente pasará a ser de dominio público o asumida su titularidad por el Estado. El titular expropiado debe recibir una justa indemnización.

La Ley de Expropiación Forzosa (LEF), en su artículo 10 dice que será el Consejo de ministros quien decida que debe entenderse por “utilidad pública” según las circunstancias del momento. Así, será el mismo Consejo quien verá si existen razones suficientes para hacer uso de este medio o no.

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias (artículos 86 y ss LP), se exige un interés público establecido por Real Decreto. Se considera que existe interés público cuando la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional; cuando la falta o insuficiencia de explotación supongan un perjuicio para el desarrollo económico o

tecnológico del país; o cuando lo exija el abastecimiento del mercado nacional (artículo 95 LP).

Puede instarse por un particular, pero el procedimiento es desarrollado por la Administración, quien exige una previa negociación, en la que debe intentarse pactar una remuneración atendiendo a las circunstancias del caso.

Por tanto, ambas instituciones tienen cosas en común. En primer lugar, en los dos es necesario un interés público o utilidad pública; debe ser necesario llevar a cabo el arrebato de la propiedad para garantizar el bienestar de los ciudadanos. Este primer punto encuentra su justificación en el artículo 33 de la Constitución; *"nadie podrá ser privado de su propiedad privada, sino concurre causa justificada que tenga su base en la utilidad pública o en el interés social"*.

De lo dicho anteriormente surge el segundo punto en común: deben declararse mediante instrumentos legales. De lo anterior, se deriva el segundo punto en común: la necesidad de que se declaren mediante instrumentos legales; la licencia exige Real Decreto, a propuesta del Ministerio de Industria y Energía; y la expropiación debe declararse mediante una ley aprobada en el Consejo de ministros. Esta diferencia radica en el hecho de que, en el caso de la expropiación, lo que se considera interés público no aparece reflejado en la ley, sino que es el Consejo de ministros quien lo determinará; en cambio, el interés público requerido para la concesión de licencia aparece delimitado en el artículo 95 LP, por lo que el órgano competente únicamente tendrá que justificar que los requisitos que se recogen se dan para poder aplicar este instrumento.

En ambos casos, el sujeto al que se arrebató la propiedad recibirá una remuneración. La patente es un derecho real (derecho de cosas) que pertenece a una persona, que la ha obtenido legalmente, lo que deriva en un justo título. Sin embargo, la propiedad no es un derecho absoluto, es decir, se acepta que sea desplazada a otro sujeto, siempre que exista justificación. Será posible cuando exista una función o utilidad pública, y siempre que se ofrezca una compensación al propietario del derecho. En el caso de la expropiación se refiere a una "justa indemnización", y la licencia habla de la garantía de una "remuneración adecuada a las circunstancias del caso, teniendo en cuenta el valor económico del invento"

4. ACTUALIDAD EN LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS DE MEDICAMENTOS.

La OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) en concreto su Comité Permanente sobre Derecho de Patentes realizó un cuestionario sobre “excepciones y limitaciones al derecho de patentes” y analizó las respuestas recopiladas. De este estudio se sacó la conclusión de que la concesión de licencias obligatorias es escasa, ya que estas se justifican en casos muy concretos.

En la Unión Europea, Italia es el país que más licencias obligatorias ha concedido; destaca una sobre antibióticos, otra sobre un medicamento para el tratamiento de migrañas (2005) y otra para el tratamiento de la calvicie (2008). En Alemania se concedió una en 1991 que fue revocada por el Tribunal Federal de Justicia. La India concedió una sobre un medicamento contra el cáncer renal. Esta patente era propiedad de Bayer, pero tras la sentencia paso a ser fabricado por la compañía de genéricos Natco. El objetivo de esta licencia era facilitar el acceso al medicamento por su elevado precio.

Polonia concedió una en el ámbito de la minería y Portugal una sobre obtenciones vegetales, Turquía en el sector de la ingeniería mecánica, Zimbabwe sobre productos farmacéuticos y Brasil sobre un antiviral. Tailandia concedió una sobre medicamentos antivirales y otra sobre un medicamento para el tratamiento de problemas cardiovasculares.

Algunos gobiernos amenazan con conceder licencias para reducir precios de medicamentos esenciales. En 2001 Estados Unidos amenazó a Bayer con la concesión de licencias sobre el medicamento ciprofloxacino, antibiótico para combatir infecciones por antrax, debido a su elevado precio; Bayer finalmente redujo el precio y no se concedió la licencia. Los gobiernos de la India, Vietnam, Indonesia y Corea (años 2003-2006), amenazaron a Roche con licencias sobre el Tamiflu, antiviral para combatir la gripe. Finalmente Roche eligió socios locales que le ayudara en la fabricación del antiviral.

