

Superintendencia de
Industria y Comercio



Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes

Tema 8: Licencias obligatorias

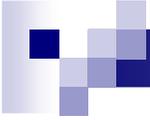
**Bogotá
6 a 8 de febrero de 2012**

Licencias obligatorias

**Seminario Regional de la OMPI-SIC, Bogotá. D.C., 6
a 8 de febrero de 2010**

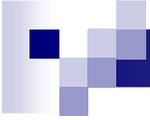
Andrés Moncayo von Hase

Profesor de Propiedad Intelectual, UBA
- Socio de Bruchou, Fernández Madero
& Lombardi, Argentina.



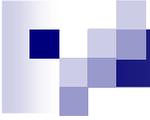
Definición y naturaleza de las licencias obligatorias

- **Concepto:** Es una autorización que da un Estado para producir un producto patentado o para utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El titular de la patente está forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento.
- **Naturaleza:** No son una excepción sino una limitación a los derechos exclusivos.
- Las **excepciones son de carácter general** y se aplican por ley a todos los titulares de patentes. Operan “imperio legis” No necesitan de una autorización estatal o el consentimiento del titular
- Las **licencias obligatorias** operan una vez concedidas sobre la facultad de uso de una invención en concreto.



Licencias voluntarias vs. Licencias obligatorias

- En las licencias voluntarias, las partes negocian un acuerdo que fija las condiciones de uso de un producto o proceso patentado.
- Las condiciones particulares del licenciamiento voluntario dependerá de diversos factores:
 - la naturaleza de la invención involucrada (si se trata de tecnología patentada, pero en uso y ya conocida o si no se cuenta con experiencia probadas anteriores)
 - el **poder de negociación** del licenciatarario (y el interés del licenciante en ingresar al mercado del país del licenciatarario)
 - si se trata de una **invención compleja** que demanda inversiones por parte del licenciatarario y transmisión especial de know-how y/o asistencia técnica al licenciatarario



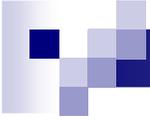
Elementos básicos de una licencia de patentes (voluntaria)

- **Objeto y plazo:** se define la intención de las partes y el objetivo básico del contrato y la duración o vigencia de la licencia.
- **Alcance de la licencia:**
 - se detallan los actos autorizados: uso, fabricación y/o comercialización.
 - se puede o no restringir a un campo o área técnica específica
 - se delimita el territorio de uso u otros actos autorizados
 - se especifica si es no exclusiva o exclusiva y si es así, se detalla si el licenciante coexiste o retiene ciertas facultades en el territorio licenciado.
 - Facultad o prohibición de sublicenciar a terceros
 - Facultad o prohibición de ceder derechos y obligaciones a terceros
 - Descripción del know-how para implementar la invención
 - Asistencia técnica al Licenciatario



Elementos básicos de una licencia de patentes (voluntaria)

- Obligaciones y prestaciones de las partes
- Obligación de pago del licenciatarario:
 - pago de una suma inicial (derecho de “entrada” o “acceso” a la invención tecnológica).
 - regalía (mensual); esto es, un % en función de las ventas o facturación neta o bruta del producto patentado.
 - obligación de pago mínimo [mensual] con independencia de la cantidad de productos vendidos)



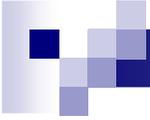
Elementos básicos de una licencia de patentes (voluntaria)

- **Declaraciones y garantías** del licenciante (técnicas y legales)
- **Responsabilidad del licenciante** (limitación)
- **Defensa de la patente frente a infracción de terceros**
- **Acciones o reclamos de terceros contra el licenciatarario** (indemnidad a favor del licenciatarario)
- **Auditoría del licenciante** en el establecimiento del licenciatarario para verificar el cumplimiento de la licencia (e.g, liquidación de las regalías conforme lo pactado)
- Cláusulas de terminación (sin causa / incumplimiento)
- **Confidencialidad**
- **Régimen de mejoras y actualizaciones tecnológicas**
- **Ley aplicable y jurisdicción**
- **Misceláneas** (régimen de notificaciones, designación representante de las partes, nulidad de una cláusula)
- [Cláusula del licenciatarario más favorecido]



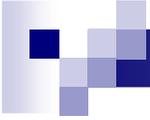
Licencias obligatorias

- **Contenido predeterminado**: A diferencia de las licencias obligatorias su contenido y límites van a estar predeterminados sustancialmente por la ley (tratado de TRIPS y legislación local aplicable) y la autorización administrativa luego de un procedimiento previo ante la autoridad competente.
- **Zona de precaución**: temas que normalmente se contemplan en una licencia voluntaria contractual y que no necesariamente están contempladas en la ley aplicable de la que emana la Licencia obligatoria o en autorización estatal de uso o explotación de la invención (auditoría, reclamos de terceros, defensa de la patente).



