

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DEL PERÚ**

**Escuela de Posgrado**



**LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS Y LA SALUD PÚBLICA COMO  
LÍMITE RAZONABLE ANTE EL DERECHO DE PATENTES**

Trabajo de Investigación para obtener el grado académico de Maestro  
en Derecho de la Empresa que presenta:

*Christian Paull Carlos Aurelio*

Asesor:

*Christian César Chocano Davis*

Lima, 2024


## Informe de Similitud

Yo, **CHOCANO DAVIS, CHRISTIAN CÉSAR**, docente de la Escuela de Posgrado de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor del trabajo de investigación titulado **LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS Y LA SALUD PÚBLICA COMO LÍMITE RAZONABLE ANTE EL DERECHO DE PATENTES**, del autor **CARLOS AURELIO, CHRISTIAN PAULL**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 26%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 27/11/2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de investigación, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha:

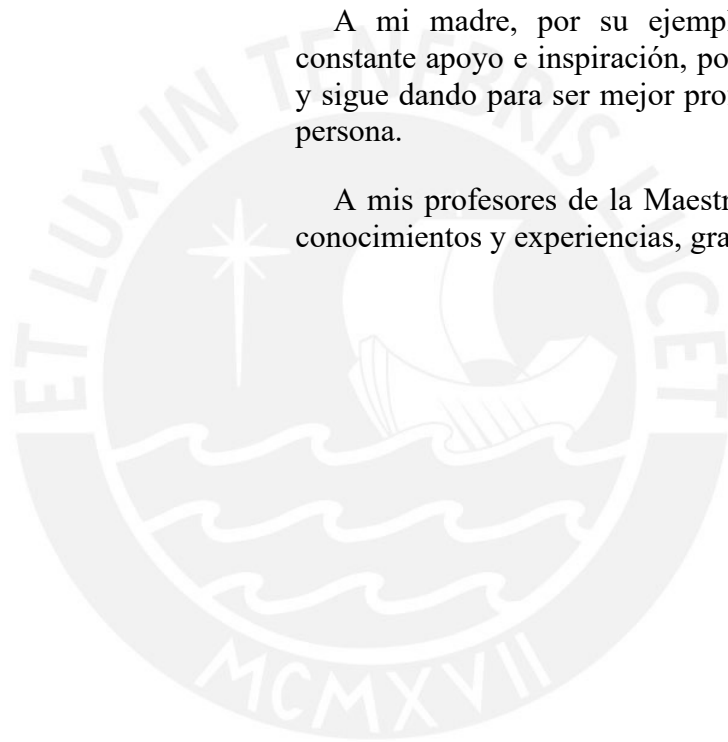
Lima, 10 de diciembre de 2024.

Apellidos y nombres del asesor / de la asesora: CHOCANO DAVIS, CHRISTIAN CÉSAR	
DNI: 40988780	Firma
ORCID: 0000-0002-7313-5745	

A mi madre, por su ejemplo de vida, por su constante apoyo e inspiración, por todo lo que me dio y sigue dando para ser mejor profesional y aún mejor persona.

A mis profesores de la Maestría por compartir sus conocimientos y experiencias, gracias eternas.

**Christian Carlos**



## RESUMEN EJECUTIVO

La regulación de licencias obligatorias en contextos de salud pública constituye un tema clave para garantizar el derecho a la salud, especialmente en países en vías de desarrollo; en este marco, el acceso a medicamentos esenciales enfrenta restricciones por el régimen de patentes, lo que plantea la necesidad de límites razonables que equilibren los derechos del titular de la patente y el interés público; en este sentido, esta investigación analiza la aplicabilidad de las licencias obligatorias en Perú, considerando su naturaleza, fundamentos legales e implicaciones prácticas.

Se plantea que las licencias obligatorias son un mecanismo legítimo para asegurar la salud pública, siempre que cuenten con un respaldo normativo claro y efectivo; el análisis teórico se basa en principios de justicia social y derecho a la salud, utilizando un enfoque jurídico-comparativo; asimismo, la metodología adoptada es de tipo deductivo y se centra en un análisis lógico-jurídico y comparativo con legislaciones internacionales y casos exitosos en otros países.

El estudio identifica que Perú dispone de disposiciones legales básicas sobre licencias obligatorias; empero, carece de procedimientos específicos para garantizar su implementación efectiva; en respuesta, se propone un modelo normativo que regula la solicitud y concesión de estas licencias, priorizando emergencias sanitarias e intereses públicos.

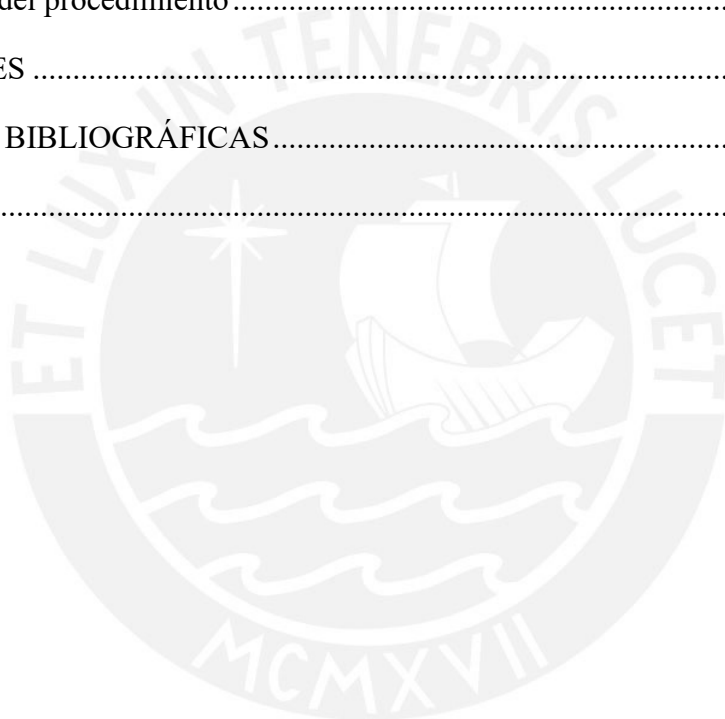
Como conclusión, se afirma la necesidad de reformar el marco normativo peruano para garantizar un acceso equitativo a medicamentos esenciales; de esta manera, se fortalecerá la capacidad estatal para responder a las necesidades de salud pública, promoviendo un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el interés colectivo.

**Palabras clave:** licencia, salud pública, obligatoriedad.

# ÍNDICE

Resumen ejecutivo .....	1
Índice.....	2
Índice de tablas.....	4
Introducción .....	5
CAPÍTULO I: Patentes de invención y Licencias Obligatorias.....	9
1.1. Naturaleza Jurídica de las Patentes de Invención .....	9
1.2. Derecho de Exclusiva de las Patentes de Invención .....	10
1.3. Limitaciones al Derecho de Exclusiva de las Patentes de Invención.....	14
1.4. Teoría sobre las Licencias Obligatorias de Patentes .....	22
1.5. Análisis de la aplicación de Licencias obligatorias en el país.....	23
1.6. Legislación comparada.....	26
1.7. Análisis y conclusiones al capítulo .....	27
CAPÍTULO II: Salud pública y la aplicación de licencias obligatorias en el Perú .....	33
2.1. La Salud Pública como supuesto de aplicación de Licencias Obligatorias .....	33
2.2. Elementos adecuados para una regulación y aplicación de Licencias Obligatorias en el supuesto de salud pública.....	35
2.3. Régimen de licencias obligatorias de patente .....	36
2.4. Teoría del riesgo.....	38
2.5. Análisis y conclusiones al capítulo .....	41
CAPÍTULO III: Discusión.....	44
3.1. Análisis comparado .....	44
3.2. Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina .....	48

3.3. Caso de Salud Pública en Perú.....	52
3.4. Análisis y conclusiones al capítulo .....	53
CAPÍTULO IV: Propuesta de procedimiento para el otorgamiento de Licencias Obligatorias .....	57
4.1. Introducción .....	57
4.2. Condiciones mínimas y aspectos importantes para solicitar la licencia obligatoria .....	58
4.3. Uso gubernamental de la licencia obligatoria de patente de invención .....	65
4.4. Resumen del procedimiento.....	67
CONCLUSIONES .....	69
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71
ANEXOS.....	75



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Legislación comparada sobre licencias obligatorias en Europa</i> .....	44
Tabla 2 <i>Legislación comparada sobre licencias obligatorias en América Latina</i> .....	46
Tabla 3 <i>Plazos para las solicitudes de licencia obligatoria</i> .....	64



## INTRODUCCIÓN

La presente investigación tuvo como objetivo principal demostrar la necesidad de implementar licencias obligatorias en situaciones relacionadas con la salud pública en Perú, examinando si esta medida puede establecer un límite razonable al derecho de patentes. Actualmente, en el país existen múltiples controversias en torno al Sistema de Patentes, especialmente en lo referente a la exclusividad de los titulares y el uso de las licencias obligatorias en casos de salud pública. El Estado tiene la facultad de decidir la aplicación de una licencia obligatoria cuando se presenten emergencias, situaciones de interés público o seguridad nacional. Sin embargo, no hay una claridad absoluta respecto a los criterios específicos que se emplean para determinar cuándo es necesario recurrir a una licencia obligatoria en temas de salud pública.

Existen tres marcos legislativos que abordan este tema, pero ninguno proporciona criterios claros sobre el uso de dichas medidas. Estos marcos son: la legislación internacional, representada por los acuerdos TRIPS (Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), el Convenio de París y los Tratados de Libre Comercio; la legislación regional, regulada por la Decisión 486 de la Comunidad Andina; y, finalmente, la legislación nacional, a través del Decreto Legislativo 1075.

La primera parte del trabajo presenta el estado de la cuestión y explica la naturaleza jurídica de las patentes de invención. Estas patentes son títulos otorgados por el Estado a los inventores, concediéndoles el derecho exclusivo de explotación de su invención, sujeto a las obligaciones establecidas por la ley. En Perú, una patente de invención tiene una vigencia de 20 años, contados desde la presentación de la solicitud de registro. Este derecho otorga al titular el control exclusivo sobre su invención, así como la facultad de excluir a terceros de su uso. La primera sección concluye con un análisis de las limitaciones al derecho de exclusividad de las patentes, que actúan como mecanismos para contrarrestar posibles perjuicios al interés nacional o a la competencia.

La segunda parte se centra en la teoría de las licencias obligatorias, con un análisis detallado sobre su aplicación en el país y un estudio de la legislación comparada. Aquí, se examinan las restricciones existentes en el derecho de patentes, con énfasis en las licencias obligatorias.

En la tercera sección, se explora el concepto de salud pública y la gestión de las licencias obligatorias en Perú, destacando las deficiencias de la legislación nacional para regular adecuadamente la aplicación de estas licencias. También se proponen elementos para una regulación más efectiva.

Finalmente, la cuarta sección presenta una propuesta de procedimiento para la concesión de licencias obligatorias, un aporte práctico basado en la legislación vigente y las experiencias internacionales revisadas en el estudio. Este procedimiento detallado y específico está diseñado para ser aplicado en casos de salud pública en Perú, y constituye una contribución significativa para guiar la solicitud y otorgamiento de licencias obligatorias cuando sea necesario.

En esta investigación, se pretende resolver las siguientes preguntas:

- ¿En qué medida una regulación más flexible sobre licencias obligatorias podría equilibrar la protección de los derechos de patentes y las necesidades de salud pública en Perú?
- ¿Cuáles son los criterios fundamentales que deben establecerse para asegurar una correcta y eficiente aplicación de las licencias obligatorias en casos de emergencias de salud pública, sin comprometer la innovación farmacéutica?
- Dado que las licencias obligatorias limitan ciertos derechos de propiedad intelectual, ¿qué mejoras podrían introducirse en la legislación peruana para garantizar una regulación clara y justa que respete tanto los derechos de los titulares de patentes como las necesidades de salud pública?
- ¿Debería precisarse el concepto de "salud pública" en la legislación peruana, y qué elementos deberían incluirse para determinar los casos que justifican la emisión de licencias obligatorias en este ámbito?

En cuanto a los objetivos de la investigación, tenemos el objetivo principal: realizar un estudio sobre la aplicación y uso de licencias obligatorias en casos de salud pública, la naturaleza y las implicancias de su adopción en el país y sobre la base de ello analizar si constituye un límite razonable al Derecho de Patentes. Y los objetivos específicos son los siguientes:

- Analizar la viabilidad y el impacto de una regulación más flexible sobre licencias obligatorias en Perú, evaluando su capacidad para equilibrar la protección de los derechos de patentes y las necesidades de salud pública.
- Determinar los criterios esenciales para la correcta aplicación de las licencias obligatorias en situaciones de salud pública, y su implicación en la innovación y acceso a medicamentos.
- Proponer mejoras en la legislación peruana sobre licencias obligatorias que permitan una regulación clara, equitativa y coherente, considerando la necesidad de proteger tanto los derechos de propiedad intelectual como el bienestar público.
- Definir y precisar los supuestos de "salud pública" en el marco legal peruano, identificando los elementos clave que justifiquen la emisión de licencias obligatorias en contextos de emergencia sanitaria.

Para el caso de esta investigación la hipótesis indica que existen circunstancias relacionadas a los riesgos de la salud pública que se constituyen en un límite razonable para aplicar licencias obligatorias con una apropiada normatividad y reglamentación.

Este tema es de gran relevancia debido a la larga existencia de discrepancias entre los derechos vinculados a la propiedad intelectual y los intereses colectivos, especialmente en lo que respecta a la adecuada implementación de licencias obligatorias en situaciones de salud pública.

### **Estado de la Cuestión**

Este tema es relevante debido a que, aunque no ha sido ampliamente debatido ni claramente definido, en Perú no se ha implementado el uso de licencias obligatorias. A pesar de la escasa doctrina nacional al respecto, existen regulaciones en tres niveles: internacional, regional y nacional.

En el ámbito internacional, la doctrina es amplia, ya que en regiones como Europa y Sudamérica las licencias obligatorias han sido utilizadas en casos de salud pública. Autores como Alberto Bercovitz, Tomás de las Heras y Fátima Lois Bastida han abordado el tema en profundidad. Es

importante destacar que en los países que han aplicado licencias obligatorias, no siempre ha sido necesario contar con una reglamentación específica para su implementación. Estos autores señalan que las leyes de patentes en dichos países no tratan exhaustivamente el tema para permitir que el Estado evalúe cada caso particular antes de decidir si limita el derecho de exclusividad de las patentes de invención.

En cuanto a la jurisprudencia nacional, es prácticamente inexistente, dado que, como se mencionó, las licencias obligatorias no se han aplicado en Perú. Por el contrario, la jurisprudencia internacional, aunque limitada, es de gran importancia, especialmente en países vecinos como Brasil y Ecuador, que han sido los más recientes en utilizar estas licencias.

Es relevante señalar que, en Perú, el Estado ha empleado las licencias obligatorias más como una herramienta de presión en las negociaciones con laboratorios farmacéuticos para la compra de medicamentos o vacunas destinadas a los hospitales públicos, en lugar de aplicarlas formalmente.