Actualmente, Ecuador es el país que más licencias obligatorias ha concedido sobre medicamentos esenciales. El IEPI (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual) concedió licencias obligatorias de patentes para el tratamiento del VIH, cáncer y enfermedades del sistema inmunológico. Esto ha permitido que disminuya el precio de estos medicamentos (entre el 23 y el 99%), lo que facilita el acceso a dichos medicamentos esenciales a una mayor parte de la población ecuatoriana.

Los países menos desarrollados consideran que el problema de las licencias obligatorias es la falta de capacidad de las industrias locales para fabricar medicamentos objeto de patente, y no la concesión por parte de los gobiernos de las licencias. Con la implantación de la Declaración de Doha, en concreto con el ADPIC y la salud pública, se hace posible que los países desarrollados concedan licencias destinadas al abastecimiento de países menos desarrollados o que no cuentan como la capacidad tecnológica necesaria para fabricar esos medicamentos. Por ejemplo, Canadá concedió una licencia obligatoria sobre una patente que protegía un medicamento antiviral que permitió su exportación a Ruanda para paliar los problemas de acceso a antivirales destinados al tratamiento de la infección con VIH.

En Europa, durante los últimos años, marcados por una profunda crisis económica, ha habido problemas para acceder a los medicamentos más novedosos.

En España hay dificultades para enfermos graves de hepatitis C, debido al alto precio de los medicamentos. Así, algunas asociaciones han solicitado a los gobiernos que debiliten la posición dominante de la empresa farmacéutica, haciendo uso de las licencias obligatorias

4.1 La experiencia brasileña.

Ya sabemos que el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) establece la patentabilidad de los productos farmacéuticos, por lo que una vez que Brasil se adhiere a esta Convención debe adoptar esta obligación en su legislación interna. Con la Ley n° 9.279/1996 se adopta la patente de medicamentos, aunque tal medida supuso que el coste de los medicamentos destinados al SIDA incremento, dificultando la ejecución del Programa Nacional de DST/SIDA, encargado de la distribución gratuita de dichas medicinas. El 4 de mayo de 2007, como alternativa para extender el tratamiento a la población más desfavorecida, se impuso una restricción al derecho de patente sobre el medicamento Efavirenz, propiedad del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme. Así, las licencias obligatorias actúan como límite al derecho de patente y como alternativa que garantiza el acceso de la población más pobre a la tecnología necesaria para la producción de determinados medicamentos, como los necesarios para el tratamiento del SIDA.

El derecho brasileño establece en su Carta Constitucional (artículo 5) y en la Ley n° 9.279/1996, la protección de las patentes de invención. A esta protección se le suma la otorgada por estar adherido el Acuerdo ADPIC, como miembro de la OMC.

En su legislación previa al actual Código de Propiedad Industrial, Brasil no establecía la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, lo que supuso que el gobierno estadounidense llevara a cabo investigaciones y represalias durante mucho tiempo. Juana Kweitel y Renata Reis afirman que en 1996 Brasil modificó su legislación en materia de propiedad industrial, para ajustarse a las normas de la OMC. La Ley n°1 9.279/96 aumenta la lista de materiales patentables y establece la posibilidad de proteger todos los campos tecnológicos.

En conclusión, tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, la ley brasileña sobre propiedad industrial fue modificada para reconocer las patentes farmacéuticas.

Tal Acuerdo establece en su artículo 27 que cualquier invención podrá ser otorgada en todos los campos de tecnología, aunque se excluyen los compuestos químicos y/o medicamentos como “procesos”.

A pesar de que la ley brasileña fue modificada, diez años más tarde Brasil entro en la llamada “priority watch list” de los Estados Unidos, lo que significa que se encuentran en el nivel más alto de alerta por incumplimiento o inobservancia de normas de propiedad industrial. Dice Pedro Roffe, a la vez que Sudáfrica fue demandada por violar el Acuerdo ADPC, la nueva ley brasileña sobre propiedad intelectual fue cuestionada por los Estados Unidos al no cumplir con dicho Acuerdo. Estos dos casos dieron lugar a un intenso debate en la OMC sobre la incidencia de la propiedad intelectual en la salud pública, que termino en la adopción de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo TRIPS y a la Salud Pública en 2001, que destaca las flexibilidades del tratado mencionado, afirmando la compatibilidad de la salvaguarda de la salud y del interés público con la protección a la propiedad intelectual.

En relación a las condiciones y procedimiento para la concesión de licencia obligatoria, el derecho brasileño en su ley n° 9.279/1996 (artículos 71 a 74), recalca lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC diciendo que se otorgan de manera no exclusiva y sin opción a sublicenciamiento; y solo podrá ser exigida por quien posea interés legítimo y la capacidad económica necesaria para llevar a cabo la explotación del objeto de la patente, que debe ser

destinada al mercado interno; dispone la ley también que en la solicitud de licencia debe indicarse las condiciones ofrecidas al titular de la patente.