Características básicas de las licencias obligatorias (art. 31 de TRIPS)

- a) La autorización de uso será considerada en función de circunstancias propias (caso por caso)
- b) Negociación previa de un licencia voluntaria en condiciones comerciales razonables durante un plazo prudencial sin resultado positivo (puede eximirse este requisito frente a situaciones de emergencia nacional/extrema urgencia/uso público no comercial con notificación al titular).
- c) El alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados.
- d) Los usos son de carácter no exclusivo
- e) No podrán cederse los usos
- f) La autorización se otorgará principalmente para abastecer el mercado interno de los Miembros



Características básicas de las licencias obligatorias (art. 31 de TRIPS)

- g) la autorización de los usos podrá retirarse si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.
- h) el titular recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a esos usos estará sujeta a revisión judicial (u otra independiente)
- j) toda decisión relativa a la remuneración estará sujeta a revisión judicial
- k) los Miembros no estarán obligados a exigir (i) la negociación previa con el licenciatario (ii) el abastecimiento interno del mercado cuando los usos se hayan autorizado para remediar prácticas anticompetitivas (las autoridades podrán graduar la remuneración en función de la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas y denegar la revocación de la autorización si fuera probable que esas condiciones que justificaron la autorización se repitan



Características básicas de las licencias obligatorias (art. 31 de TRIPS)

- l) cuando se hayan autorizado usos para **permitir la explotación de una “segunda patente”** que no pueda ser explotada sin infringir la **“primera patente”** a condición de que:
 - (i) la **segunda patente** **debe significar un avance técnico importante** y tener **relevancia económica** respecto de la primera invención;
 - (ii) el titular de la primera obtenga una **licencia cruzada** en condiciones razonables para explotar la segunda; y,
 - (iii) **y no se pueda ceder el uso autorizado de la primera sin la cesión de la segunda patente)**



Tipos de licencias obligatorias

- Si bien el Acuerdo de TRIPS no determina o limita las causales para la emisión de licencias obligatorias y **la Declaración de Doha sobre salud pública confirma la libertad de los Miembros a tal fin**, se desprende del Acuerdo que son admisibles distintos tipos de licencias (ver diapositiva siguiente)



Tipos de licencias obligatorias (lista no exhaustiva)

- Para *remediar prácticas anticompetitivas* (violaciones al derecho de la competencia)
- Para *rectificar abusos de los derechos exclusivos* del titular de la patente (que puede o no constituir una violación al derecho de la competencia)
- Por *razones de interés público* para enfrentar problemas ambientales, de salud pública, seguridad nacional o problemas de desarrollo económico al promover la producción de los productos patentados por un tercero a precios más bajos y por mayores cantidades a las que de otra manera habría disponible.
- *Licencias obligatorias emitidas a favor del titular de la patente dependiente* (la “segunda patente”) para permitirle usar la patente dominante y evitar el bloqueo.



Tipos de licencias obligatorias (lista no exhaustiva)

- Licencia obligatoria impuesta por los gobiernos para permitirle al gobierno o sus contratistas a hacer un *uso no comercial de las patentes* sin autorización de sus titulares (Uso gubernamental). **Caso Tailandia (2007)**
- Licencia por *falta de explotación*
- Licencia obligatoria *para exportar productos farmacéuticos* a países sin capacidad para la producción de las drogas necesitadas (complementada con otra licencia obligatoria en el país de importación) (Protocolo s/ art. 31 bis del TRIPS)



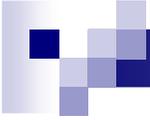
Tipos de licencias obligatorias (lista no exhaustiva)

- **Licencia para exportar a países con insuficientes capacidades de producción** (Solución del párrafo 6, 2003)
 - El sistema necesita la emisión de dos licencias compulsivas (en el país exportador y en el importador si la droga está patentada en ambos países).
 - La licencia se otorga solo para producir y exportar la cantidad estimada necesaria para el o los países importadores que notificaron sus necesidades de salud pública al Consejo de TRIPS.
 - Los productos deben estar especialmente identificados (a través de distintos colores/formas)
 - Remuneración adecuada al titular de la patente en el país exportado



Tipos de licencias obligatorias (lista no exhaustiva)

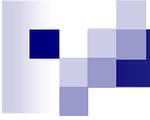
- **Licencia de exportación** (Doha 2003/TRIPS 2005) (cont.):
 - el Miembro exportador debe notificar al Consejo de TRIPS (datos del beneficiario, productos alcanzados, cantidades);
 - no se puede re-exportar de un país importador a otro no mencionado en la notificación del país exportador (a menos que se trate países en desarrollo exportadores y PMA que formen parte de un TLC regional compuesto en un 50% por PMA.
 - Requisitos del importador: (notificación, confirmación de su capacidad insuficiente a menos que sea PMA a los cuales esto no se requiere, patente en el país importador).
 - Caso Ruanda-Canadá (2007-2009).



Tipos de licencias obligatorias (lista no exhaustiva)

■ Licencia por falta de explotación:

- Bajo el art. 5.2 del Convenio de París “los países de la Unión pueden tomar medidas legislativas que prevean **la concesión de licencias obligatorias para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente**, por ejemplo, la falta de explotación”.
- No puede solicitarse antes de la expiración de un plazo de 4 años a partir de la solicitud de la patente, o de 3 años a partir de su concesión, lo que ocurra en último término.
- No es transferible y es no-exclusiva.



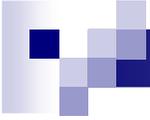
Críticas usuales al sistema

- **Afecta la inversión/el valor de la propiedad/inversión/el clima de inversiones extranjeras en el país.**
- **No establece o recurre a mecanismos adecuados para garantizar la remuneración adecuada.**
- **No se usa en muchos países.**



Utilidad e implicancias de las Licencias obligatorias

- Dependenden de la situación y prioridades de cada país.
- **Para crear la base de un industria de genéricos en el país** (e.g. Canadá antes de adherir al NAFTA).
- **Para palear crisis específicas.**
- **Como elemento disuasivo** (e.g. para “controlar” precios o negociar condiciones más favorables para los usuarios).



Acciones y Opciones complementarias

- El sistema de licencias obligatorias debería ser realista y creíble.
- Mientras se amenaza, decreta o tramita una licencia obligatoria deben alentarse las negociaciones para llegar a un acuerdo voluntario razonable (acuerdos win-win)
- Gestión colectiva de patentes o pools de patentes (caso UNITAID 2010)