



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

**CARLOS CORREA,  
DIRECTOR EJECUTIVO**

27 Abril  
2021

A black stethoscope is positioned diagonally across a white computer keyboard. The stethoscope's chest piece is on the left, and its two earpieces extend towards the bottom right. The keyboard keys are visible, including 'shift', 'control', 'option', 'command', and various alphanumeric keys.

## PARTE I: INTRODUCCIÓN

1. Los derechos de patente **no son absolutos.**
2. Se puede limitar para **proteger intereses públicos.**
3. Por ejemplo, garantizar **acceso a los productos farmacéuticos.**
4. Previstos en **la mayoría de las leyes** de todo el mundo;
5. **Usados por muchos países** (incluyendo Alemania, Italia y EEUU).
6. De **conformidad con el derecho internacional** (flexibilidades de los ADPIC).
7. Pueden utilizarse específicamente para atender las **necesidades de salud pública.**

INTRODUCCIÓN

LICENCIAS  
OBLIGATORIAS  
Y USO  
GUBERNAMENTAL

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

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

DEFINICIÓN

LO incorporadas al **Convenio de París** en 1925;

LO y UG Integran la **mayor parte de leyes en el mundo**;

Derechos reconocidos por el **Acuerdo sobre los ADPIC** (1994);

**Declaración de Doha - ADPIC y Salud Pública** (2001):

- “Subpárrafo 5 (b) 5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:
- ... b. **Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.**”

HISTÓRICO

- Pueden utilizarse en relación con **cualquiera de los derechos conferidos por una patente**, incluida la fabricación, importación o exportación;
  - Exportación: limitación bajo Art. 31(f), ADPIC
  - Exención a la limitación: Art. 31*bis* para países sin capacidad de producción de productos farmacéuticos
- **Todo tipo de productos**, incluidos medicamentos (y sus principios activos), vacunas y kits de diagnóstico;
- Aspectos concretos sujetos a la ley nacional aplicable
- UG no exige solicitud de tercero, ni negociación previa con titular de la patente

A black stethoscope is positioned diagonally across a white computer keyboard. The stethoscope's chest piece is on the left, and its two earpieces extend towards the bottom right. The keyboard keys are visible, including 'shift', 'control', 'option', 'command', and various alphanumeric keys.

**PARTE 2:  
LICENCIAS OBLIGATORIAS**

- **Establecer de la necesidad de solicitar una licencia obligatoria:**
  - Hay patente (producto o proceso)?
  - No se obtuvo licencia para usarla?
  
- **Determinar el estado de la patente de los productos requeridos:**
  - Ni siempre información es clara
  - Posibilidad de solicitud de todas las patentes que puedan ser infringidas por importación o uso del producto requerido



- **Situación especial de los países menos desarrollados:**
  - Los PMA no necesitan implementar obligaciones de los ADPIC hasta 2033 (período de transición)
  - No necesitan otorgar ni observar derechos de patentes farmacéuticas (si otorgan)
  - Posibilidad de declaración de cualquier autoridad competente para un proceso de LO

- **Buscar datos de patentes:**
  - Forma más sencilla es preguntar a la oficina nacional de patentes
  - Sin embargo: lleva tiempo y resultados pueden no ser concluyentes
  - Patentes concedidas en otras jurisdicciones pueden indicar que haya patente equivalente, pero como son territoriales, no se lo puede suponer

- **Establecer si los actos previstos están sujetos a derechos de patente:**
  - Existen excepciones y limitaciones a los derechos de patentes, como:
    - investigación o experimentación;
    - actos realizados para uso privado y con fines no comerciales;
    - presentación de información (y muestras) para obtener la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico antes de la expiración de la patente
  - Obs: Importaciones paralelas

- **Articular los motivos para la concesión de licencias obligatorias:**
  - Declaración de Doha confirma que países pueden definirlos;
  - Leyes nacionales varían
    - Ejemplo: como considerar urgencia?
  - Indicar motivo en la solicitud;
  - Posible indicar más de un motivo en ciertos casos

## ■ Algunos motivos para la concesión de licencias obligatorias:

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

## ■ Licencia obligatoria únicamente para importación:

- ADPIC las permite (aunque leyes nacionales puedan exigir producción local);
- Art. 31*bis*, ADPIC – países sin capacidad de producción deben notificar detalles al Consejo de los ADPIC (OMC)
  - cantidad y nombres del producto, confirmación de que no puede producir, confirmación de que concedió la LO.

# SOLICITAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA



# SOLICITAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA

## ¿Quién puede solicitar?

- En principio, cualquier interesado (leyes nacionales suelen limitar). Personas físicas o jurídicas (entidades comerciales, ONGs, organizaciones internacionales).

## ¿Cuándo se puede solicitar una licencia obligatoria?

- En cualquier momento
- Ejemplo: en licitaciones, indicar que oferta es condicional a la concesión de LO (para evitar infringir patentes)



# ¿CÓMO DEBE REALIZARSE LA SOLICITUD?

Procedimientos se rigen por las leyes nacionales

Solicitud debe cumplir con formalidades y procedimientos

Temas relevantes:

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

# ¿CUÁL ES LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA OTORGAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA?

La autoridad competente bajo la ley nacional

Modelos varían considerablemente:

- En la mayoría de países, un departamento del Poder Ejecutivo
  - Uno o más departamentos involucrados
  - Posibilidad de que la Oficina de Patentes esté incluida
  - A menudo departamentos de salud y/o comercio involucrados
- En ciertos casos, tribunales judiciales

- Domicilio o establecimiento
- Identificación del solicitante
- Justificación de la solicitud:
  - indicar las disposiciones legales específicas sobre las que se solicita su concesión;
  - proporcionar una breve justificación de los motivos de la solicitud.
- Prueba de capacidad económica o técnica, cuando sea necesario
- Identificación de los productos y de las patentes involucradas, si se conocen
- Identificación del(de los) titular(es) de las patentes

SOLICITAR  
UNA LICENCIA  
OBLIGATORIA:

REQUISITOS  
ADICIONALES

# SOLICITUD PREVIA DE UNA LICENCIA VOLUNTARIA

- Art. 31(b), ADPIC – necesidad de solicitud previa en ciertos casos
- Prueba de que pedido de licencia fue negado por el titular de patente o no ha respondido a dicha solicitud
- Evaluación de condiciones comerciales razonables
- Período para indicar aceptación o negativa a otorgar licencia voluntaria

**No se requiere solicitud previa para casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (como brotes pandémicos) ni para remediar prácticas anticompetitivas**

# ALCANCE Y DURACIÓN DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA

- Posibilidad de términos amplios y permitir fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto o productos cubiertos durante toda la vigencia de la patente.
  - También puede limitar la licencia a algunos de esos derechos o a un período más corto que la vida útil de la patente, o a algunas reivindicaciones o campos de uso de la patente.
- Beneficiario de LO puede exportar, siempre que abastezca predominantemente el mercado interno (Art. 31(f), ADPIC)
  - Esta limitación no se aplica para LO para remedios prácticas anticompetitivas (Art. 31(k), ADPIC)

**Sugerencia:** solicitar la LO sin ninguna limitación y por el término completo de la patente; si la LO es únicamente para importar y distribuir, se puede indicarlo explícitamente (disminuye oposición del titular)

# Presentar una solicitud de licencia obligatoria



## ■ Procedimientos para otorgar una licencia obligatoria:

- Determinados exclusivamente por leyes nacionales, pero sujetos a las obligaciones generales sobre los procedimientos de los ADPIC
  - “justos y equitativos”, pero no pueden ser “innecesariamente complicados o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios” (Art. 41, §2)
- En ciertos casos:
  - Notificar titular de patente y negociar remuneración con solicitante;
  - Decisiones deben tomarse en ciertos plazos;