En este sentido, el artículo 73 establece que se concederán 60 días al titular de la patente para manifestarse acerca de la propuesta presentada por el solicitante de la licencia obligatoria.

En caso de que se solicite la licencia porque ha habido abuso de poder económico, abuso del derecho de patente o falta de explotación por parte del titular de la patente, debe probarse en la solicitud de la licencia.

Si el titular se manifiesta, el INPI llevará a cabo diligencias e instituirá una comisión encargada de determinar una remuneración justa para el titular del derecho, que se establece teniendo en cuenta las informaciones concedidas por la Administración Pública para arbitrar la remuneración. Una vez finalizado el proceso administrativo, el INPI tiene 60 días para decidir sobre la concesión de la licencia obligatoria y las condiciones de su otorgamiento. Las partes aún tienen derecho a interponer un recurso legal en contra de esa decisión.

En relación a la remuneración, el derecho brasileño, basándose en el Acuerdo ADPIC, establece que cada caso concreto debe ser analizado individualmente y teniendo en cuenta el valor económico de la licencia, las circunstancias del licenciataria y las del país donde opere la licencia.

El artículo 74 de la ley n° 9.279/1996 establece que el licenciataria tiene el plazo de un año para comenzar a explotar el objeto de la patente, permitiendo una interrupción de la misma duración. Si no cumple con este plazo, el titular de la patente puede requerir la casación de la licencia. Mientras el licenciataria explote el objeto de la patente cuenta con todos los instrumentos para protegerla.

4.1.1 Licencia obligatoria por interés público o emergencia nacional.

El artículo 71 de la ley 9.279/1999 se refiere a la licencia por interés público o emergencia nacional, y establece que en estas situaciones declaradas por el Poder Ejecutivo Federal, cuando el titular de patente no haga frente a dichos problemas, podrá concederse por carta, una licencia obligatoria, temporal y no exclusiva, para la explotación de la patente, sin perjuicio de los derechos del titular.

El 6 de octubre de 1999, fue aprobado el Decreto n° 3.201, con el objetivo de establecer las reglas a seguir en el proceso de solicitud de una licencia obligatoria. Este Decreto dispone que las licencias para casos de emergencia nacional o interés público, pueden ser concedidas sin consultar al titular del derecho de patente (aunque en casos de interés público solo será destinada para uso público no comercial cuando sea declarado por el Poder Público).

El Poder Ejecutivo Federal declarará la situación de emergencia o interés público, y será publicada en el Diario Oficial del Estado. Una vez verificado que el titular de la patente no puede atender a estas situaciones, el Poder Público concede de oficio la licencia obligatoria con carácter no exclusivo, y se publica tal acto en el Boletín Oficial de Brasil.

El acto de concesión de la licencia previsto en el Decreto n° 3.201/1999 (artículo 5) establece algunas condiciones para que dicho acto tenga validez.

- a. Este acto puede ir acompañado de la obligación del titular de la patente de transmitir la información necesaria y suficiente para la efectiva reproducción del objeto protegido.
- b. Para determinar la remuneración adecuada para el titular deben tenerse en cuenta las circunstancias económicas y comerciales pertinentes, el precio de productos parecidos y el valor económico de la autorización.

Sin embargo, el artículo 8 dice que podrá iniciarse la explotación de la patente licenciada independientemente de que se haya llegado a un acuerdo acerca de las condiciones que acabamos de mencionar.

En cuanto a la explotación de la patente sobre la que se concede la licencia, puede llevarse a cabo directamente por el Estado o por terceros debidamente contratados, pero no está permitida la reproducción del objeto para fines distintos a los que motivaron la concesión de la licencia, si esto sucediese estaríamos ante una explotación ilícita.

La modificación introducida por el Decreto n° 4.830/2003 al artículo 10 del Decreto 3.201/1999, autoriza la importación del producto cuando no sea posible hacer frente la situación de emergencia nacional o interés público en el mercado interno, o cuando sea inviable la fabricación del producto por el Estado o un tercero. Sin embargo, existe una adquisición preferente del medicamento por el Estado, siempre que esto no frustre la finalidad de la licencia.

Una vez se ha puesto fin a la situación de emergencia nacional o el interés público que dieron lugar al nacimiento de la licencia, esta licencia será revocada por la autoridad competente, se comunicará el acto al INPI y se asegurará de que se hayan cumplido las cláusulas del contrato firmado con el licenciatario.

4.1.2 Caso EFAVIRENZ

La epidemia de SIDA que invadía el Estado brasileño supuso que la ley federal nº 9.313/1996 impusiera como obligatoria la distribución de medicamentos antirretrovirales por el sistema público de salud. Son medicamentos antirretrovirales aquellos diseñados para interrumpir la réplica del VIH en el organismo.

Con la licencia obligatoria y algunas garantías constitucionales se garantiza a los pacientes el acceso a estos medicamentos y a otros necesarios para el tratamiento de infecciones causadas por esta enfermedad.