La metodología utilizada en la investigación fue el método deductivo, que permitió un análisis profundo del tratamiento actual de las licencias obligatorias en casos de salud pública y de la problemática que representan como un límite razonable al derecho de patentes. También se discutió la correcta aplicación de estas licencias en el contexto peruano, tomando como referencia la legislación comparada. A través de un análisis lógico-jurídico, se buscó determinar si la salud pública puede considerarse un límite justificado para la aplicación de licencias obligatorias en el derecho de patentes.

# CAPÍTULO I: PATENTES DE INVENCIÓN Y LICENCIAS OBLIGATORIAS

## 1.1. Naturaleza Jurídica de las Patentes de Invención

Existen diversas definiciones sobre lo que constituye una Patente de Invención. Según la Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial (ASIPI), una patente es un instrumento legal que otorga a un inventor, o a sus sucesores, el derecho exclusivo de usar, vender, distribuir y explotar una invención por un tiempo limitado, siempre que se cumplan ciertas obligaciones legales (ASIPI, 1989).

No obstante, la definición más clara de una patente se refiere a un título otorgado por un país a un titular, permitiéndole explotar de manera exclusiva una invención a cambio de su divulgación. En el Perú, la protección de las patentes de invención se basa principalmente en el numeral 8 del artículo 2° de la Constitución Política del Perú (CPP), el cual garantiza el derecho de los ciudadanos a la libertad de creación (científica, técnica e intelectual), así como a la propiedad sobre dichas creaciones.

En este contexto, el Estado peruano fomenta el desarrollo de las patentes de invención como un derecho intelectual, cuyo proceso de registro se regula mediante la Decisión 486 de la Comunidad Andina y el Decreto Legislativo 1075, que establece las disposiciones complementarias a dicha normativa.

La Constitución de 1993 promueve una economía social de mercado, un sistema en el que los individuos tienen amplia libertad para comercializar sus bienes y servicios y decidir cómo emplear sus ingresos. Este sistema se basa en la propiedad privada, permitiendo a las personas ser dueñas de lo que producen y utilizar sus recursos en el mercado, lo que les facilita generar ingresos y utilidades. La búsqueda de la propiedad es, por tanto, un motor para el desarrollo económico, y el derecho a esa propiedad asegura que las personas puedan disponer de lo que producen o adquieren (ASIPI, 1989, p. 8).

En una economía social de mercado, la innovación y las invenciones juegan un papel esencial, ya que los avances tecnológicos permiten producir de manera más eficiente, reduciendo costos y maximizando tanto las ganancias como los beneficios sociales. Sin embargo, el éxito de una invención no depende únicamente de la protección legal, sino de su aceptación en el mercado. Si el invento no resulta útil para los consumidores, no generará beneficios económicos para su titular, independientemente de la protección que reciba (ASIPI, 1989, p. 11).

Las creaciones intelectuales son inagotables, en el sentido de que su uso por parte de algunos no limita ni reduce su disfrute por parte de otros. A diferencia de los bienes materiales, las ideas pueden aprovecharse sin agotarse ni extinguirse (ASIPI, 1989, p. 11). Cuando se otorga una patente, el Estado reconoce el derecho exclusivo de explotación y uso de una invención, ofreciendo una protección temporal para dicho derecho (Holguin, 1997, p. 114).

Otorgar este derecho implica examinar, registrar y validar la existencia de una propiedad industrial a favor del solicitante, quien ya poseía dicho derecho como resultado de su intelecto. El registro estatal no crea el derecho, sino que lo reconoce y lo protege. La invención, al materializar una idea, recibe del Estado un derecho de exclusividad formalizado mediante un certificado o título (Holguin, 1997, p. 115).

## **1.2. Derecho de Exclusiva de las Patentes de Invención**

Según las normativas de Propiedad Intelectual en nuestro país, el titular de una patente posee el derecho exclusivo de explotar comercialmente su invención durante un tiempo limitado y en un territorio específico. En el caso de Perú, la vigencia de una patente de invención es de 20 años, contados desde la fecha de presentación de la solicitud de registro.

Una de las principales características de este derecho es su temporalidad, lo que significa que una vez que se cumple el plazo, el invento protegido por la patente pasa al dominio público. Este derecho de exclusividad, que otorga un periodo limitado de explotación, ha llevado a algunos autores a considerar que se trata de un monopolio legal.

Sin embargo, sería injusto si el sistema de propiedad intelectual se basara únicamente en que, una vez creada y divulgada una invención, su autor quedara sin control sobre ella. Si no existiera una protección legal, la invención pasaría de ser un bien individual a convertirse en un bien colectivo, sin que su creador recibiera nada a cambio, lo cual sería igualmente inequitativo (ASIPI, 1989, p. 13).

De acuerdo con la ASIPI (1989), la patente otorga al titular todos los derechos sobre su invención, incluidos los de excluir a terceros de su uso. Este derecho permite al titular explotar y comercializar su invento sin competencia durante un tiempo determinado y bajo ciertas condiciones, garantizando una retribución justa por el esfuerzo y los recursos invertidos en el desarrollo de la invención.

La propiedad industrial desempeña un papel clave al proteger los intereses de quienes han invertido recursos en la creación de nuevos conocimientos, recompensándolos con un derecho exclusivo de explotación. Esto fomenta la competencia, ya que otros empresarios deberán esforzarse por desarrollar innovaciones que superen lo que ya está protegido para competir en el mercado.

Además, existe una estrecha relación entre la propiedad industrial y la defensa de la libre competencia. Ambos conceptos buscan maximizar los beneficios sociales al menor costo posible, promoviendo la innovación y el desarrollo económico a través de un mercado dinámico y competitivo.

Este objetivo se logra mediante la promoción de la libre competencia y la protección de las creaciones industriales, reconociendo que la producción de estas innovaciones contribuye al bienestar de la sociedad que se beneficia de ellas.

En este contexto, se podría considerar que existe competencia desleal si cualquier persona pudiera utilizar la tecnología desarrollada por un individuo que ha realizado una inversión significativa. Por lo tanto, la defensa de la libre competencia y la propiedad industrial se complementan para alcanzar un objetivo común. Así, resulta evidente por qué el sistema actual de patentes confiere un derecho exclusivo al titular de una patente de invención.

Es importante recordar que "la protección legal otorgada al inventor es solo temporal, ya que su duración está limitada a un período específico establecido por la legislación local". Aunque este derecho exclusivo ha sido relacionado con la creación de monopolios legales, su propósito es diverso, y varios autores coinciden en ello.

La sociedad que se beneficia de las invenciones, que han requerido años de esfuerzo intelectual y económico por parte de sus creadores, tiene, según algunos, un deber moral de recompensar al inventor. En Perú, esta recompensa se traduce en un periodo de exclusividad de 20 años, tal como lo establece la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Patentes, que señala en su Artículo 50° que la duración de la patente es de 20 años a partir de la presentación de la solicitud en el país de origen.

Otro aspecto crucial es que este beneficio solo se materializa si la sociedad muestra interés en la solución técnica que se ha inventado. Si el mercado no está interesado en adquirir el invento, el monopolio legal de la patente pierde su relevancia. Aquí, la sociedad desempeña un papel clave al evaluar las diversas innovaciones que se protegen. Sin embargo, la ley no ofrece esta opción, ya que establece que todos los resultados técnicos que cumplan con los requisitos especificados deben ser protegidos.

El derecho conferido por una patente no solo otorga dominio sobre la creación, sino que también representa una "oportunidad de recompensa" que se hace efectiva en la medida en que la sociedad perciba que la invención le es beneficiosa. En este caso, el monopolio permite al inventor generar ingresos exclusivos durante un tiempo determinado (ASIPI, 1986, p. 16).

Entre los beneficios del derecho exclusivo se encuentra el incentivo para que el inventor "haga pública rápidamente su idea", ya que, sin este derecho, podría temer perder su inversión. Históricamente, se ha demostrado que una cantidad considerable de conocimiento tecnológico se ha divulgado únicamente a través de documentos de patente, los cuales han sido el medio para hacerlos accesibles durante períodos prolongados (ASIPI, 1989, p. 20).

Es crucial destacar que el sistema de propiedad industrial ha sido utilizado por los países desarrollados como parte de su estrategia de desarrollo industrial. Sin embargo, aquellos que

actualmente promueven la protección de medicamentos en los países en desarrollo no contaban con este tipo de protección en sus etapas de menor desarrollo. Solo cuando su industria farmacéutica creció, comenzaron a establecer derechos de exclusividad. Resulta irónico que los países hoy desarrollados, que ahora critican la caducidad por falta de explotación o la novedad relativa, fueron precisamente quienes implementaron estas prácticas en el pasado, que ahora consideran contrarias a sus intereses.

Holguín (1997) destaca que una de las primeras justificaciones históricas del derecho exclusivo del inventor se fundamenta en el concepto de propiedad. Desde la perspectiva del jusnaturalismo, este derecho se considera una forma específica del derecho natural a la propiedad privada, centrada en la creación intelectual. Se defendía este derecho exclusivo como un reconocimiento al esfuerzo del inventor (p. 116).

El autor busca justificar así la creación del derecho exclusivo de las patentes, argumentando que este derecho tiene una base lógica, ya que representa un reconocimiento al arduo trabajo realizado para resolver un problema técnico y, por ende, para desarrollar un invento específico.

Además, Holguín proporciona otras dos razones que respaldan el derecho exclusivo: en primer lugar, el monopolio de la patente cumple una función esencial al favorecer el progreso técnico que caracteriza al sistema de patentes, estimulando e incentivando la actividad inventiva, lo que conduce a la realización de nuevas invenciones bajo el marco del derecho exclusivo. En segundo lugar, este sistema incentiva a los inventores a revelar su invención a la sociedad, ya que la atribución del derecho exclusivo les garantiza un régimen de secreto. Esto, a su vez, promueve la difusión de la invención y ofrece al inventor mejores oportunidades económicas (Holguín, 1997, p. 117).

Ambas justificaciones están vinculadas a los objetivos del sistema de patentes, ofreciendo una visión más clara sobre por qué el sistema de patentes de invención genera una formación temporal de un monopolio legal.

Por su parte, Karl (1986) argumenta que el sistema actual de patentes presenta ventajas significativas en comparación con cualquier alternativa de planificación y financiación estatal de

la tecnología. Este sistema abarca todos los campos técnicos y necesidades humanas, evitando lagunas en la planificación y promoviendo el progreso técnico en diversas áreas.

Dado que en la actualidad la mayoría de los inventores son empleados, el derecho exclusivo de las patentes es más relevante para las empresas que para los propios inventores. Esto se debe a que muchos inventores no están en condiciones materiales ni jurídicas de explotar sus invenciones por sí mismos o a través de terceros. Las empresas, por otro lado, no estarían dispuestas a invertir en el desarrollo de invenciones si la ley no les proporciona la protección necesaria contra la imitación y les asegura la exclusividad en la explotación de sus invenciones.

Finalmente, Karl (1986) defiende el sistema actual de patentes, afirmando que "el derecho exclusivo de patente no solo incentiva a las empresas a invertir en nuevos desarrollos, sino que también promueve significativamente la aplicación y divulgación del conocimiento técnico, esencial para el avance tecnológico. Al otorgar el uso exclusivo de la invención a una sola persona, esta idea técnica intangible se convierte en un bien comercializable, sujeto a transacciones legales y comerciales una vez revelada. La invención puede ser explotada sin riesgos, no solo en la propia empresa, sino también transferida o licenciada a otros, facilitando así la difusión del progreso técnico que incorpora" (p. 34).

Además, el autor sostiene que la exclusividad otorgada por la Patente de Invención fomenta un aumento en las transferencias internacionales de tecnología, que son relevantes para todos los países, no solo para aquellos en desarrollo. Estos países recurren a la transferencia internacional de tecnología al reconocer que no pueden ser líderes en todos los campos técnicos. Sin una división internacional del trabajo en investigación, desarrollo y producción, no podrán garantizar el progreso técnico, económico y social en el mundo actual.

### **1.3. Limitaciones al Derecho de Exclusiva de las Patentes de Invención**

El derecho exclusivo otorgado a una Patente de Invención también genera mecanismos para abordar situaciones en las que su uso puede perjudicar el interés nacional de un país o afectar a sus competidores. A partir del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con

el Comercio (ADPIC) y otros acuerdos internacionales, regionales y bilaterales sobre propiedad intelectual, se desarrollan diversas herramientas legales que se analizarán a continuación.

La primera herramienta es la Licencia Obligatoria, también conocida como licencia no voluntaria. Musungu (2007) define esta licencia como aquella que se otorga sin el consentimiento del titular de la patente, ya sea por una autoridad administrativa o judicial, y que permite a un tercero explotar una invención patentada.

El Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias. Aunque el titular de una patente puede prohibir a terceros el uso de su invención, las autoridades de cada país tienen la facultad de autorizar a un tercero a explotar la patente sin necesidad de contar con el consentimiento del titular, siempre que existan razones de interés público que lo justifiquen. En estos casos, el interés público para garantizar el acceso a la invención patentada prevalece sobre los derechos del titular.

Musungu (2007) enfatiza que "las licencias obligatorias pueden ser fundamentales para garantizar que las leyes de patentes respondan a las necesidades de salud pública y que los derechos de patente no obstaculicen innecesariamente el acceso a medicamentos asequibles. Estas licencias pueden otorgarse para facilitar la producción y comercialización de medicamentos genéricos o para importar dichos medicamentos de fabricantes extranjeros" (p. 37).

La segunda herramienta es la Importación Paralela, que permite la importación y reventa en un país de un producto patentado que ha sido legalmente comercializado en el país exportador bajo una patente de invención. Este mecanismo se distingue porque, al realizar el proceso de importación, no es necesario contar con la autorización del titular de la patente.

Por otro lado, Musungu (2007) señala que, aunque el propietario de una patente tiene el derecho exclusivo de producir y vender su invención, este derecho se ve afectado por el principio de agotamiento. Una vez que el producto ha sido vendido en el mercado, el propietario pierde sus derechos sobre ese producto, lo que significa que no puede prohibir su reventa, ya que sus derechos se extinguen con la primera venta (p. 53). Además, el artículo 6° del ADPIC establece que los asuntos relacionados con el agotamiento de los derechos no serán objeto de solución de diferencias.

La importación paralela se presenta como una herramienta fundamental para facilitar el acceso a medicamentos a precios asequibles, dado que existen diferencias significativas en el costo de un mismo producto farmacéutico en distintos mercados globales. Estas disparidades de precio son el resultado de varios factores, como las condiciones del mercado local, las variaciones en las normativas de propiedad intelectual, los niveles de ingresos y el grado de competencia entre fabricantes. Además, en contextos de escasa competencia, los niveles de ingresos pueden no tener un impacto directo en los precios. Por lo tanto, permitir la importación paralela puede resultar en la adquisición de productos farmacéuticos a precios más competitivos.