LICENCIAS  
OBLIGATORIAS

ASPECTOS  
ADICIONALES

## ■ Grado de discrecionalidad en la concesión o denegación de una licencia:

- Ciertas leyes exigen concesión;
- Discrecionalidad puede limitarse por perspectiva de salud pública y obligación del Estado

## ■ Validez del acto que otorga una licencia obligatoria:

- antecedentes legales y justificación para la concesión de una licencia obligatoria;
- identificación del producto o productos y de las patentes involucradas, si se conocen;
- remuneración a pagar al titular de la patente;
- alcance (por ejemplo, producción, importación) y duración de la licencia.
- **Obs:** Debe haber posibilidad de recurso, pero algunos países lo permiten solo *sin* suspender los efectos de la LO

LICENCIAS  
OBLIGATORIAS

ASPECTOS  
ADICIONALES



## ■ Remuneración:

- Adecuada y razonable - no debe frustrar propósito de salud pública (precios bajos)
- Algunos métodos para regalías:
  - JPO (Japón, 1998): 2-4% del producto genérico (se puede aumentar/disminuir para 0-6%)
  - PNUD (2001): 4% (se puede aumentar/disminuir para 2-6%)
  - Pautas Gobierno Canadiense para LO de exportación: 0,02-4% (según nivel de IDH del país)
  - Método regalías escalonadas: 4% ajustado para ingreso *per capita* o ingreso relativo por persona con la enfermedad

## ■ Exención de la obligación de pagar remuneración:

- No se tiene que pagar bajo Art. 31*bis* en país importador si ya se ha pagado remuneración en país exportador

LICENCIAS  
OBLIGATORIAS

ASPECTOS  
ADICIONALES

## ■ Exclusividad de datos:

- Art. 39, §3, ADPIC: protección de los datos de prueba no divulgados contra el uso comercial desleal – no es propiedad ni derecho exclusivo, sino protección de prácticas deshonestas;
- Pero ciertos países tienen derechos exclusivos - sobre todo los que han firmado TLCs
- En estos países, cuando necesario, **solicitud de LO debe incluir exención de cualquier restricción que pueda derivarse de la exclusividad de datos**

LICENCIAS  
OBLIGATORIAS

ASPECTOS  
ADICIONALES

A black stethoscope is positioned diagonally across a white computer keyboard. The stethoscope's chest piece is on the left, and its two earpieces extend towards the bottom right. The keyboard keys are visible, including 'shift', 'control', 'option', 'command', and various alphanumeric keys.

**PARTE 3:  
USO GUBERNAMENTAL**

# USO GUBERNAMENTAL

Pasos y condiciones similares a las LO

Uso directo por el gobierno o contratista/agente designado

No es necesario solicitud formal – posibilidad de actuar de oficio

No es necesario entablar negociaciones previas

Recursos contra UG pueden limitarse a remuneración (bajo Art. 31(h), ADPIC) – es decir, no se pueden admitir mandatos judiciales

# USO GUBERNAMENTAL

## ¿Quién puede autorizar el uso de una patente?

- Puede ser decidido de manera descentralizada por diferentes departamentos/organismos o por autoridad designada – certeza es importante para evitar impugnaciones

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

- El gobierno o un contratista (incluyendo agencias de la ONU, como OMS y UNICEF, para actuar en nombre del gobierno)

## ■ Contenido de un acto administrativo para autorizar el uso gubernamental:

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

USO  
GUBERNAMENTAL

## ■ Notificación al titular de la patente:

- “en el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos” (Art. 31(b), ADPIC)
- Titular puede por lo tanto ser notificado antes o después del uso de la patente
  - puede ser notificado una vez identificado mediante la búsqueda de patentes o otros medios

USO  
GUBERNAMENTAL



GRACIAS!

[QUIESS@GMAIL.COM](mailto:QUIESS@GMAIL.COM)

**South Centre:** <https://www.southcentre.int/>

**Twitter:** @South\_Centre