Por medio de esta ley se garantiza la distribución universal de antirretrovirales (*39), pero mantenerla se vio dificultado por el coste de sustentar el Programa Nacional de DST/SIDA. Esto es así porque los medicamentos antirretrovirales que se producían localmente no estaban protegidos con las patentes, ya que en esta época no se reconocían las patentes farmacéuticas; lo que hizo que se produjeran como medicamentos genéricos (tal y como hemos dicho existen medicamentos de patente y genéricos, que son más baratos), a un coste más bajo que amplió el acceso a ellos.

La nueva ley brasileña de propiedad industrial permite la patente de productos farmacéuticos, lo que hace que los medicamentos incrementaran su precio, impactando negativamente en la distribución universal prevista en la ley nº 9.313/1996. Para hacer frente a este problema en su lucha contra el SIDA, Brasil recurrió en tres ocasiones al mecanismo de las licencias obligatorias como instrumento de presión a los laboratorios más importantes en el ámbito de antirretrovirales para que redujeran el precio de estos medicamentos.

El primer caso tuvo lugar en 2001, cuando Brasil quiso disminuir el precio del medicamento Nelfinavir (conocido en el mercado como “Viracept”).

Brasil rechazó la oferta del laboratorio productor de este medicamento de un descuento mínimo, por lo que el 22 de agosto de 2001 el ministro de Salud José Serra anunció la imposición de licencia obligatoria sobre este medicamento.

Brasil contaba con la capacidad suficiente para fabricar la medicina, por lo que el laboratorio de este medicamento hizo una nueva propuesta que fue nuevamente rechazada, una rebaja del 13% del valor cobrado. Tras una serie de negociaciones, el laboratorio cedió a reducir el precio del producto en un 40,5% por miedo a perder el mercado brasileño, lo que supuso un ahorro de millones de dólares en el Estado brasileño.

Brasil recurrió a la licencia obligatoria por segunda vez en diciembre de 2003, cuando el ministro de Salud adopta nuevamente la medida para producir el medicamento Nelfinavir en el territorio nacional. En enero de 2004 decide acabar con esta medida, después de haber logrado que se redujera el precio de medicamentos como el Nelfinavir y Efavirenz. Así, en 2005 el presidente y el Ministro de Salud declararon el medicamento Kaletra (producido por el laboratorio Abbot) de interés público. Las negociaciones con Abbot fracasaron, haciendo que la sociedad civil denunciase como abusivo el acuerdo con el laboratorio, obligando al Poder Ejecutivo a conceder la licencia obligatoria sobre el Kaletra. Con esta concesión el medicamento pasa a ser producido por un laboratorio nacional a un precio menor que el que cobraba el laboratorio norteamericano. Finalmente, no se otorgó la licencia porque se redujo el precio de Kaletra, evitando recurrir a la limitación del derecho de patente que supone la licencia.

Tras varios intentos de reducir el coste de los medicamentos mediante la restricción del derecho de patente, el gobierno brasileño declaró de interés público el medicamento Efavirenz en 2007 y luego impone licencia obligatoria sobre él. Este acto se concretó mediante el Decreto nº 6.108/2007, que concedió licencia sobre determinadas patentes del laboratorio norteamericano Merck Sharp & Dohme, referentes al medicamento Efavirenz para fines de uso no comercial. El medicamento Efavirenz es el medicamento antirretroviral importado más utilizado para el tratamiento del SIDA, según el Programa DST/SIDA. Alrededor del 38% de las personas con SIDA recurrieron a este medicamento en el año 2007. El Ministerio de Salud afirma que para garantizar el acceso universal a un creciente número de pacientes del medicamento Efavirenz, es necesario reducir el precio de manera que sea viable llevar a cabo el Programa Nacional ETS/SIDA.

El mencionado Decreto establece que el gobierno brasileño fabrique el medicamento a nivel local o importe el genérico de laboratorios de otros países. En concreto será importado de

laboratorios de la India a un costo notablemente inferior al pagado a Merck. La importación finalizara cuando se instaure la producción nacional del medicamento.

Según el laboratorio Merck, al ser Brasil una de las mayores potencias económicas del mundo cuenta con mejores condiciones para adquirir el medicamento que los países menos desarrollados, por lo que con la licencia obligatoria se desincentiva la introducción de nuevas medicinas en el país, afectando al tratamiento de los pacientes con SIDA. Sin embargo, el gobierno brasileño establece que la licencia obligatoria es parte de una política para permitir el acceso de los medicamentos a todo el pueblo brasileño ante los elevados precios impuestos por los laboratorios titulares de patentes.