Musungu (2007) argumenta que “los países en desarrollo deben definir el alcance de la importación paralela de la manera más amplia posible e incluir disposiciones claras que establezcan un régimen de agotamiento internacional de derechos. Es importante destacar que esta ‘flexibilidad’ no se traduce automáticamente en los sistemas nacionales, por lo que será necesario crear normas jurídicas específicas en las leyes locales. Se deben evitar formulaciones restrictivas innecesarias sobre la importación paralela, como aquellas que exigen el ‘consentimiento expreso’ del titular de la patente antes de importar un producto. Si se requiere dicho consentimiento, la capacidad de realizar importaciones paralelas se verá limitada a los casos en que el titular de la patente otorgue su aprobación, lo cual es poco probable. Por ejemplo, aunque el titular de la patente puede conceder licencias voluntarias en un país extranjero, también puede prohibir que los titulares de dichas licencias exporten en términos generales o a ciertos países o regiones” (p. 60).

En tercer lugar, se encuentran las excepciones a los derechos de patente, las cuales están presentes en casi todas las legislaciones sobre patentes a nivel mundial. Estas excepciones permiten el uso de una invención patentada por terceros en ciertas circunstancias, justificado por políticas públicas que buscan promover la difusión del conocimiento, fomentar la innovación, estimular la educación y proteger otros intereses públicos. El Acuerdo ADPIC establece “excepciones limitadas” a los derechos exclusivos conferidos por una patente, aunque no define claramente la naturaleza ni el alcance de estas excepciones, proporcionando solo un criterio general para su admisibilidad. Según el artículo 30 del Acuerdo, se deben cumplir tres condiciones: 1) la excepción no debe interferir injustificadamente con la explotación normal de la patente; 2) no debe causar un daño indebido a los intereses legítimos del titular de la patente; y 3) debe considerar los intereses

legítimos de terceros. Cada condición debe evaluarse de forma independiente, pero también se debe interpretar en relación con las demás (Musungu, 2007, p. 61).

El artículo 30 ofrece una norma general sobre las circunstancias que podrían ser objeto de excepción; sin embargo, al analizar comparativamente las leyes nacionales, se pueden identificar las excepciones más comunes y su relación con el Acuerdo ADPIC.

La primera excepción se refiere al examen reglamentario, que permite utilizar una invención para solicitar la autorización de un producto genérico antes de que expire la patente. Este procedimiento facilita la comercialización de la versión genérica una vez que finaliza la protección conferida por la patente del producto original. Cabe señalar que esta excepción se aplica no solo a patentes farmacéuticas, sino también a productos químicos agrícolas y a otros artículos que requieren aprobación administrativa antes de su comercialización (Musungu, 2007, p. 62).

La segunda excepción se centra en la investigación o el uso experimental de una invención. Esta excepción, que tiene un propósito estrictamente experimental, es una de las más comunes en el contexto del artículo 30 mencionado anteriormente y ha sido adoptada con frecuencia en diversas legislaciones nacionales. Es importante destacar que esta excepción debe ser lo suficientemente amplia como para permitir el uso de una patente en experimentos destinados a fines comerciales y científicos, sin necesidad de obtener el consentimiento del titular de la patente. Un ejemplo claro de esta excepción se encuentra en el Convenio sobre la Patente Europea, donde los actos experimentales relacionados con la invención patentada no se consideran una infracción, incluso si se realizan con fines comerciales, como mejorar una invención protegida o desarrollar otra invención a partir de ella (Musungu, 2007, p. 63).

Por otro lado, existe la excepción para casos individuales, que permite el uso de productos farmacéuticos patentados para la elaboración de medicamentos personalizados basados en recetas específicas.

En cuarto lugar, se mencionan las excepciones a la patentabilidad, que excluyen ciertos tipos de materia de la protección, lo que puede llevar a la denegación de una patente. Antes de la implementación del Acuerdo sobre los ADPIC y en conformidad con el Convenio de París para la

Protección de la Propiedad Industrial (1883), los países tenían la facultad de excluir ciertas áreas de la patentabilidad y establecer normas especiales para distintos tipos de invenciones. Además, las legislaciones nacionales definen y aplican los criterios de patentabilidad de acuerdo con los niveles de tecnología y las prioridades de política pública vigentes (Musungu, 2007, p. 67).

Es importante señalar que, antes de las negociaciones sobre el Acuerdo sobre los ADPIC, alrededor de 50 países no ofrecían protección a través de patentes para productos farmacéuticos, y algunos incluso excluían los procedimientos farmacéuticos de dicha protección. Con la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, estas exclusiones generales de patentabilidad en relación con los fármacos, que alguna vez fueron comunes en las legislaciones nacionales, quedaron prohibidas (Musungu, 2007, p. 68).

El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los miembros de la OMC deben proporcionar protección por patente para invenciones en el ámbito tecnológico. Este artículo también se refiere a los criterios de actividad inventiva, novedad y aplicación industrial que una invención debe cumplir para poder ser patentada. Sin embargo, aunque parece existir un principio general que establece que se concede una patente al satisfacer esos criterios, los países aún mantienen cierto grado de flexibilidad en su aplicación a nivel nacional, ya que el Acuerdo sobre los ADPIC no define con precisión los términos "actividad inventiva", "novedad" y "aplicación industrial". Así, los miembros de la OMC pueden interpretar y aplicar estos criterios a su manera, lo que podría restringir el alcance de la patente en invenciones farmacéuticas.

En la mayoría de las legislaciones sobre patentes de los países en desarrollo, como Perú, simplemente se han reafirmado los tres criterios habituales de patentabilidad, sin establecer disposiciones específicas sobre la disponibilidad de patentes para usos. En la Comunidad Andina, de la cual Perú forma parte, existe la posibilidad de que productos o procedimientos patentados, que ya forman parte del estado de la técnica, no puedan ser objeto de nuevas patentes únicamente por tener un uso nuevo que difiera del inicialmente previsto por el titular de la patente. Por otro lado, en varios países latinoamericanos, diversas leyes de patentes excluyen específicamente las patentes para nuevos usos y segundos usos, como sucede en Argentina, Chile, Uruguay y Perú.

Musungu (2007) argumenta que los países en vías de desarrollo deberían considerar la eliminación de los nuevos usos relacionados con la patentabilidad para facilitar el acceso a los medicamentos. Esta recomendación proviene de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, que sostiene que la mayoría de las naciones en desarrollo, especialmente aquellas sin capacidad de investigación, deberían excluir del sistema de patentes los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos, así como los nuevos usos de productos ya existentes (p. 71).

En quinto lugar, se aborda la limitación de la protección de datos. Para permitir la comercialización de un producto farmacéutico, las autoridades reguladoras suelen requerir que las empresas farmacéuticas presenten datos de prueba o registro que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto. A este conjunto de información se le denomina datos de prueba.

Una vez que la empresa originaria presenta estos datos, algunos organismos reguladores pueden utilizar dicha información para aprobar solicitudes posteriores de productos similares o basarse en la aprobación previa de un producto similar en otro país. Además, los fabricantes de productos genéricos solo necesitan demostrar que su producto es químicamente idéntico al original y, en algunos casos, que es bioequivalente.

Esta flexibilidad, conocida como protección de datos de prueba, se adoptó en muchos países antes del Acuerdo sobre los ADPIC y facilitó la rápida introducción de productos genéricos en el mercado, evitando costos adicionales relacionados con el registro de datos. Esto resulta en un proceso fácil de administrar y que no impone cargas regulatorias a los gobiernos (Musungu, 2007, p. 72).

Asimismo, la obligación de proteger los datos de prueba según el artículo 39.3 está sujeta a varias condiciones. Solo se protegerán estos datos contra el "uso comercial desleal" si se cumplen tres requisitos: 1) las autoridades nacionales exigen la presentación de los datos; 2) los datos no han sido divulgados y no son de conocimiento público; y 3) la generación de los datos implicó un "esfuerzo considerable". Además, la protección solo se requiere para nuevas entidades químicas, lo que significa que las solicitudes para segundas indicaciones, formulaciones y formas farmacéuticas pueden quedar excluidas de esta protección. Es relevante mencionar que en muchos

países en desarrollo es común que las autoridades reguladoras aprueben la venta de medicamentos basándose en la aprobación previa en otro país y en datos publicados. En estos casos, dichos datos no cumplirían con los criterios establecidos para obtener protección según el artículo 39.3.

En sexto lugar, se aborda la Implementación de la Decisión de la OMC respecto al párrafo 6 de la Declaración de Doha. En este contexto, es importante destacar que la OMC enfrentó el desafío de los países que carecen de capacidad de fabricación o tienen una capacidad insuficiente, lo que les impide hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias. Este problema se trató en las negociaciones del párrafo 6 de la Declaración de Doha, que instaba a los miembros de la OMC a encontrar una solución, lo cual se logró en agosto de 2003.

Es fundamental señalar que esta Decisión de la OMC no constituye una flexibilidad contemplada en el Acuerdo sobre los ADPIC, sino que representa un esfuerzo de los miembros de la OMC por resolver el problema de aquellos países que no pueden aprovechar efectivamente una flexibilidad ya permitida en dicho Acuerdo, es decir, las licencias obligatorias.

Musungu (2007) explica que la Decisión permite a los países importar medicamentos genéricos de fabricantes extranjeros. Si el medicamento está protegido por patente en el país importador, el gobierno de ese país debe otorgar una licencia obligatoria para permitir la importación del medicamento genérico. En los casos en que no exista una patente vigente, no es necesario otorgar licencias obligatorias. En el país exportador, también es relevante el estado de la patente: si el medicamento está patentado, el fabricante de medicamentos genéricos necesitará una licencia obligatoria para producir y exportar el medicamento (p. 78).

Para que los países puedan hacer un uso efectivo de esta Decisión y alcanzar objetivos de salud pública, las leyes y regulaciones nacionales deben considerar cinco prioridades clave. En primer lugar, es esencial establecer un conjunto claro de razones aceptables para la concesión de licencias obligatorias, especialmente en situaciones donde el gobierno pueda hacer uso de ellas.

En segundo lugar, debe establecerse un límite de tiempo para las negociaciones de licencias voluntarias. Esto significa que, cuando se requiera negociar previamente con el titular de la patente antes de conceder una licencia obligatoria, se fije un plazo para dichas negociaciones, tras el cual

se considerará que se ha cumplido con el requisito y se podrá otorgar la licencia sin demoras innecesarias.

En tercer lugar, la legislación nacional no debería limitar la aplicación de la Decisión de la OMC a una lista restringida de productos o enfermedades, ya que la Decisión es clara al respecto: se aplica sin restricciones. Sería útil definir claramente el término "producto farmacéutico" dentro de este contexto. Además, los países deberían considerar incluir explícitamente los métodos de diagnóstico, las vacunas y los instrumentos médicos utilizados en tratamientos. Asimismo, las leyes nacionales deben especificar que la concesión de licencias obligatorias o autorizaciones para uso gubernamental se refiere al producto en su totalidad, en lugar de a patentes individuales relacionadas con dicho producto. Esto simplificaría la toma de decisiones y reduciría el tiempo necesario para revisar todas las patentes vigentes.

En cuarto lugar, el país importador debería estar exento de la obligación de pagar una compensación al titular de la patente. Para ello, la legislación nacional debería incluir una disposición que aborde esta excepción de manera específica.

Es importante también precisar que cualquier acción judicial o apelación presentada por el titular de la patente no debe suspender la implementación de una licencia obligatoria bajo este sistema.

Finalmente, se analiza la flexibilidad relacionada con el uso público no comercial de las patentes, o uso por el gobierno. Este derecho permite al Estado utilizar las patentes sin el consentimiento del titular, lo que es una característica común en muchas legislaciones sobre patentes. En los países de derecho anglosajón, este uso por parte del gobierno se considera una forma de expropiación de una licencia relacionada con la patente, y no constituye una infracción.

Además, aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no se refiere explícitamente al uso de patentes por el gobierno, reconoce esta posibilidad bajo el concepto de "uso público no comercial", permitiendo que una patente válida sea utilizada por y para el gobierno. El análisis del proceso de negociación del Acuerdo sobre los ADPIC muestra que se contemplaron tanto las licencias obligatorias como las disposiciones relacionadas con el uso gubernamental. El artículo 31 de dicho

Acuerdo cubre tanto el uso no voluntario de patentes mediante licencias obligatorias como las disposiciones sobre el uso por parte del gobierno.

#### **1.4. Teoría sobre las Licencias Obligatorias de Patentes**

Una Licencia Obligatoria es una medida implementada por el Estado para obligar al titular de una patente a permitir su uso en situaciones excepcionales, como emergencias nacionales, pandemias o cuando el alto costo de los medicamentos impide su acceso a la población. Este proceso implica el pago de una regalía al titular de la patente, ajustada a las circunstancias específicas (Velásquez, 2009).

Según la OMC, las Licencias Obligatorias se aplican cuando las autoridades de un país permiten que personas o empresas diferentes del titular de la patente utilicen los derechos protegidos, como la fabricación, importación o venta de productos patentados, sin el consentimiento del titular. Estas licencias están permitidas bajo el Acuerdo sobre los ADPIC, siempre que se respeten ciertos procedimientos y condiciones.

Correa (2010) define la Licencia Obligatoria como una autorización gubernamental que permite a un tercero usar una patente o un derecho de propiedad intelectual sin el consentimiento del titular. El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC permite la concesión de licencias obligatorias en casos de urgencia nacional, uso público no comercial o para corregir prácticas anticompetitivas.

Además, las leyes nacionales pueden exigir la concesión de licencias obligatorias si el titular de los derechos se niega a otorgarlas bajo términos comerciales razonables, especialmente por razones de salud pública o interés público. El Acuerdo sobre los ADPIC no detalla las restricciones ni los derechos que el titular de una licencia puede ejercer en cuanto a la producción y comercialización, lo que deja espacio para su interpretación. En casos de uso público no comercial o emergencias, no es necesario solicitar primero una licencia voluntaria (Correa, 2010).

Velásquez (2009) analiza que el titular de una patente tiene la libertad de explotarla o permitir a otros hacerlo, pero las autoridades de un país pueden autorizar su uso sin consentimiento del titular cuando existan razones de interés público. El artículo 30 del Acuerdo ADPIC define

condiciones limitadas para el uso sin autorización, pero el artículo 31 establece un mecanismo más amplio para el uso de patentes sin el consentimiento del titular.

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que la autorización para estos usos debe evaluarse caso por caso, otorgándose solo después de que el usuario haya intentado obtener una licencia en términos comerciales justos. La duración y el alcance de la licencia deben ser limitados, no transferibles, y destinadas principalmente a abastecer el mercado interno, con una compensación adecuada al titular de la patente según el valor económico de la autorización.

Finalmente, el Acuerdo sobre los ADPIC permite que los Estados miembros justifiquen la concesión de licencias obligatorias en diversas situaciones, como licencias gubernamentales para uso público no comercial, licencias en emergencias, o para corregir prácticas anticompetitivas. Estas no son las únicas situaciones permitidas, lo que otorga a los Estados flexibilidad en la concesión de licencias sin el consentimiento del titular de la patente.

### **1.5. Análisis de la aplicación de Licencias obligatorias en el país**

Las licencias obligatorias en Perú se regulan bajo el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Estas licencias se basan en la Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, en la que los miembros de la OMC adoptaron una declaración que abordaba temas relacionados con los ADPIC y la salud pública.