La situación en la que tuvo lugar el caso reavivo el debate sobre los derechos exclusivos de propiedad concedidos al titular de la patente frente a la posibilidad del Estado de hacer uso de las licencias obligatorias para hacer frente a situaciones en las que este en juego la salud pública. En ese caso, el derecho del titular parece que debe ceder ante un interés mayor, la salud pública, en virtud de una aplicación de los principios rectores de las normas de derechos humanos, que garantiza una política efectiva de salud pública accesible a toda la población mundial. En estos casos no puede sobreponerse un interés comercial a otro social; y la concesión de una licencia no puede perjudicar la innovación farmacéutica.

El derecho interno debe respetar la protección del uso de licencias obligatorias por razones de interés público

Además, es de tenerse en cuenta que el otorgamiento de una licencia obligatoria no perjudicará la innovación farmacéutica como lo dicen los países desarrollados y los laboratorios multinacionales. El derecho interno deberá respaldar la protección del uso de licencias obligatorias por razones de interés público, siempre y cuando no se afecten las disposiciones del Acuerdo ADPIC.

Fernando Braune dice que con la patente, el titular de esta puede excluir a terceros la comercialización del objeto sin su consentimiento, pero debe cumplir con unos deberes; la patente es un título de propiedad otorgado por el Estado, ejercido durante un periodo de tiempo limitado y cumpliendo con sus prerrogativas sociales. Además, debe existir un equilibrio entre el derecho del titular de la patente y el derecho del Estado de limitar la patente por interés público en situación de extrema urgencia.

El Decreto n° 6.108/2007 establece una remuneración para el titular de la patente del 1,5% sobre el coste del medicamento producido por el Ministerio de Salud, o sobre el precio del medicamento que le sea entregado. Los documentos del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y de la OMS fijan el porcentaje de regalías que se deben pagar al titular de la patente por licencias de antirretrovirales en un 0,5% a un 4%, por lo que Brasil aplica correctamente las regalías dentro del marco establecido internacionalmente.

4.1.3 Otro caso que afecta a Brasil y las patentes farmacéuticas.

En 2008 se llevaron a cabo confiscaciones de medicamentos genéricos en las aduanas de Holanda y Alemania al considerar que estos productos no cumplían con la protección del derecho de patente. Como consecuencia de la firma de un contrato entre Brasil e India, Brasil debió de haber recibido 500 kilos de Losartan, medicamento genérico destinado al tratamiento de pacientes con presión alta. Sin embargo, fue retenida dicha mercancía en la aduana holandesa por constituir estos una amenaza a los derechos de propiedad industrial.

Brasil e India argumentaron ante el Consejo General de la OMC en febrero de 2009 que esta droga no estaba protegida con patente en ninguno de los dos países, por lo que no estaba protegido por los derechos de propiedad intelectual en esos lugares (principio de territorialidad).

En mayo de 2010 ambos países iniciaron un procedimiento de consultas para la solución del conflicto en la OMC, alegando que las normas sobre cargamento de medicinas de la Unión Europea y Holanda iban en contra de las normas de la OMC. Además, argumentan que la normativa permite un abuso de los derechos de propiedad industrial por parte de la Unión, provocando un retraso injustificado en la entrega de estos productos, lo que supone barreras al comercio legítimo de medicamentos genéricos.

4.2 La India.

La primera licencia obligatoria en la India fue emitida por la Oficina de Patentes India sobre un medicamento destinado a tratar el cáncer de riñón e hígado (sobre el tosilto de sorafenib, propiedad de la empresa alemana Bayer). Con esta medida se pone fin al monopolio de dicha empresa sobre el mencionado medicamento genérico, y con motivo de que Bayer no consiguió establecer un precio que hiciese el fármaco accesible y asequible a toda la población, así como garantizar la suficiencia y sostenibilidad del mismo dentro del

país. Este instrumento de la licencia obligatoria consigue reducir el precio del medicamento en un 97%. La licencia fue concedida por la Dirección de Patentes de India (máxima autoridad de la Oficina de Patentes india) a Natco, por un periodo de ocho años (hasta 2020) y a cambio del pago de un royalty del 6%.

El Dr Tido von Schoen- Angerer, director de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME) de Médicos sin Fronteras, dice que esta decisión servirá como precedente a otros medicamentos, como los destinados a la cura del VIH, cuyo precio está fuera del alcance de la mayoría; también actúa como aviso a las compañías farmacéuticas de las posibles consecuencias de subir injustificadamente el precio de medicamentos.

En Estados Unidos se han llevado a cabo medidas similares. Por ejemplo, en 2021 se permitió la venta de un medicamento genéricos para injertos de piel, a cambio del pago de los royalties correspondientes al titular de la patente.

A partir de este momento, más compañías farmacéuticas harán uso de la licencia obligatoria de medicamentos para producir medicamentos genéricos y garantizar que el mismo sea asequible para la población, incluidos los medicamentos para la cura del VIH.