Velásquez (2009) destaca la gravedad del problema de salud pública en los países en desarrollo y subdesarrollados (Velásquez, 2009, p. 43). La Declaración de Doha refleja las preocupaciones de estos países sobre el impacto de los ADPIC en la salud pública en general, sin centrarse en enfermedades específicas. Esta declaración fue crucial para aclarar el Acuerdo y confirmar que los miembros de la OMC tienen el derecho de utilizar licencias obligatorias. Además, subraya que cada país puede decidir las razones para otorgarlas, y reafirma que los ADPIC deben ser interpretados y aplicados de manera que protejan la salud pública y faciliten el acceso a medicamentos.

Rius (2010) señala que, respecto al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual bajo los ADPIC, cada país miembro puede establecer su propio sistema, siempre y cuando se respeten las disposiciones sobre trato de nación más favorecida y trato nacional contenidas en los artículos 3 y 4.

En Perú, la Ley 29316 regula las licencias obligatorias, la cual fue creada para implementar el acuerdo de promoción comercial entre Perú y Estados Unidos. Según Velásquez (2009), el artículo 40 de esta ley permite la emisión de licencias obligatorias por razones de interés público, emergencias o seguridad nacional. En estas situaciones, la licencia se otorga mientras persistan dichas razones, notificando al titular de la patente lo antes posible.

Asimismo, la Decisión 486 de la Comunidad Andina, vigente desde 2000, incorpora los requisitos del artículo 31 de los ADPIC. Según Velásquez (2009), INDECOPI es la entidad nacional responsable de proteger los derechos de propiedad intelectual en Perú.

Actualmente, las normas que regulan las licencias obligatorias en Perú incluyen: la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el Decreto Legislativo 1075, la Resolución N° 2706-2019/DIN-INDECOPI, y los ADPIC de la OMC (Indecopi, 2019). El 19 de septiembre de 2019, la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Indecopi aprobó los lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de licencias obligatorias.

En todos los casos, si se consideran suficientes los elementos para otorgar la licencia, se solicita un dictamen técnico al Departamento de Estudios Económicos de Indecopi para determinar la compensación económica adecuada, en colaboración con la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías.

La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial, otorga a los países miembros (Perú, Ecuador, Colombia y Bolivia) la facultad de conceder licencias obligatorias sobre patentes, siendo el interés público uno de los motivos para su adopción. No obstante, no existe una armonización entre estos países en cuanto a los criterios para determinar cuándo se justifica el interés público. Además, el gobierno peruano

carece de experiencia en la emisión de licencias obligatorias por esta razón específica (Comunidad Andina, 2000).

Esta falta de claridad generó incertidumbre en el gobierno peruano, especialmente en 2015, cuando el entonces ministro de Salud presentó al Consejo de Ministros un proyecto de Decreto Supremo que buscaba declarar de interés público un medicamento antirretroviral patentado, con el fin de permitir la aplicación del sistema de licencias obligatorias. Sin embargo, el proyecto fue rechazado, ya que los argumentos no fueron considerados lo suficientemente sólidos por los demás ministros, quienes temían que la medida violara los compromisos asumidos por Perú en acuerdos comerciales internacionales.

Actualmente, en Perú existen muchas divergencias respecto al Sistema de Patentes, en particular sobre la exclusividad que tienen los titulares de las patentes y la aplicación de licencias obligatorias en casos relacionados con la salud pública. Se sabe que es el Estado, a través de Indecopi, quien decide cuándo aplicar una licencia obligatoria por motivos de interés público, emergencia o seguridad nacional. Sin embargo, no está claro cuáles son los criterios específicos para determinar cuándo un caso califica como de salud pública.

Además, hay más incertidumbre debido a la coexistencia de tres tipos de legislación sobre el tema, sin que ninguna establezca criterios claros para el uso de estas medidas. Estas legislaciones incluyen: la legislación internacional, representada por los acuerdos TRIPS, el Convenio de París y los Tratados de Libre Comercio; la legislación regional, representada por la Decisión 486 de la Comunidad Andina; y la legislación nacional, que incluye el Decreto Legislativo 1075 (Corti y Vargas, 2021).

Entonces, la presente investigación resulta relevante ya que busca examinar si la correcta aplicación de las licencias obligatorias en casos de salud pública realmente constituye una justificación válida para su uso, evaluando la efectividad de esta medida en dichos contextos.

## 1.6. Legislación comparada

El derecho de patentes tiene como propósito principal promover la innovación, impulsando el desarrollo económico, tecnológico y el bienestar social. A cambio de este incentivo, el titular de la patente adquiere la obligación legal de explotar su invención, disfrutando de un monopolio exclusivo sobre la materia patentada, lo que le permite impedir que terceros la utilicen sin su consentimiento durante el tiempo que dure la protección legal de la patente (Junco, 2018).

Sin embargo, en situaciones excepcionales y bajo ciertas condiciones, las autoridades pueden requerir que el titular de la patente otorgue una licencia obligatoria. Esto significa que un tercero puede explotar la patente sin el consentimiento del titular, siempre que se le otorgue una compensación justa. A diferencia de las licencias voluntarias, donde la voluntad de las partes es clave, en las licencias obligatorias la decisión se toma a través de una autoridad administrativa, judicial o gubernamental, conforme a las normativas nacionales.

Hernández et al. (2020) señalan que el artículo 5A del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, firmado en 1883, introdujo la idea de la licencia obligatoria en relación con la obligación de explotar una patente. Este artículo permite a los países miembros establecer mecanismos legales para conceder licencias obligatorias, evitando así abusos derivados del no uso de una patente. Generalmente, no se puede solicitar una licencia obligatoria por falta de explotación antes de que pasen 4 años desde la solicitud de la patente o 3 años desde su concesión, aplicándose el plazo más largo.

Ortega (2017) explica que, el 30 de agosto de 2003, la Unión Europea y varios países como Canadá, Australia y Estados Unidos, entre otros, presentaron una exoneración respecto al mecanismo del párrafo 6, lo que plantea un desafío para los países desarrollados que, al depender de la importación de ingredientes activos y medicamentos, a menudo carecen de la capacidad de fabricarlos. En estos casos, conceder una licencia obligatoria no resolvería el problema si deben importar dichos productos desde países donde están patentados y el titular no permite su exportación.

Por último, la Declaración de Doha ha sido un avance clave en materia de licencias obligatorias. En su artículo 5.b, otorga a los miembros el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de decidir las razones para hacerlo. Además, el artículo 5.c establece que los miembros tienen la potestad de definir lo que consideran una emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia.

### **1.7. Análisis y conclusiones al capítulo**

Una patente otorga al titular una serie de derechos exclusivos durante el período de protección, lo que impide que terceros utilicen, produzcan, distribuyan o comercialicen la invención sin autorización en el país o región donde la patente está vigente. Además, el titular de la patente tiene la opción de transferir estos derechos o establecer acuerdos de licencia para su invención.

En determinadas circunstancias, la autoridad competente de cada país puede otorgar una licencia a un tercero para usar la invención, ya sea de manera obligatoria o voluntaria, según la legislación local. Durante la vigencia de la patente, si el titular no da su consentimiento, la autoridad puede conceder una licencia obligatoria a una persona o institución distinta para producir, vender, usar o importar el producto o proceso patentado bajo ciertas condiciones específicas.

También existe la posibilidad de emitir una autorización de "uso gubernamental," permitiendo que una entidad gubernamental o un tercero, en representación del gobierno, utilice la invención. Aunque el destinatario de una licencia obligatoria puede variar, ambos tipos de licencia suelen agruparse bajo este término y los requisitos para otorgarlas son similares.

Muchos países incluyen en sus legislaciones disposiciones sobre licencias obligatorias que permiten a terceros o al gobierno utilizar una invención patentada sin el consentimiento del titular en situaciones específicas. Estas licencias son excepciones a los derechos del titular, quien tiene derecho a una compensación por el uso de la invención bajo este tipo de licencia.

Los acuerdos internacionales permiten a los países definir las condiciones para las licencias obligatorias conforme a su legislación nacional. Estas disposiciones suelen justificarse como una

forma de proteger el interés público, prevenir abusos de los derechos de patente, salvaguardar la seguridad nacional y atender emergencias nacionales. Aunque las patentes en el ámbito farmacéutico son las más comúnmente afectadas por estas licencias, cualquier patente puede ser objeto de una licencia obligatoria.

Las leyes que regulan las licencias obligatorias a nivel internacional están influenciadas por objetivos de política pública. Estas licencias buscan beneficiar al interés general, especialmente en áreas como la salud, la defensa y el desarrollo económico. Por ejemplo, la legislación alemana establece que su objetivo es proteger al público de los efectos negativos del monopolio que otorgan las patentes, mientras que, en Francia, se justifica la limitación de los derechos de patente por razones económicas o sociales imperiosas, como se sugiere en el "cuestionario sobre excepciones y limitaciones a los derechos de patente".

En Noruega, los intereses públicos tienen prioridad, y las patentes deben fomentar el desarrollo tecnológico y social. Si el titular de la patente impide la explotación de la invención, estos objetivos no se cumplirán. En Pakistán, la licencia obligatoria busca evitar el monopolio y la formación de cárteles, además de proteger los intereses nacionales. En el Reino Unido, la Ley de Patentes de 1977 establece que las licencias obligatorias son una herramienta para corregir problemas cuando ciertas condiciones del mercado no se cumplen o las licencias ofrecidas no son razonables. En los Países Bajos, se sostiene que, si el titular de la patente niega la licencia y bloquea la explotación y mejora de una invención, se frena la innovación.

En cuanto al marco internacional de las licencias obligatorias, estas están contempladas en el artículo 5A del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. El párrafo 2 del artículo permite que los países adopten medidas legislativas para conceder licencias obligatorias en casos de abuso del derecho exclusivo otorgado por una patente, como la falta de explotación de la misma. Cada país define qué se considera un "abuso" o "falta de explotación" de acuerdo con su legislación.

El artículo 5A, párrafo 3, del Convenio de París estipula que la revocación de una patente solo se puede contemplar si la concesión de licencias obligatorias no fue suficiente para prevenir

abusos. Además, no se podrá iniciar un proceso de revocación antes de dos años desde la primera licencia obligatoria. El párrafo 4 establece que las licencias por falta de explotación no pueden otorgarse antes de que hayan pasado cuatro años desde la solicitud de la patente o tres años desde su concesión, aplicando el plazo que sea más largo. Estos plazos permiten al titular iniciar la explotación, ya sea por cuenta propia o a través de un licenciatario.

Si el titular de la patente justifica la falta de explotación por razones legales, económicas o técnicas, la autoridad competente puede rechazar la solicitud de licencia obligatoria. Esta licencia no es transferible, excepto junto con la parte de la empresa que la utilice, para evitar que el licenciatario obtenga más poder del que la licencia obligatoria permite, cuyo objetivo es asegurar el uso adecuado de la invención patentada.

El Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), en su artículo 2, párrafo 1, obliga a los miembros de la OMC a cumplir con los artículos del Convenio de París, incluidas las disposiciones sobre licencias obligatorias. El artículo 31 del acuerdo permite el uso de una patente sin la autorización del titular bajo condiciones específicas, que generalmente se manifiestan en forma de licencias obligatorias o usos gubernamentales. Este artículo también contempla la posibilidad de licencias obligatorias especiales para la exportación de productos farmacéuticos a países que no tienen capacidad de producción en este sector.

En la Comunidad Andina, la Decisión 486 establece un régimen común sobre propiedad industrial para países como Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Según el artículo 61, las oficinas nacionales pueden otorgar licencias obligatorias si una patente no ha sido explotada o si su explotación se ha suspendido por más de un año. El titular de la patente está obligado a explotar la invención directamente o a través de un licenciatario en cualquier país miembro, cumpliendo con las demandas del mercado. La explotación incluye la fabricación, distribución y comercialización del producto patentado o del resultado del procedimiento patentado, o su importación en caso de satisfacer adecuadamente la demanda del mercado.

La Decisión 486 establece que las "razones legítimas" que pueden justificar la falta de acción del titular de la patente y resultar en la denegación de la licencia obligatoria pueden ser consideradas "razones de fuerza mayor" según las disposiciones nacionales del país miembro. Si un país miembro indica la existencia de "razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional", se puede otorgar una licencia obligatoria. Cuando se observan prácticas que afectan la libre competencia, especialmente si el titular de la patente abusa de su posición dominante en el mercado, la oficina competente, con la autorización de la autoridad nacional en materia de libre competencia, puede otorgar licencias obligatorias de oficio o a petición de parte.

El 5 de agosto de 2015, la Secretaría General de la Comunidad Andina emitió una aclaración sobre el Dictamen N° 006-2015 en respuesta a una solicitud del Gobierno de Ecuador, a pesar de que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina aún no ha emitido ninguna interpretación del capítulo VII de la Decisión N° 486. Existe una interpretación prejudicial 144-IP-2019 que busca armonizar la aplicación de la normativa andina en todos los Países Miembros, lo que ha vuelto a abrir el debate sobre la naturaleza y el propósito del régimen de licencias obligatorias. Esta interpretación ofrece un resumen de los requisitos para las licencias obligatorias de la Decisión 486 y, en particular, las limitaciones a su aplicación y alcance. En Ecuador, esta interpretación negativa es fundamental. Es importante tener en cuenta que en octubre de 2019 se emitió el Decreto Ejecutivo 118 que estableció el acceso público a ciertos medicamentos para tratar enfermedades, además de establecer un reglamento para la otorgación de licencias obligatorias. Como resultado, se emitieron una serie de licencias obligatorias, aunque respaldadas por una declaración de interés público, que no cumplen con los requisitos legales y, lo que es peor, no se alinean con la naturaleza y función de la licencia obligatoria.

La interpretación prejudicial reafirma el carácter extracontractual de la licencia obligatoria, ya que su otorgamiento se basa en un acto de la autoridad nacional competente sin el consentimiento del titular de la patente. Esto representa una limitación, pero no una excepción que suspenda el ejercicio legítimo o la continuidad del derecho de patente. Esta interpretación se ajusta a la delimitación natural y necesaria de la licencia obligatoria a casos específicos, dentro de un esquema de rigurosa causalidad: la concesión debe estar basada en razones de interés público

exhaustivamente demostradas y justificadas (causa), resultando en la licencia obligatoria (efecto), asegurando así un equilibrio adecuado con el interés particular.

La relación de causalidad también justifica su temporalidad: la licencia obligatoria solo puede durar mientras persistan los hechos que la motivaron y no puede extenderse simultáneamente o progresivamente a otros casos no relacionados. Es decir, la duración de la licencia está determinada por los hechos y no por la voluntad de la autoridad pública.

La interpretación prejudicial 144-IP-2019 también confirma el esquema de derechos y deberes correlativos entre el titular y el beneficiario de la licencia, ya que la licencia obligatoria es una limitación y no una excepción al derecho de patente. Su onerosidad, que obliga al pago de un valor acordado entre las partes, es una ilustración de esto. Si no se llega a un acuerdo, la autoridad competente del país determinará el valor. Por lo tanto, su intervención no prevalece sobre lo acordado entre el titular de la patente y el beneficiario de la licencia obligatoria, y solo ocurre si no hay acuerdo.

La impugnación de la licencia obligatoria no tiene efectos suspensivos porque es una limitación al derecho de patente. Sin embargo, la falta de cumplimiento puede llevar a la cancelación de la licencia, además de que la autoridad nacional competente pueda hacerlo de oficio. El incumplimiento de las condiciones de la licencia obligatoria neutraliza su impacto, ya que se otorga por el interés público y no por motivos comerciales.

En el Perú, el Art. 40 del DL 1075, modificado por la Ley 29316, incluye una disposición referida al régimen de licencias obligatorias, donde indica que previa declaración por decreto supremo de la existencia de motivos de interés público, emergencia o seguridad nacional, como emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial se puede proceder a la solicitud y posterior emisión de la licencia obligatoria siguiendo los procedimientos establecidos. Solo mientras estas razones existan, la patente podrá ser sometida a licencia obligatoria en cualquier momento. Se otorgarán las licencias que se soliciten en tal caso. Cuando sea posible, se notificará al titular de la patente objeto de la licencia (p. 3).

Esta disposición establece que las situaciones de extrema urgencia o de uso público no comercial están relacionadas con razones de interés público, emergencia o seguridad nacional. A pesar de que la autoridad peruana competente no ha otorgado licencias obligatorias por ninguna de las razones mencionadas en la legislación mencionada, el Congreso del Perú está considerando una propuesta para otorgar una licencia obligatoria para el atazanavir<sup>59</sup>, después de que la Comisión de Salud del Congreso lo haya declarado un medicamento de interés público en 2017.



## **CAPÍTULO II: SALUD PÚBLICA Y LA APLICACIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL PERÚ**

### **2.1. La Salud Pública como supuesto de aplicación de Licencias Obligatorias**

#### ***2.1.1. Definición de Salud Pública***

La salud pública es una disciplina dedicada a salvaguardar la salud de la población, con el propósito de mejorar el bienestar general y controlar o erradicar enfermedades. Esta ciencia es multidisciplinaria, ya que combina conocimientos de diversas áreas, incluidas las ciencias biológicas, conductuales, sanitarias y sociales. Además, es un componente esencial en la formación de los profesionales de la salud (Ortega, 2017).

Es fundamental considerar que, en situaciones donde la vida y la integridad de los ciudadanos están en riesgo, como ocurrió durante la pandemia de COVID-19 y el actual brote de dengue en nuestro país, la salud pública debe tener en cuenta la vulnerabilidad de la población. Estas circunstancias son razones válidas para que las autoridades estatales emitan licencias obligatorias, respetando los derechos de patente de los titulares e inventores en relación con productos farmacéuticos vinculados a la salud pública.

La salud pública se ha convertido en un problema crítico en muchos países en desarrollo, incluido el nuestro, donde una gran parte de la población no tiene acceso a medicamentos, para comprender mejor su importancia y relación con las licencias obligatorias, es esencial definir claramente el concepto.

Según la Organización Mundial de la Salud, la salud no solo significa la ausencia de enfermedad, sino que también abarca el bienestar físico, psicológico y social tanto de individuos como de comunidades. Por lo tanto, cuando hablamos de salud pública, nos referimos a actividades que buscan mejorar, proteger y salvaguardar la salud de la población en un determinado territorio.

Correa (2010) destaca que, al establecer un sistema nacional de patentes, las autoridades deben considerar aspectos transversales como la protección del medio ambiente, la salud pública, el

fomento de la competencia, la transferencia de tecnología, la protección de los consumidores y el apoyo a los inventores locales, al tiempo que se respeta el derecho de los inventores a ser recompensados por sus aportes al avance técnico.

De las Heras (1976) argumenta que las licencias de oficio tienen como objetivo sustituir el monopolio legal conferido por una patente con un régimen de libre competencia en situaciones donde el mercado no está adecuadamente abastecido o lo está en condiciones onerosas. En estos casos, la transición de un monopolio legal a la libre competencia se justifica por razones de interés público, tan fundamentales como la vida y la salud. Estas licencias se refieren a patentes de medicamentos o procedimientos para la obtención de medicamentos (p. 205).

Estas licencias solo se aplican cuando el Estado decide, a modo de expropiación, otorgar una licencia obligatoria sobre una patente, ya sea para su uso o el de un tercero. La aplicación gubernamental de estas licencias elimina temporalmente el poder que la patente confiere a su titular y se utiliza únicamente cuando la salud pública tiene prioridad sobre los intereses individuales. De este modo, estas medidas se convierten en herramientas clave para garantizar el acceso a medicamentos a precios asequibles, especialmente para quienes se encuentran en condiciones económicas precarias (Correa, 2010).

Actualmente, se debate la relación entre patentes y salud pública. O'Farrell (1988) argumenta que las patentes de medicamentos no son inherentemente negativas para la salud pública; más bien, los intereses que se protegen son los de ciertos grupos empresariales, no los de la sociedad en general ni los relacionados con la salud pública (p. 38).

Además, O'Farrell sostiene que la atención a la salud pública en un país no depende de la existencia o falta de patentes sobre medicamentos, especialmente en naciones con escasos recursos económicos, donde la capacidad de investigación es limitada. Por el contrario, destaca que el sistema de patentes ha sido fundamental para el desarrollo de la industria farmacéutica, contribuyendo así a la protección de la salud. Ambas áreas no habrían prosperado de la misma manera sin la protección legal que ofrece el sistema de patentes (Correa, 2010).

Se argumenta que la salud pública está mejor atendida en países con sistemas de patentes eficaces en comparación con aquellos que carecen de ellos. Este debate surge de los intereses que defienden los laboratorios farmacéuticos. Por un lado, están los laboratorios que apoyan el sistema de patentes, ya que ellos invierten en investigación y obtienen una mayor rentabilidad a través de la protección de sus innovaciones. Por otro lado, hay laboratorios que se beneficiarían de la ausencia de un sistema de patentes, permitiéndoles lanzar al mercado productos similares a los ya desarrollados sin incurrir en los costos de investigación (Correa, 2010, p. 29).

## **2.2. Elementos adecuados para una regulación y aplicación de Licencias Obligatorias en el supuesto de salud pública**

Aunque se ha indicado que los países que otorgan licencias obligatorias no han especificado en sus normativas las circunstancias que se consideran casos de salud pública, permitiendo que cada nación decida de manera independiente qué situaciones son relevantes para aplicar estas medidas, algunos han establecido condiciones específicas para la concesión de dichas licencias.

Por ejemplo, la legislación francesa establece que, para otorgar una licencia obligatoria, el medicamento protegido por la patente o el obtenido a través del procedimiento patentado debe estar disponible al público en cantidad o calidad insuficiente, o a precios anormalmente elevados. Estas tres condiciones son alternativas, por lo que basta con que se presente al menos una de ellas (De las Heras, 1976, p. 206).

Además, es necesario que el interés de la salud pública justifique la imposición de la licencia obligatoria sobre la patente en cuestión. Esto implica que no es suficiente que el medicamento esté disponible en condiciones inadecuadas; es necesario que la salud pública exija que se ofrezca el medicamento bajo mejores condiciones. También se aclara que no se establece un plazo específico para estas condiciones en la legislación (De las Heras, 1976, p. 207).

La legislación francesa detalla que las licencias obligatorias en situaciones de salud pública solo pueden aplicarse a dos tipos de patentes: (i) aquellas que protegen medicamentos, o (ii) aquellas que protegen procedimientos para la obtención de medicamentos. Además, el proceso para otorgar estas licencias consta de tres fases: dos administrativas y una judicial (De las Heras, 1976, p. 208).

La primera fase implica la decisión administrativa de someter la patente al régimen de licencia obligatoria. La segunda fase se refiere al otorgamiento formal de la licencia, y la tercera se centra en la determinación de la compensación económica que se deberá pagar al titular de la patente.

### **2.3. Régimen de licencias obligatorias de patente**

De acuerdo con la Decisión 486 de la Comunidad Andina, los artículos 61, 65, 66 y 67 establecen que un tercero puede utilizar y explotar una patente sin el consentimiento del titular, siempre que la autorización sea otorgada por la autoridad nacional competente. El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina permite solicitar una licencia obligatoria en diversas circunstancias, tales como: (i) cuando la patente no se está utilizando; (ii) en situaciones de interés público, emergencia o seguridad nacional; (iii) ante comportamientos anticompetitivos, como el abuso de posición dominante; o (iv) cuando el titular necesita utilizar otra patente para su explotación. Estas licencias permiten a terceros utilizar la patente sin la intervención del titular, siendo la autorización emitida por la autoridad competente por motivos como la explotación inadecuada de la patente o situaciones de interés público.

Botana (2013) destaca que la licencia obligatoria tiene un origen extracontractual, ya que es concedida por la autoridad administrativa sin el consentimiento del titular de la patente. Así, esta licencia implica una limitación del derecho de patente. De manera similar, Bensadon (2012) subraya que la característica fundamental de la licencia obligatoria es que no requiere el consentimiento del titular.

La Comunidad Andina (2000) define en el Capítulo VII del Título 11 de la Decisión 486 las condiciones para la concesión de licencias obligatorias en patentes de invención. Este régimen regula cuatro circunstancias específicas en las que las oficinas nacionales competentes pueden otorgar licencias: (i) Licencias para la fabricación industrial del producto patentado o para el uso del proceso patentado cuando este no se esté utilizando. Según el Artículo 61, la oficina nacional puede conceder licencias a cualquier interesado si han transcurrido más de tres años desde la concesión de la patente o cuatro desde la solicitud, y se demuestra que no ha sido utilizada,

conforme a los Artículos 59 y 60 de la Decisión 486. (ii) Licencias por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, según el Artículo 65, las cuales se otorgan solo mientras estas circunstancias persistan, sin afectar el derecho del titular a seguir explotando la patente. (iii) Licencias en casos de prácticas que afectan la competencia, que pueden otorgarse de oficio o a solicitud, una vez evaluadas por la autoridad nacional en materia de libre competencia, especialmente si el titular abusa de su posición dominante (Artículo 66). (iv) Licencias solicitadas por un titular que necesita usar otra patente para su explotación, cuando no ha podido obtener una licencia en condiciones razonables y se demuestra que la segunda patente representa un avance técnico significativo respecto a la primera (Artículo 67).

Es fundamental mencionar que, según el Artículo 61 de la Decisión 486, las licencias obligatorias otorgadas por la oficina nacional competente están sujetas a lo dispuesto en el Artículo 62. Además, las disposiciones de los Artículos 63, 64, 68 y 69 son aplicables en los casos de concesión de licencias de patente obligatorias por parte de las autoridades competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina.

En nuestro marco legal, el artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1075 establece las disposiciones sobre licencias obligatorias, aprobando las Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que regula el Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Este decreto fue promulgado como parte de las medidas necesarias para implementar el tratado de libre comercio con los Estados Unidos, antes de su entrada en vigor.

Los tratados de libre comercio, como el firmado con los Estados Unidos, abarcan múltiples áreas, compromisos y obligaciones más allá del comercio de bienes, incluyendo servicios, inversiones, propiedad intelectual, y aspectos laborales y ambientales. Por ello, el análisis realizado llevó a la conclusión de que era necesario su aprobación a través del Congreso de la República, conforme al artículo 56 de la Constitución Política del Perú. Esto fue crucial para modificar o derogar leyes existentes y para implementar adecuadamente las medidas legislativas necesarias.

En este contexto, el artículo mencionado equipara las razones de interés público, emergencia nacional o seguridad nacional con circunstancias de extrema urgencia, alineando la causal de interés público con la naturaleza excepcional y urgente de las licencias obligatorias como una medida extrema.

Por lo tanto, no es suficiente con mencionar una situación para activar la causal que justifique la concesión de una licencia de patente obligatoria. Las razones, hechos, motivaciones o circunstancias que la sustentan deben ser explícitas, concretas y claras. Además, deben estar relacionadas con situaciones extremas y temporales, demostrando que los objetivos invocados requieren la suspensión de los derechos de exclusividad sobre la patente.

#### **2.4. Teoría del riesgo**

La teoría del riesgo es un principio jurídico que se aplica a la responsabilidad civil extracontractual. Este principio establece un criterio para determinar la responsabilidad de personas, ya sean físicas o jurídicas, que causan daño a otros, incluso si la víctima no tenía la obligación de soportar dicho perjuicio. Según esta teoría, cualquier individuo que realice una acción legal que conlleve un riesgo y que cause un daño específico será considerado responsable de dicho daño de forma extracontractual (Beck, 2012).

En esa misma línea, la teoría del riesgo en el ámbito de la responsabilidad civil extracontractual se basa en la demostración de seis requisitos fundamentales: en primer lugar, es necesario que se haya producido un daño, en segundo lugar, debe existir un nexo causal que vincule el riesgo generado con el daño causado; tercero, la actividad que origina el daño debe implicar un riesgo extraordinario y permitido; además, es crucial que no exista una causa de exoneración, aspecto que se abordará más adelante; en quinto lugar, se debe considerar la falta de adopción de las medidas adecuadas para prevenir el daño, lo que implica una falta de diligencia acorde a la actividad realizada; por último, es importante que el resultado haya sido previsible, aunque no se haya anticipado. De esta manera, la teoría del riesgo se convierte en un método para atribuir responsabilidad civil extracontractual a aquellas personas que, al generar un riesgo, causan un daño a otros que no estaban obligados a soportarlo (Beck, 2012).

Baldwin y Cave (2012) describen el riesgo como un fenómeno complejo que abarca aspectos del derecho, políticas y la política misma, lo que lo convierte en un área de estudio crucial y fascinante. Hoy en día, enfrentamos numerosos riesgos que incluyen el cambio climático, crisis políticas, problemas de seguridad y conflictos armados. Este tema está en el centro de intensos debates y acciones, lo que resalta su relevancia como objeto de investigación. A lo largo de la historia, la humanidad ha sido impactada por riesgos tangibles como terremotos, epidemias, hambrunas e inundaciones, eventos que afectan a las personas de manera objetiva. Además, el riesgo se entiende en términos probabilísticos, considerando la probabilidad de que un evento no deseado ocurra y la magnitud de su impacto.

En las sociedades modernas, el riesgo no solo proviene de factores externos, sino que también es generado internamente por actividades humanas, resultado del avance científico y tecnológico. Este cambio ha dado lugar a lo que se denomina "sociedad del riesgo", donde los riesgos son reconocidos de manera moral y la humanidad tiene la responsabilidad de mitigar sus consecuencias. En este contexto, han surgido enfoques como la gestión adaptativa y la gobernanza inclusiva, que buscan abordar los riesgos contemporáneos de manera efectiva, involucrando a diversas partes interesadas en la evaluación y gestión de estos riesgos.

Históricamente, los riesgos eran impuestos desde el exterior y eran relativamente predecibles, pero la modernidad ha transformado radicalmente la manera en que enfrentamos peligros e inseguridades. Los sociólogos describen este cambio como el surgimiento de la "sociedad del riesgo", un concepto que no existía en sociedades preindustriales. Actualmente, los riesgos son omnipresentes y afectan profundamente la vida social. Nos enfrentamos a una amplia variedad de riesgos relacionados con nuestra dependencia de combustibles fósiles, el uso de productos químicos peligrosos, la explotación intensiva de recursos naturales, el transporte de mercancías peligrosas y el desarrollo de tecnologías avanzadas. Según Oberdiek, los humanos no solo enfrentamos riesgos externos, sino que también somos generadores de estos, lo que nos obliga a asumir la responsabilidad de mitigar los impactos negativos de nuestro desarrollo.