India es considerada como “la farmacia del mundo en desarrollo” y Médicos sin Fronteras depende de los medicamentos genéricos de calidad producidos por la India a un precio asequible. La producción de este país sirve para tratar al 80% de los pacientes de VIH (170.000 personas sufren sida) en 19 países; y el precio de estos medicamentos se ha reducidos en un 99% desde el año 2000. Sin embargo, las nuevas disposiciones introducidas en 2005 en la Ley de Patentes de la India para cumplir con las normas de la OMC, hacen que los nuevos medicamentos están cada vez más protegidos, por lo que los precios se mantienen altos.

Incluso los laboratorios Novartis, que no acepta la Ley de Patentes de la India cuando dice que no se podrán patentar medicamentos que no sean lo suficiente innovadores para merecer una patente, dice que es indispensable el instrumento de las licencias obligatorias.

4.3 España y la hepatitis C.

El laboratorio norteamericano Gilead comercializa el medicamento para la cura de la hepatitis C, pero lo hace a un precio muy alto; en España se suministra a un precio 180 veces más alto de lo que cuesta producirlo. El gobierno reserva 125 millones de euros para este tratamiento, con lo que solo podrán tratarse 6.000 personas. Ante esta situación se

cuestiona la fijación de precios de los medicamentos determinantes para la vida de las personas, ante los elevados costos de medicamentos innovadores necesarios para la cura indefinida de determinados genotipos de la hepatitis C. Los afectados por el virus llevan a cabo protestas para denunciar que el fármaco no llega a aquellos pacientes que lo necesitan y piden que el Gobierno luche por conseguir una bajada de precio.

España cuenta con mecanismos legales; las licencias obligatorias y la expropiación, para saltarse el derecho de exclusividad de la patente y conseguir el fármaco a un precio más barato, a cambio del pago de una indemnización al laboratorio. El Ministerio de Sanidad considera que esta posibilidad no es una opción porque "no hay precedente en la UE ni base legal que permita hacerlo con seguridad jurídica"; y añade que de llevarse a cabo, debería ser a nivel europeo. Tal y como hemos explicado en apartados anteriores, la licencia obligatoria aparece recogida en el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad intelectual como una flexibilidad en lo referido a la protección de las patentes, y el Acuerdo de la Declaración Doha sobre Salud (2001) establece que previamente debe intentarse obtener una licencia voluntaria "en términos comerciales razonables" y el titular de la patente debe recibir una remuneración adecuada según las circunstancias del caso. Según Xose María Torres Bouza, farmacéutico y miembro de la ONG Farmamundi, la emisión de licencia obligatoria es un procedimiento "real y legal" que hace posible que España fabrique estos fármacos como producto genérico a menor precio, aunque el titular de la patente (Gilead) continúa teniendo derechos sobre la misma, incluido el derecho a recibir un pago por las copias autorizadas de los productos.

Sin embargo, es el procedimiento considerado como más conveniente y aconsejado por los organismos internacionales, como la OMC; Brasil -tal y como hemos dicho- fue el primer país en otorgar una licencia obligatoria sobre el medicamento Efavirenz, para la cura del SIDA.

El Ministerio de Sanidad afirma que no existen precedentes similares en la UE, y se apoya en que el Acuerdo de Doha se orienta "a satisfacer las necesidades de países en desarrollo para el acceso primario a los medicamentos". Añade que estas actuaciones deberían llevarse a cabo desde una perspectiva europea, pues las agencias de medicamentos europeas no son competentes en materia de patentes. La Comisión Europea únicamente emite una autorización válida sobre el medicamento innovador para toda la UE, y cada Estado

autoriza automáticamente el medicamento. Según la UE, los fármacos gozan de un periodo de protección de ocho años y de exclusividad en el mercado de diez.

Por su parte, la expropiación de la patente, recogida en la Ley de Expropiación Forzosa, puede llevarse a cabo ante una situación excepcional de utilidad pública, determinada en una ley o decreto aprobado por la mayoría del Congreso. En esta situación el Estado desposee la patente de su propietario y se queda con ella, a cambio de una indemnización al propietario de la misma. Puede suceder que no haya acuerdo entre el Estado y la farmacéutica sobre el valor de la indemnización, que debe determinarse a un precio considerado “justo” por las dos partes. Se considera justo la cantidad que la Administración estima a través de una tasación creada por los órganos del Estado. Si la compañía farmacéutica no está de acuerdo puede acudir a los tribunales por la vía contencioso administrativa.