Giddens y Beck coinciden en que la semántica del riesgo ha evolucionado en la era moderna, donde las amenazas futuras, muchas de ellas consecuencia de los avances de la civilización, han

cobrado protagonismo. Aunque la sociedad del riesgo no es intrínsecamente más peligrosa, los individuos contemporáneos son más conscientes de los posibles escenarios futuros y, como resultado, están más dispuestos a implementar medidas preventivas.

Cuando los riesgos son impredecibles, el sistema legal puede encontrar dificultades para prevenir o compensar el daño, lo que a largo plazo puede socavar la seguridad jurídica. Para enfrentar esta problemática, se han propuesto nuevas estrategias regulatorias, como la gestión adaptativa y la gobernanza inclusiva, que buscan abordar los riesgos contemporáneos en ámbitos como el derecho ambiental, los mercados financieros, y el derecho administrativo. La gestión adaptativa se basa en el aprendizaje práctico, reconociendo que tanto los sistemas sociales como los naturales están en constante cambio. Por lo tanto, el sistema jurídico debe estar preparado para evaluar regularmente los objetivos legislativos y establecer mecanismos flexibles que respondan a nuevas circunstancias y avances científicos. Por su parte, la gobernanza inclusiva implica la participación activa de diversos actores, tanto gubernamentales como no gubernamentales, en la evaluación y gestión del riesgo, incluyendo científicos, formuladores de políticas, legisladores y representantes de la sociedad civil.

Además, la sociedad del riesgo influye en la justificación de las intervenciones regulatorias, ya que los responsables de la toma de decisiones utilizan el concepto de riesgo para legitimar acciones estatales. Esto ha llevado a una expansión significativa de las áreas reguladas bajo el pretexto del riesgo, especialmente desde los años noventa. Dado que los riesgos modernos suelen trascender fronteras nacionales, Beck enfatiza la importancia de la cooperación internacional y regional para la regulación del riesgo, lo que explica la creciente expansión del derecho internacional en áreas antes desatendidas por los Estados.

El riesgo contemporáneo también intensifica el debate sobre el papel del Estado del bienestar. Ante la complejidad y omnipresencia de riesgos como el cambio climático y la pérdida de biodiversidad, los Estados se ven desafiados para prevenir y gestionar estos riesgos de manera efectiva. Además, se cuestiona si la necesidad de seguridad y prevención justifica el otorgamiento de mayores poderes al Estado regulador. La pandemia de COVID-19 ha acentuado las divisiones sobre la legitimidad de las intervenciones estatales a nivel global. En general, cuando las

intervenciones regulatorias son percibidas como insuficientes o excesivamente intrusivas, pueden generar desconfianza hacia los gobiernos y las instituciones políticas. Así, el riesgo, al ser utilizado como justificación para la regulación, puede ser visto como una herramienta paternalista que limita las libertades individuales.

La relación entre la teoría del riesgo y las licencias obligatorias se basa en la gestión de derechos de propiedad intelectual en situaciones donde el interés público prevalece sobre los derechos privados. Desde una perspectiva metodológica, esta teoría examina cómo las empresas asumen riesgos de innovación, mientras que las licencias obligatorias actúan como medidas de mitigación de esos riesgos cuando los monopolios o abusos restringen el acceso a tecnologías esenciales. El análisis empírico de esta relación puede incluir la revisión de casos judiciales y marcos regulatorios, evaluando cómo estas herramientas afectan la innovación, la equidad y el acceso a bienes sociales.

## **2.5. Análisis y conclusiones al capítulo**

La obtención de una licencia obligatoria no se considera una excepción, sino más bien una restricción al derecho de propiedad industrial. A diferencia de una excepción, que tiene un carácter general, una limitación como la licencia obligatoria se aplica de manera específica. La autoridad competente debe otorgar esta licencia caso por caso, siempre que existan justificaciones adecuadas que respalden razones de interés público, emergencia o seguridad nacional. Es fundamental presentar una justificación que permita a un tercero utilizar una patente sin el consentimiento del titular, y la duración de dicha concesión debe estar relacionada con la vigencia de estas razones en el contexto actual.

No es suficiente que la autoridad mencione de manera general razones como el interés público, la emergencia o la seguridad nacional. Es fundamental que se consideren las particularidades de cada situación y que se expliquen de forma precisa las circunstancias que puedan, por ejemplo, definir un caso como emergencia o una amenaza a la seguridad nacional. Además, resulta crucial justificar la necesidad de otorgar una licencia obligatoria bajo tales condiciones.

Por ejemplo, en una emergencia sanitaria provocada por una pandemia como la de COVID-19, las autoridades deben demostrar la existencia de la pandemia y su impacto negativo en la población. Esto implica identificar el agente patógeno, describir las características de la enfermedad, determinar el porcentaje de la población afectada, identificar a los grupos más vulnerables, analizar el nivel de contagio, la tasa de mortalidad, la gravedad de los síntomas y evaluar la capacidad de atención de los establecimientos de salud, entre otros datos relevantes. Además, debe justificarse la necesidad de adoptar licencias obligatorias para alcanzar los objetivos deseados (Corti y Vargas, 2021).

En este contexto, la existencia de la pandemia y sus efectos adversos sobre la población se justifican como razones de interés público que respaldan la autorización de licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos, vacunas y equipos médicos. La licencia se otorgaría mientras estas circunstancias y razones sean válidas; por lo tanto, en el caso de una pandemia, la licencia obligatoria permanecería vigente mientras continúe afectando a la población y sea necesario que terceros utilicen la patente para mitigar sus efectos (Corti y Vargas, 2021).

La legislación comunitaria andina no establece un plazo específico para la concesión de la licencia, aunque permite que la autoridad lo determine. En algunos países, ya se han establecido plazos definidos, aunque no en todos. Sin embargo, según el primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486, la validez de la licencia obligatoria depende de la continuidad de las razones que justificaron su otorgamiento. Si las circunstancias que dieron origen a la licencia han desaparecido y no es probable que resurjan, esta puede ser revocada. Lizarazu (2014) menciona que la duración puede estar limitada por la licencia obligatoria o por la extinción de su propósito, siempre que las circunstancias que la motivaron no vuelvan a presentarse.

El objetivo de la licencia obligatoria incluye tanto el contenido de una relación jurídica como los efectos esperados, ya sea por la voluntad de los agentes o por disposición legal. Además, implica una autorización temporal para ejercer los derechos del titular de la patente. Por consiguiente, el tercero no puede llevar a cabo las acciones que no estén autorizadas específicamente en la licencia obligatoria (Corti y Vargas, 2021).

Respecto a la compensación financiera, el literal f) del Artículo 68 de la Decisión 486 establece que la concesión de licencias obligatorias requerirá una remuneración adecuada, considerando las circunstancias de cada caso y el valor económico de la patente, sin menoscabo de lo dispuesto en el Artículo 66 de la misma Decisión. Según Lizarazu (2014), la decisión del gobierno que otorga la licencia obligatoria "debe especificar el monto y las condiciones de compensación económica al titular de la patente". Además, Baylos (2009) enfatiza que es crucial que la licencia contemple una compensación adecuada en función de las circunstancias actuales y de la relevancia económica del invento.

En caso de que no se llegue a un acuerdo entre las partes, corresponde a las autoridades nacionales competentes determinar el monto de la compensación económica. Para ello, deberán tener en cuenta las características y circunstancias específicas de cada situación, así como el valor económico del invento protegido por la patente o la explotación autorizada por la licencia.

La interacción entre la teoría del riesgo y las licencias obligatorias se manifiesta en la relación entre la innovación y el acceso público a tecnologías esenciales. La teoría del riesgo sostiene que los innovadores enfrentan incertidumbres tanto financieras como técnicas al desarrollar nuevos productos. Por otro lado, las licencias obligatorias funcionan como un mecanismo compensatorio, permitiendo el uso de patentes sin el consentimiento del titular cuando se considera necesario para el bienestar público. Esto limita el control exclusivo que tiene el innovador y reduce los riesgos asociados a la concentración de poder en sectores críticos. El análisis se centra en cómo este equilibrio impacta tanto en la innovación como en el acceso equitativo a bienes tecnológicos.

## CAPÍTULO III: DISCUSIÓN

### 3.1. Análisis comparado

En términos generales, todas las legislaciones nacionales de los Estados miembros (156 países firmantes del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial hasta abril de 2024) incorporan lo establecido en el Artículo 5A del mencionado Convenio, así como en los Artículos 31 y 31bis del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Sin embargo, algunas jurisdicciones pueden presentar diferencias en los procedimientos y detalles específicos relacionados con la concesión de licencias obligatorias de patentes (Hernández et al., 2020).

#### 3.1.1. Europa

Las regulaciones sobre la concesión de licencias obligatorias han sido aplicadas de manera limitada y se consideran un mecanismo excepcional utilizado únicamente en circunstancias específicas. A pesar de ello, este concepto se ha integrado en la mayoría de los países europeos. Sin embargo, los motivos que justifican su otorgamiento, las autoridades competentes responsables y la naturaleza del procedimiento correspondiente difieren entre las distintas legislaciones nacionales.

**Tabla 1**

*Legislación comparada sobre licencias obligatorias en Europa*

Países	Legislación nacional
Francia	El Código de la Propiedad Intelectual (artículos L.613-11 a L.613-19 y artículo L.623-22-1)
Alemania	La Ley de Patentes (artículo 24)
Italia	El Código de Propiedad Intelectual artículos 70 a 72 y 199)
Portugal	El Código de Propiedad Industrial (Artículos 107 al 112)
Rusia	El Código Civil (artículo 1362)
España	La Ley 24/2015 de Patentes (Artículos 90 a 101)
Reino Unido	Ley de Patentes (artículos 48 a 54)

Fuente: Hernández et al (2020)

Según Hernández et al. (2020), los Estados miembros de la Unión Europea pueden alegar diversos motivos para la concesión de licencias obligatorias. Entre estos motivos se incluyen la falta de funcionamiento o la explotación insuficiente de la invención patentada, la dependencia entre patentes o entre patentes y derechos de obtenciones vegetales, y la necesidad de poner fin a prácticas que infrinjan el derecho nacional o comunitario en defensa de la competencia. Además, se consideran motivos de interés público relacionados con la subvención y la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a otros países, en virtud del Reglamento UE 816/2006 sobre licencias obligatorias.

En España, se contempla una regulación amplia que abarca estos cinco motivos. Por su parte, Portugal se enfoca en situaciones de falta de explotación, dependencia de patentes y razones de interés público. En Italia, los motivos válidos para la concesión de licencias obligatorias incluyen la falta de funcionamiento y la dependencia de patentes.

Francia también incluye en su legislación razones de salud pública, economía nacional, defensa nacional y medicamentos veterinarios. A raíz de la pandemia de COVID-19, el país introdujo un nuevo artículo L.3131-15 en su Código de Salud Pública mediante la Ley de Emergencia 2020-290. Esta medida generó un intenso debate en el Parlamento, donde el ministro de Sanidad indicó que no se descartaría la posibilidad de solicitar licencias obligatorias o establecer precios máximos para medicamentos no fabricados en Francia.

En Alemania, se aprobó recientemente una ley que permite otorgar licencias obligatorias en caso de epidemias nacionales, basándose en el artículo 13(1) de su Ley de Patentes, que nunca se había utilizado. Asimismo, la Directiva 98/44/CE y el Reglamento (CE) 816/2006 sobre la concesión de licencias obligatorias para productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública son aplicables a todos los Estados miembros de la Unión Europea.

En general, una licencia obligatoria puede concederse si el solicitante ha intentado, sin éxito, negociar una licencia contractual con el titular de la patente bajo términos comerciales justos,

excepto en situaciones de emergencia nacional, para uso público no comercial, o para corregir prácticas que violen la legislación nacional o comunitaria en materia de defensa de la competencia.

En Turquía, las licencias obligatorias no se han utilizado en la práctica, y solo ha habido un litigio que se resolvió de manera amistosa en los tribunales. En Rusia, el artículo 1362 del Código Civil regula las licencias obligatorias no solo en relación con patentes y modelos de utilidad, sino también para diseños industriales.

### 3.1.2. América Latina

Este capítulo se centrará en las licencias obligatorias de patentes en América Latina, abarcando países como Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Perú, Uruguay y Venezuela, así como los precedentes legales establecidos en el Artículo 5A del Convenio de París y el Artículo 31 del ADPIC.

**Tabla 2**

*Legislación comparada sobre licencias obligatorias en América Latina*

Países	Legislación nacional
Argentina	Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (según texto reformado reglamentado por el Decreto 260/1996, artículos 42 al 47)
Brasil	Ley 9279/1996 (Artículos 60 al 74)
Chile	La Ley de Propiedad Industrial 19039 de 1991 (texto refundido, armonizado y sistematizado establecido por el Decreto Legislativo 3/2006, artículos 51 y siguientes)
Colombia	Decisión 486: Disposiciones Comunes sobre Propiedad Industrial, de la Comisión de la Comunidad Andina (Artículos 61 y siguientes)
Ecuador	Decisión 486: Disposiciones Comunes sobre Propiedad Industrial, de la Comisión de la Comunidad Andina (Artículos 61 al 69)
México	La Ley de Propiedad Industrial (Artículos 70 al 77)
Perú	Decisión 486: Disposiciones Comunes sobre Propiedad Industrial, de la Comisión de la Comunidad Andina (Artículos 61 y siguientes)

Fuente: Hernández et al (2020)

En la mayoría de estos países, existen cuatro razones principales para la concesión de licencias obligatorias: la falta de trabajo o la explotación insuficiente de la invención, la existencia de prácticas anticompetitivas, la dependencia de patentes y las razones de interés público, seguridad

nacional o emergencia sanitaria (Cms Law Tax, 2021). Por otro lado, en México se limitan a solo dos causas: la falta de trabajo y la licencia de servicio público. En Venezuela, aunque no se contemplan licencias obligatorias en su legislación, su condición de miembro del Convenio de París sugiere que su aplicación podría estar implícita.

Respecto a la autoridad competente, en la mayoría de estos países, las licencias obligatorias son otorgadas por la oficina nacional correspondiente. Sin embargo, en casos de interés público o emergencia sanitaria, se requiere que el poder ejecutivo declare formalmente esta emergencia a través de una resolución. A excepción de algunas circunstancias particulares, las licencias obligatorias han tenido una aplicación limitada en estos países latinoamericanos.

En lo que respecta a la salud pública, los Estados miembros de la alianza trilateral formada por Brasil, India y Sudáfrica han establecido que, en un estado de emergencia sanitaria, estos países pueden fabricar, adquirir y distribuir los medicamentos genéricos necesarios para enfrentar epidemias mediante una aplicación menos restrictiva de las leyes de patentes. Los esfuerzos de Brasil y Sudáfrica condujeron a la Declaración de Doha, que relaciona el acuerdo ADPIC con la salud pública.

Con la llegada de la pandemia de COVID-19, varios países han tomado iniciativas para adaptar sus legislaciones a la crisis sanitaria. En Brasil, un grupo de legisladores propuso en febrero de 2021 un proyecto de ley que permitiría al gobierno suspender temporalmente todas las patentes relacionadas con productos médicos necesarios para combatir el COVID-19. En Ecuador, la Comisión de Educación, Ciencia y Tecnología de la Asamblea Nacional emitió una resolución instando al gobierno a establecer licencias obligatorias y otras medidas que garanticen el acceso gratuito y asequible a productos farmacéuticos y tecnologías médicas en respuesta a la emergencia sanitaria declarada (Cms Law Tax, 2021).

### ***3.1.3. Estados Unidos***

La America Invents Act, que entró en vigor en 2012, no contiene disposiciones específicas sobre licencias obligatorias. No obstante, existen otras leyes que permiten la concesión de este tipo

de licencias, como la Ley de Energía Atómica y la Ley de Protección de Variedades Vegetales, que se aplica a plantas con semillas protegidas mediante certificados. Sin embargo, el uso de estas disposiciones ha sido, en el mejor de los casos, poco frecuente (Cms Law Tax, 2021).

Además, hay situaciones que pueden considerarse similares a las licencias obligatorias. Por ejemplo, la aplicación de leyes antimonopolio se refleja en casos como Estados Unidos contra Hartford-Empire Co. (1942) y Estados Unidos contra United States Gypsum Company (1950). También, en litigios por infracción de patentes, los tribunales han considerado la opción de obligar a la parte infractora a pagar regalías continuas en lugar de ordenar la cesación de la explotación de la patente, lo que se conoce como la "Doctrina eBay" y se presenta como una forma particular de compensación.

Asimismo, la Ley Bayh-Dole de 1980 otorga al gobierno federal la capacidad de utilizar invenciones patentadas, siempre que se compense de manera razonable al propietario de la patente. Este derecho de "entrada" puede ser considerado equivalente o similar a un derecho de licencia obligatoria (Cms Law Tax, 2021).

### **3.2. Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina**

La Comunidad Andina surgió del esfuerzo por lograr un desarrollo equilibrado y armonioso entre Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador y Perú, quienes firmaron el Acuerdo de Cartagena el 26 de mayo de 1969. Este acuerdo estableció las bases de la comunidad subregional conocida inicialmente como Pacto Andino, y que desde 1996 se denomina Comunidad Andina. La Comunidad Andina promueve la integración y cooperación económica y social continua para alcanzar sus objetivos, estableciendo normas comunes para la unificación del mercado, como los derechos de propiedad industrial y patentes (Lugo, 2012).

Los derechos de patente en la Comunidad Andina se rigen por la Decisión 486, que establece el Régimen Común de Propiedad Industrial y fue emitida por la Comisión de la Comunidad Andina el 14 de septiembre de 2000. La Decisión 486 se basa en dos principios fundamentales del artículo 4 del Tratado que establece el Tribunal de la Comunidad Andina: aplicación directa y preeminencia del orden jurídico del Acuerdo de Cartagena.

El régimen de patentes de la Decisión 486 incluye una sección sobre licencias obligatorias, que permite su uso por causas atribuibles al titular de la patente (como la falta de explotación de la invención o prácticas que afecten la competencia) y por causas externas (como interés público, emergencias o la explotación de una invención dependiente). El artículo 65 de la Decisión 486 aborda las licencias obligatorias por razones de interés público, pero no desarrolla más esta justificación, dejando a cada país la tarea de interpretar estas causas según el principio de complemento indispensable de la Comunidad Andina. Sin embargo, la normativa nacional de los países miembros puede variar, reflejando diferentes enfoques en el tratamiento de los derechos de patente.

Aunque la Comunidad Andina no ha dado una opinión definitiva sobre el interés público como motivo para otorgar licencias obligatorias, un caso relevante ocurrió el 6 de febrero de 2015, cuando Sugem Inc. presentó una demanda contra Ecuador por la emisión de una licencia obligatoria sobre una de sus patentes. El 29 de mayo de 2015, la Secretaría General emitió el Dictamen No. 006-2015, señalando que la disputa aún estaba en proceso en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), por lo que no era pertinente comentar sobre el cumplimiento de las obligaciones comunitarias de Ecuador. Más tarde, el 5 de agosto de 2015, la Secretaría General aclaró que pronunciarse sobre el fondo del debate podría ser contraproducente debido a que el recurso pendiente aún no había sido resuelto.

### ***3.2.1. Análisis de Casos Nacionales: Experiencia de Países Miembros de la Comunidad Andina***

A continuación, presentamos el análisis de dos casos en Perú y Ecuador referidos al tratamiento de licencias obligatorias.

#### ***a. Caso Perú***

En Perú, las disposiciones complementarias a la Decisión 486 están reguladas por el Decreto Legislativo 1075, que entró en vigencia el 1 de febrero de 2009. Este decreto fue implementado en cumplimiento de las obligaciones asumidas por el gobierno peruano bajo el Tratado de Promoción Comercial entre Perú y Estados Unidos (TPA). El artículo 40 del Decreto Legislativo

1075 se refiere al régimen de licencias obligatorias, estableciendo que, tras la declaración mediante un decreto supremo de motivos de interés público, emergencia o seguridad nacional, una patente puede ser sometida a licencia obligatoria. Esta disposición especifica que tales motivos pueden incluir emergencias nacionales u otras circunstancias de extrema urgencia, así como casos de uso público no comercial. Las licencias serán otorgadas mientras persistan estas razones, y cuando sea posible, se notificará al titular de la patente afectada.

El artículo 40 también señala que las licencias obligatorias solo se concederán después de que se haya emitido un decreto supremo que declare la existencia de los motivos mencionados, complementando así lo estipulado en el artículo 65 de la Decisión 486. Además, este artículo vincula los motivos a situaciones de emergencia nacional o a circunstancias de extrema urgencia, y subraya la necesidad de una declaración previa para la concesión de la licencia. También se menciona que, aunque se notificará al titular de la patente en la medida de lo posible, el decreto no contempla otras consideraciones sobre las causas que justifican la licencia.

Posteriormente, se presentó un Proyecto de Directiva sobre licencias obligatorias conforme a la Resolución de la Presidencia del Directorio del Indecopi N° 059-2015-INDECOPI/COD, publicado el 10 de abril de 2015 en el Diario Oficial El Peruano. Este proyecto tenía como objetivo establecer las reglas para el procedimiento de concesión de licencias obligatorias ante la autoridad nacional competente, detallando aspectos como la duración de la licencia, su objeto, el monto, la determinación de regalías y las condiciones para la compensación económica. Sin embargo, la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías no proporcionó aclaraciones significativas sobre los motivos de interés público, emergencia o seguridad nacional, limitándose a incluir una disposición procesal que establecía que no sería necesario intentar obtener la autorización previa del titular de la patente en estos casos. Hasta el momento, este anteproyecto no ha sido oficialmente aprobado. Por último, es relevante señalar que, hasta la fecha, las autoridades peruanas no han otorgado ninguna licencia obligatoria basada en el interés público ni en ninguna de las otras causales previstas por la legislación andina común.

#### ***b. Caso Ecuador***

Ecuador complementa su legislación de propiedad intelectual con la Ley de Propiedad Intelectual (Consolidación No. 2006-013), en vigor desde el 19 de mayo de 1998. En el capítulo dedicado a patentes, específicamente en el Capítulo II del Libro II, se establece el régimen de licencia obligatoria. El artículo 154 detalla las causales de licencia obligatoria establecidas en el artículo 65 de la Decisión 486, afirmando que, si el Presidente de la República declara la existencia de motivos de interés público, emergencia o seguridad nacional, el Estado podrá solicitar una licencia obligatoria para la patente correspondiente. En este contexto, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial tiene la facultad de otorgar dichas licencias, asegurando, no obstante, que el titular de la patente será remunerado de acuerdo con la ley.

Al igual que en la legislación peruana, la concesión de una licencia obligatoria en Ecuador está sujeta a una declaración previa del Poder Ejecutivo sobre la existencia de las razones mencionadas. Sin embargo, la redacción del artículo 154 presenta particularidades. Se puede interpretar que solo se considera una única razón para la emisión de la licencia, que es el interés público, el cual se desglosa en dos categorías: emergencia y seguridad nacional.

El 23 de octubre de 2009, el presidente Rafael Correa Delgado promulgó el Decreto Presidencial 118, declarando de interés público el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades prioritarias para la salud pública en Ecuador. Esta declaración permitió la concesión de licencias obligatorias sobre las patentes de dichos medicamentos, cuando fuese necesario para su tratamiento. Asimismo, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), por medio de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, fue asignado como la autoridad responsable de conceder estas licencias, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de cada solicitud y requiriendo fundamentos factuales en cada caso.

El Instructivo para el Licenciamiento Obligatorio de Patentes de Medicamentos fue emitido por el IEPI el 15 de enero de 2010, a través de la Resolución No. 10-04-P-IEPI. En este documento se definió el procedimiento para solicitar licencias obligatorias, conforme a la Decisión 486 y la Ley de Propiedad Intelectual, y se especificaron los requisitos para dos categorías de solicitudes: las destinadas a uso público no comercial y las destinadas a uso comercial.

El 14 de abril de 2010, se otorgó la primera licencia obligatoria bajo el Decreto Presidencial 118, a solicitud de la empresa Eskegroup SA, que buscaba la licencia para la patente No. PI-97-1142, correspondiente a la sustancia activa ritonavir. El Ministerio de Salud de Ecuador proporcionó un dictamen técnico al IEPI, indicando que el ritonavir se utiliza en la fabricación de medicamentos para el tratamiento de personas con VIH/SIDA, lo que lo convierte en una prioridad para la salud pública. Esta fue la primera de varias licencias otorgadas posteriormente. Entre 2013 y 2014, el IEPI emitió nueve licencias obligatorias para medicamentos destinados a tratar VIH/SIDA, artritis, cáncer y problemas relacionados con trasplantes de riñón.

En Ecuador, el acceso a los medicamentos se considera un asunto de interés público, alineándose con lo estipulado en el artículo 65 de la Decisión 486, siempre que dichos medicamentos sean necesarios para tratar enfermedades prioritarias en el país. Esta determinación refleja una política estatal, como se menciona en el preámbulo del Decreto Presidencial 118, que enfatiza la obligación del Estado ecuatoriano de garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales, según la política 3.3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010.

En conclusión, en Ecuador, la decisión sobre la existencia de las condiciones para otorgar una licencia obligatoria se basa en la naturaleza de la enfermedad y no en las circunstancias específicas de un mercado. Esto puede llevar a la interpretación de que no existe seguridad jurídica en la determinación de estas condiciones y que tales medidas podrían no ser excepcionales, lo que ha generado críticas (Fernández, 2015).

### **3.3. Caso de Salud Pública en Perú**

#### ***3.3.1. Acceso a Productos Farmacéuticos***

El sistema de salud en Perú está compuesto por proveedores tanto del sector público como del privado, cada uno con distintos mecanismos de financiamiento. El sector privado proporciona acceso a servicios de salud a aquellos que pueden costearlo, ya sea directamente o mediante seguros médicos. Por su parte, el gobierno, a través del Ministerio de Salud (MINSA) y los gobiernos regionales, garantiza la atención a la población no asegurada mediante el Seguro Integral

de Salud (SIS), que subsidia servicios para personas en situación de pobreza. Además, el Seguro Social de Salud (EsSalud) se encarga de la atención de los trabajadores y sus familias, gestionando su propia red de hospitales y centros de salud, y constituyendo así la segunda red de cobertura más extensa del país.

La distribución de medicamentos que forman parte de la Solicitud Única Nacional de Medicamentos Esenciales para pacientes del SIS y de EsSalud se realiza de manera gratuita. Asimismo, en Perú existen programas de salud gratuitos destinados a tratar enfermedades como la tuberculosis, malaria, infecciones de transmisión sexual y VIH/SIDA, proporcionando a los pacientes un tratamiento completo sin costo alguno. Durante la última década, el MINSA ha liderado la integración de los procesos de compra corporativa de medicamentos en el sector público, de modo que en 2022 se estableció una lista de 474 productos farmacéuticos para su adquisición, con la participación de 34 entidades públicas.

Es relevante mencionar que el gasto público del MINSA y de los gobiernos regionales en productos farmacéuticos ha crecido un 50,29% desde 2010, pasando de 260,5 millones de soles (aproximadamente 62,63 millones de USD) a 524 millones de soles (cerca de 198,62 millones de USD) en 2022. No obstante, la ejecución del presupuesto destinado a estos productos ha disminuido en un 13,85% en el mismo periodo, pasando del 74,9% en 2010 al 65% en 2022. Por otro lado, la disponibilidad de medicamentos en los establecimientos de salud a nivel nacional ha aumentado significativamente, pasando del 54,34% en 2010 al 80,24% en 2022.

### **3.4. Análisis y conclusiones al capítulo**

La licencia obligatoria es una herramienta indispensable en el ámbito de la propiedad intelectual, ya que garantiza que el sistema de patentes cumpla su propósito de equilibrar la protección del inventor con el acceso de la sociedad a nuevas tecnologías. No obstante, un uso inapropiado de este sistema, especialmente en el sector farmacéutico, aunque facilite el acceso económico a los medicamentos, puede distorsionar el funcionamiento del sistema de patentes. Una legislación que permita la concesión abusiva de licencias obligatorias puede desincentivar la inversión en innovación y la presentación de nuevas solicitudes de patentes, generando un

desequilibrio que afecta negativamente el desarrollo de la innovación. Por lo tanto, es fundamental que el régimen de licencias obligatorias busque un equilibrio sin favorecer exclusivamente a una de las partes (Gómez y Fernández, 2022).

Cuando un titular de patente no explota su invención dentro de un plazo específico en su jurisdicción, o lo hace de forma insuficiente y sin una justificación válida, la legislación de muchos países permite la concesión de una licencia obligatoria a un tercero, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Las disposiciones en varios países, en línea con el párrafo 4 del artículo 5 del Convenio de París, carecen de detalles específicos. Sin embargo, algunas legislaciones incluyen normas que definen las circunstancias en las que se puede considerar que no hay suficiente explotación. Estas disposiciones aclaran, por ejemplo, qué acciones del titular de la patente son consideradas explotación, si la importación de la invención patentada cuenta como tal, y en qué situaciones la explotación es insuficiente (Botana, 2013).

Quienes reciben licencias obligatorias debido a la falta de explotación generalmente deben probar que tienen la capacidad de producir el producto patentado y abastecer el mercado. En numerosos países, el beneficiario de una licencia se define como “cualquier persona” o “cualquier entidad,” lo cual refleja que estas licencias están diseñadas para abordar problemas de explotación insuficiente. Por ello, quienes demuestren su capacidad para explotar la invención patentada y cumplan con los requisitos legales pueden solicitar y obtener una licencia obligatoria en algunos Estados miembros.

Respecto a la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público, emergencia nacional o situaciones de urgencia extrema, varios países autorizan estas licencias fundamentándose en diversas consideraciones políticas. En tales casos, las licencias pueden ser concedidas cuando existe un interés público o una emergencia nacional (Cms Law Tax, 2021).