Expertos consideran que la mejor opción es la negociación con las compañías farmacéuticas para conseguir la reducción de precios, sin tener que llegar a la emisión de licencias y mucho menos a la expropiación. Lo ideal sería que el Gobierno negocie con el laboratorio para que con el mismo dinero se puedan tratar a más personas. Torres Bouza, de Farmamundi, considera que la sociedad debe exigir, por el método que sea, que se suministren esos fármacos. Cita el caso de Colombia, en el que el Gobierno amenazó con emitir licencia obligatoria, y consiguió reducir el precio de 4.000 a 1.000 euros del antirretroviral Kaletra. El economista Jaume Puig-Junoy, director del Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona, no confía en esta opción de exigencia, y explica que la presión que tienen los primeros fármacos para entrar al mercado se debe a que tienen que recuperar la inversión en un periodo de tiempo muy corto, resultado de un mercado con competencia, pero esto no justifica los precios altos. El problema es que se trata de un tratamiento muy eficaz con precios elevados y para un volumen de población muy alto. Ángel Puyol, profesor de la Universitat Autònoma de Barcelona que como consecuencia del incremento del conocimiento médico, que supone que incrementen los costos, hará que la sanidad sea cada vez más cara. En esta situación no debe favorecerse a unos enfermos más que a otros, por sus ingresos o por su nivel social.

CONCLUSION.

a. La patente de medicamentos.

Para que la ciencia y la tecnología avancen, y en consecuencia el nivel de vida de la población mejore (al producirse mejoras en ámbitos esenciales como la medicina), es necesario un instrumento que fomente la investigación. Se trata de un proceso muy costoso y que requiere mucho tiempo, por lo que no cualquiera estaría dispuesto a invertir en ello. Sin embargo, si esta tarea se viera recomendada de alguna manera, más gente se animaría a participar en la búsqueda de medicamentos más efectivos en la cura de enfermedades, tratamientos más rápidos o material sanitario más eficaz. La patente permite que aquel que decida emplear su tiempo en la investigación tecnológica o científica, y como resultado de la misma surja un producto o proceso novedoso y con aplicación en cualquier tipo de industria, goce de un derecho de exclusividad sobre el mismo, es decir, será el único que podrá fabricar o comercializarlo durante un periodo de tiempo de 20 años. Además de servir como recompensa al esfuerzo realizado en I+D+i, sirve como compensación por los altos costes en que habrá incurrido en el proceso. Si las patentes no existiesen las empresas preferirían fabricar productos ya existentes a unos costos menores y en un periodo de tiempo más corto que el que supone el proceso de investigación.

Por su parte, la OEPM cumple con la importante función del registro de patentes, la cual goza de especial relevancia en el ámbito de los medicamentos. Este registro sirve para conocer acerca de aquellos inventos que ya existen, evitando esfuerzos innecesarios sobre algo que ya ha sido patentado, estimar el valor de las propias patentes o de terceros, e información sobre la competencia.

b. Las licencias obligatorias de medicamentos.

Los intereses privados que protege la patente, deben ceder ante situaciones en las que existe un interés público. Por ejemplo, la pandemia de COVID es una situación de emergencia sanitaria que afecta a todo el mundo, y cuya solución es de vital importancia, ya que afecta a la salud. La vacuna contra esta enfermedad es un producto al que no cualquiera puede acceder (ya que requiere de costosos medios para su investigación y fabricación), pero del que todo el mundo tiene derecho a beneficiarse (nadie puede ser privado de su derecho a la salud), por lo que es necesario un mecanismo como la concesión de licencias obligatorias sobre las patentes que permita a un tercero fabricar la vacuna que él no ha inventado; a cambio debe pagar una remuneración al titular, para que el tiempo y los costes que ha supuesto para el proceso de investigación sigan viéndose recompensado. El Acuerdo ADPIC es importante en este sentido, ya que busca el equilibrio entre la innovación (acentuando la protección del titular del derecho) y la transferencia de tecnología, con la concesión de licencias en determinados supuestos.

Es necesario que la ley regule los casos en que se puede hacer uso de este instrumento, ya que si no fuese así el derecho exclusivo que supone la patente perdería su valor al permitirse romper con la misma en cualquier situación con la concesión de una licencia. Los casos que recoge el artículo 95.5 de la Ley de Patentes son supuestos de primordial importancia para la defensa nacional o salud pública; en los que se da un grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país; o cuando el abastecimiento del mercado nacional lo exija.

c. La flexibilidad del Acuerdo ADPIC; artículo 31 bis y las licencias obligatorias relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

Como consecuencia de que el Acuerdo ADPIC permita a los gobiernos establecer medidas limitativas al derecho de propiedad industrial, resulta difícil que los países pobres obtengan medicamentos. Entre estas limitaciones o flexibilidades encontramos que las licencias obligatorias solo pueden concederse para abastecer el mercado interno, lo que supone que los países más pobres con capacidades de producción insuficientes no podrán recurrir al mecanismo de las licencias obligatorias. El "sistema del párrafo 6" introducido con la

enmienda del Acuerdo, en su artículo 31 bis es importante en este sentido, ya que incorpora un tipo de licencia que soluciona este problema y que es de vital importancia para lograr la distribución equitativa de los medicamentos entre los Estados miembros de la OMC. Estas licencias se conceden sobre medicamentos patentados de un país que destinara su producción del mismo a la exportación a otro país con problemas de salud; y únicamente sirven al fin para el que fueron creadas, que es solucionar problemas de salud pública, por lo que es importante que solo se produzca la cantidad de producto necesaria

para acabar con dicho problema en el país importador. Es necesario también que los países miembros de la OMC cuenten con los mecanismos pertinentes que eviten que lleguen productos destinados a la exportación en otro país diferente al que se concede la licencia.

La importancia de estas licencias radica en el hecho de que aumenta y facilita la producción de productos farmacéuticos en países pobres, fomentando así la transferencia de tecnología y el desarrollo de la capacidad de estos países.

d. La expropiación de una patente y la concesión de licencias obligatorias.

El instrumento de la expropiación de la patente, resulta favorable a la hora de la obtención de un medicamento por parte de un servicio público a un precio razonable, de manera que será el Estado quien obtenga el producto a cambio del pago de una “justa indemnización” al titular expropiado. Tiene en común con la concesión de licencia que en ambos casos lo que se pretende es arrebatar la propiedad al titular de los derechos.

BIBLIOGRAFIA.

- **Páginas web.**

1. Diccionario de la Real Academia Española (RAE).

[Inicio | Real Academia Española \(rae.es\)](#)

2. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*". National Health Council. November 4, 2014. Retrieved December 11, 2017.

[The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America \(PhRMA\). \(Pharmacy Outlook '08\). - Free Online Library \(thefreelibrary.com\)](#)

3. Ministerio de industria, comercio y turismo (2018); *“Las patentes como fuente de información tecnológica y comercial”* Oficina Española de Patentes y Marcas.

[Patentes Fuente Inform Tecnolog.pdf \(oepm.es\).](#)

4. Clarke Modet (2018); *“¿Cuáles son los tipos de patentes existentes?”* Clarke Modet.

[¿Cuáles son los tipos de patentes existentes? - ClarkeModet](#)

5. OMC (Organización Mundial del Comercio); *“Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC”*

[OMC | ADPIC - Los ADPIC y la salud pública: Licencias obligatorias \(wto.org\)](#)

6. OMC (Organización Mundial del Comercio); *“Explicación de la Declaración Doha relativa a los ADPIC”*

[OMC | ADPIC | Explicación de la Declaración de Doha relativa a los ADPIC \(wto.org\)](#)

7. Fundación para el conocimiento Madrid; *“Licencias obligatorias de patentes”* Blog sobre propiedad industrial.

[Las licencias obligatorias de patentes - Patentes y Marcas \(madrimasd.org\)](http://madrimasd.org)

8. ZBM Patents y Trademarks; *La patente unitaria*. Generalitat de Catalunya.

[La Patente Unitaria | ZBM Patents & Trademarks \(zbm-patents.eu\)](http://zbm-patents.eu)

9. Médicos sin Fronteras; *“India planta cara a Bayer y emite la primera licencia obligatoria de su historia”* (2012)

[India planta cara a Bayer y emite la primera licencia obligatoria de su historia | Médicos Sin Fronteras \(msf.es\)](http://msf.es)

- **Publicaciones de autores.**

10. ANDRADE DAVIDA, Juan Carlos (2008); *“Esquema sobre las licencias obligatorias en patentes”* Juancarlosandradedavida blog:s

[Esquema sobre las licencias obligatorias en patentes | Juancarlosandradedavila's Blog \(wordpress.com\)](http://wordress.com)

11. GANDARA CRUZ, Rubén (2021); *“Licencias de patente obligatorias. Las vacunas en tiempos de pandemia”* Universidad de Valladolid. Facultad de ciencias económicas y empresariales.

[TFG-E-1341.pdf \(uva.es\)](http://uva.es)

12. HERRERA, Elena; *“España tiene mecanismos legales para saltarse la patente de los fármacos contra la hepatitis C”* (2015). INFOLIBRE.

[INFOLIBRE%20ESPA%F1A%20Y%20HEPATITIS%20C.PDF \(FARMACEUTICOSMUNDI.ORG\)](http://farmaceuticosmundi.org)

13. LUCIANE KLEIN, Viera; *“Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña”* Revista de derecho económico internacional vol. 1 no.2.

[KLEIN \(TAM.MX\)](http://tam.mx)

14. MERBILHAA VERÓN, Marcelo; *“Patentes: expropiación y concesión de licencias obligatorias en la industria farmacéutica”* (2005). Asociación de jóvenes letrados.

[EXPROPIACION DE PATENTE \(JOVENESLETRADOS.ES\)](#)

15. RANGEL ORTIZ, Horacio; “*Los derechos del dueño de patente de invención contra los usurpadores*”. Biblioteca jurídica del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

(<http://biblio.juridicas.unam.mx>)

16. SANCHEZ LOPEZ, Carlos; *El nuevo procedimiento de concesión de patentes* (2015).
Sánchez y Sánchez abogados.

[El nuevo procedimiento de concesión de patentes | Sánchez y Sánchez](#)
([sands.legal](#))