Aunque las interpretaciones varían entre jurisdicciones, generalmente hay una conexión entre estos motivos, dependiendo de las circunstancias. Por ejemplo, en India, emergencias nacionales y situaciones de urgencia pueden incluir crisis sanitarias públicas. En Perú, el artículo 40 del

Decreto Legislativo 1075 relaciona las razones de interés público, emergencia o seguridad nacional con situaciones de emergencia nacional o circunstancias de urgencia extrema, así como en casos de uso público no comercial.

Es fundamental analizar el interés público en el contexto de la salud pública y los límites razonables del derecho de patentes. Comprender cómo se aborda el interés público puede influir en la aprobación de licencias obligatorias. Muchos países establecen licencias obligatorias por motivos de "interés público", y la definición precisa de estos motivos varía según las políticas locales. En términos generales, se considera el interés público en relación con la seguridad nacional, la economía, la nutrición, la protección del medio ambiente y la salud pública.

Por ejemplo, en Dinamarca, el interés público abarca la seguridad nacional y el acceso de la población a medicamentos y alimentos. En Brasil, se incluyen como aspectos de interés público la salud pública, la alimentación y la protección del medio ambiente. En España, se argumenta que es de interés público fomentar el uso del invento o mejorar las condiciones de su utilización, especialmente en relación con la salud pública y la seguridad nacional (Correa, 2024).

En Perú, la normativa sobre licencias obligatorias en casos de salud pública es poco clara y definida. Tras la implementación de políticas públicas en línea con acuerdos internacionales, diversas partes interesadas han señalado las dificultades en el uso del marco jurídico nacional. Estos debates a menudo se centran en los obstáculos para obtener y utilizar licencias obligatorias que permitan la fabricación o importación de versiones genéricas de medicamentos para facilitar su acceso.

Es indiscutible que una legislación clara, con un alcance adecuado, procedimientos administrativos y judiciales simplificados, y un proceso de toma de decisiones transparente, contribuyen positivamente a la utilización del marco jurídico por las distintas partes interesadas. En cuanto a las licencias obligatorias, varios estudios académicos subrayan estos aspectos.

Es fundamental que el marco legal se diseñe de manera práctica y coherente, que los recursos técnicos estén disponibles y que la experiencia necesaria para aprovechar eficazmente las disposiciones legales sea poseída por los usuarios. Se requiere que los usuarios del sistema cuenten

con conocimientos técnicos y tecnológicos sobre el producto en cuestión, además de habilidades legales para manejar el proceso.

La experiencia internacional muestra que la concesión de licencias obligatorias en el ámbito de la salud (farmacéutico) ha dado lugar a significativas reducciones de precios. Por ejemplo, en Brasil, la licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral efavirenz en 2007 generó un ahorro de aproximadamente 30 millones de dólares ese año, lo que se tradujo en un ahorro estimado de 236,8 millones de dólares en 2012. En Ecuador, las licencias otorgadas en 2014 para medicamentos antirretrovirales resultaron en ahorros del 30% al 70% para el Ministerio de Salud. En Tailandia, la licencia obligatoria del medicamento contra el cáncer imatinib aumentó la calidad de vida en el sistema de salud hasta 2009 en 2,435 años debido a la mayor disponibilidad del medicamento (Correa, 2024). En India, la licencia obligatoria de sorafenib tosilato en 2012 permitió que su precio no superara los 176 dólares al mes, representando solo el 3% del precio fijado por el titular de la patente. En Malasia, una licencia otorgada en 2004 para medicamentos contra el VIH aumentó la capacidad de tratamiento del programa gubernamental de 1,500 a 4,000 pacientes, reduciendo el costo mensual del tratamiento del VIH de 315 a 58 dólares por paciente (Correa, 2024).

Aunque la normativa de Perú permite la concesión de licencias obligatorias en circunstancias excepcionales, es esencial que se definan claramente los parámetros que la autoridad competente debe considerar al decidir si concede o no una licencia. Las autoridades sectoriales deben desarrollar guías y directrices que aclaren el alcance de los conceptos de interés público, emergencia y seguridad nacional. Además, es fundamental establecer formalmente el procedimiento que debe seguir la autoridad al evaluar una solicitud de licencia obligatoria y su posible concesión, incluyendo principios que orienten los cálculos de compensación económica al titular de la patente. Todo esto es vital para asegurar la previsibilidad del proceso de concesión de licencias obligatorias en Perú, minimizando al mismo tiempo el impacto sobre los incentivos del sistema de patentes.

## **CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS**

Como se ha analizado durante esta investigación, en nuestro país existe un procedimiento poco claro y con detalles superficiales para el otorgamiento y obtención de Licencias Obligatorias en casos referidos a situaciones de salud manejado o solicitado por el sector gubernamental principalmente en casos extremos de salud pública, existe la Decisión 486 y otros dispositivos internacionales referidos al tema, a nivel de nuestro país está el Decreto Legislativo 1075 y la Resolución 2706-2019/DIN-INDECOPI se aplican para estos casos y establecen disposiciones simples y poco claras; por lo tanto, consideramos pertinente, como parte del aporte de nuestra investigación y ante la situación explicada, proponer y desarrollar un procedimiento para dicho proceso, el mismo que a continuación pasamos a describir:

### **4.1. Introducción**

Las patentes otorgan a sus titulares derechos exclusivos sobre sus invenciones, por lo que se restringe la competencia en cuanto a su fabricación y comercialización. Esto implica que el titular puede ejercer control sobre la producción, distribución y fijación de precios, entre otros aspectos.

Sin embargo, estas patentes pueden dificultar el acceso a medicamentos a precios competitivos o en cantidades adecuadas. Esta situación se agrava cuando los medicamentos se ofrecen a precios prohibitivos para los pacientes o para las entidades gubernamentales. Además, en ocasiones, el titular de la patente no puede abastecer los productos de manera oportuna. En tales circunstancias, los titulares de patentes tienen el derecho de bloquear el suministro de productos por parte de otras fuentes.

Aunque otorga exclusividad, el derecho de patente no es ilimitado. Hay situaciones concretas en las que se limita su exclusividad para salvaguardar el interés público, particularmente cuando se trata de la salud pública. Es esencial asegurar el acceso a medicamentos en casos de emergencia o crisis, como ocurrió durante la pandemia de COVID-19 o en los brotes de dengue en nuestro país. Para responder a estas necesidades, numerosas legislaciones en todo el mundo prevén

mecanismos como las "licencias obligatorias" y el "uso gubernamental para fines no comerciales", las cuales permiten restringir el ejercicio de los derechos de exclusiva de una patente.

Tal como lo hemos señalado a lo largo de este trabajo de investigación, estos mecanismos pueden aplicarse a todos los derechos de exclusiva de una patente de invención, incluyendo la producción, importación y exportación de productos protegidos, como medicamentos, vacunas y kits de diagnóstico, siempre que se cumplan las restricciones establecidas en el Artículo 31(f) del Acuerdo sobre los ADPIC.

El procedimiento propuesto para el otorgamiento de licencias obligatorias está dividido en dos secciones: la primera trata sobre la solicitud y la concesión de una licencia obligatoria, y la segunda se enfoca en el uso gubernamental, en cumplimiento con las condiciones establecidas por la legislación nacional y en base a señalado por la Resolución 2706-2019/DIN-INDECOPI.

## **4.2. Condiciones mínimas y aspectos importantes para solicitar la licencia obligatoria**

### ***4.2.1. Necesidad para solicitar una licencia obligatoria***

La principal condición para solicitar una licencia obligatoria es que el producto que se requiere esté protegido bajo una patente de invención y que una de las partes intente fabricar o adquirir el producto a través de una fuente distinta al titular de la patente (licenciatario o parte autorizada). Esto sucede, por ejemplo, cuando el fabricante (productor) es una empresa que fabrica diversos productos genéricos y no cuenta con la licencia para utilizar las patentes de invención correspondientes. En caso de que el producto no esté protegido por una patente, entonces no existe limitación para su producción y comercialización.

### ***4.2.2. Estado de la patente del producto requerido***

Aunque podría parecer sencillo identificar los casos en que se requiera acceder a una licencia obligatoria, en la práctica no es tan simple. En los países en desarrollo, resulta complicado determinar si la patente de invención de un producto farmacéutico se encuentra protegido. En estas situaciones, y cuando no sea necesario negociar previamente con el propietario de la patente de

invención, se podría solicitar acceder a una licencia obligatoria para todas las patentes que pudieran infringirse al importar y utilizar el producto o productos necesarios.

La identificación de patentes en el ámbito farmacéutico puede presentar varios desafíos significativos. En ocasiones, las empresas que poseen los derechos sobre un producto farmacéutico pueden solicitar múltiples patentes para el mismo artículo, aunque este fenómeno está restringido en ciertos países. Esta complejidad se ve aumentada por la posibilidad de que la información disponible sobre las patentes sea incompleta o no se pueda acceder de manera sencilla, lo que dificulta aún más el proceso de identificación.

Además, la obtención de información suficiente para determinar el medicamento relacionado con una solicitud de licencia obligatoria representa otro obstáculo considerable. En algunos casos, las formulaciones específicas de los medicamentos pueden no incluir los ingredientes activos patentados, lo que complica la situación, ya que estos ingredientes pueden no estar protegidos por ninguna patente en particular.

La validez de las patentes también se erige como un desafío que debe abordarse. Los problemas legales o litigios en los que se ve envuelta una patente pueden añadir una capa de complicación adicional, ya que estos conflictos pueden retrasar o impedir el proceso de obtención de licencias. Por último, las solicitudes de patente que se encuentran pendientes también representan una limitación significativa para el otorgamiento de una licencia obligatoria, ya que la incertidumbre sobre el estatus de la patente puede obstaculizar los esfuerzos para acceder a medicamentos necesarios de manera oportuna y eficaz. En resumen, la identificación de patentes y el proceso para obtener licencias obligatorias en el sector farmacéutico están marcados por una serie de desafíos interrelacionados que requieren atención cuidadosa y soluciones efectivas.

#### ***4.2.3. Búsqueda de datos de la patente***

El factor clave para solicitar una licencia obligatoria es determinar si existen patentes válidas y vigentes en el país que la concede. La forma más directa de averiguar el estado es consultándolo en la oficina de patentes, en este caso, la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI (DIN). Aunque este proceso puede demorar semanas o meses en realizarse, a pesar de

que se establece un plazo de 5 días hábiles, los resultados en muchos casos son inciertos a consecuencia de la falta de información completa. Es relevante saber que el hecho de que una patente se haya solicitado o concedido en cualquier otra jurisdicción o país (como la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos -USPTO o la Oficina Europea de Patentes - EPO) puede indicar la existencia de una patente equivalente. Sin embargo, dado que las patentes son de carácter territorial o nacional, no se puede asumir de forma tajante que la patente de invención solicitada o concedida fuera del país también lo esté a nivel local. Para ello, existen sitios web con bases de datos donde se pueden realizar las consultas necesarias según la región o país.

#### ***4.2.4. Determinar si las acciones a realizar atentan contra los derechos de exclusiva de patente de invención***

Un factor crucial para evaluar la necesidad de conceder una licencia obligatoria es determinar si las acciones propuestas infringirían los derechos de exclusiva que otorga una patente de invención. En muchas legislaciones se establecen excepciones al derecho de exclusiva que ostenta el titular para situaciones específicas, entre ellas: actividades relacionadas con la investigación o la experimentación y acciones realizadas con fines privados y no comerciales.

#### ***4.2.5. Fundamentar los motivos para la concesión***

En el ámbito global, la mayoría de las leyes que regulan las patentes contemplan la posibilidad de conceder licencias obligatorias, especialmente para su uso por parte del gobierno. Sin embargo, los motivos que justifican la concesión de estas licencias pueden variar significativamente entre los distintos países. En este contexto, la Declaración de Doha reafirma el derecho de los integrantes de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a establecer las razones para otorgar estas licencias.

Entre los motivos que pueden ser considerados se incluyen situaciones de emergencia o casos extremos de urgencia nacional, como pueden ser las pandemias. También se contempla la dependencia de las patentes, la existencia de prácticas anticompetitivas y la falta de explotación de una patente. Además, se consideran precios monopólicos o excesivos, la dificultad para llegar a un acuerdo de negociación, así como situaciones de interés público y de salud pública.

Es fundamental que, antes de solicitar una licencia obligatoria, se realice un análisis exhaustivo de los motivos específicos que sustentan dicha solicitud, asegurándose de que se ajusten a las normativas y a la legislación nacional vigente.

#### ***4.2.6. Sobre la solicitud de la licencia obligatoria de patente de invención***

##### ***a. ¿Quién puede ejercer el derecho a solicitar?***

En general, una persona natural o jurídica puede presentar una solicitud de licencia obligatoria de patente de invención. No obstante, los solicitantes deben cumplir requisitos específicos establecidos por las leyes nacionales, incluida la necesidad de demostrar que poseen la capacidad técnica y económica para utilizar dicha licencia.

En el caso de las licencias obligatorias para la producción o importación de productos farmacéuticos, no solo las entidades comerciales pueden hacer la solicitud, sino también cualquier persona natural o jurídica que cumpla con los requisitos legales. Incluso las ONG y organizaciones internacionales tienen la posibilidad de pedir dichas licencias, siempre que sus normativas o estatutos, junto con la legislación nacional, lo permitan.

##### ***b. Forma de realizar la solicitud y requisitos***

La solicitud de una licencia obligatoria debe cumplir con los procedimientos y formalidades exigidos o establecidos en el país por el organismo o dependencia, que en este caso es Indecopi a través de su Oficina de Patentes. Esta solicitud debe contener aspectos importantes que deben ser consignados:

- **Autoridad competente:** en este caso se tramita ante la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI - DIN.
- **Domicilio o establecimiento:** consignar el domicilio nacional del solicitante.

- **Identificación del solicitante:** presentar la documentación correspondiente de la empresa si es persona jurídica o documento de identidad si es persona natural, quien actúe como solicitante de la licencia obligatoria. Es necesario indicar que esta licencia es intransferible.
- **Justificación o motivo de la solicitud:** se debe indicar los motivos en forma breve por los cuales se genera la solicitud y la base legal o dispositivos normativos que se aplican.
- **Capacidad económica – técnica:** se debe demostrar, por parte del solicitante, las pruebas que demuestren que se tienen las posibilidades económicas, instalaciones de fabricación y de financiación para la adquisición y distribución del producto solicitado.
- **Identificación del producto y patentes involucradas:** se debe identificar en forma adecuada la patente del producto con toda la información de búsqueda del producto referida a la protección y derechos de patente que existen sobre tal producto.
- **Identificación del titular:** se debe identificar o conocer a los titulares de la patente por la cual se realiza la solicitud de licencia obligatoria. Esto agilizará el proceso de otorgamiento de concesión y evitará problemas para la negociación entre las partes.
- **Solicitud previa de una licencia voluntaria:** Según lo establecido en el artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC, en algunos casos es necesario solicitar primero una licencia voluntaria al titular de la patente antes de recurrir a la solicitud de una licencia obligatoria de patente de invención. En tales situaciones, el solicitante puede demostrar que: i) el titular de la patente ha rechazado otorgar una licencia voluntaria, o ii) que el titular no ha manifestado su posición respecto a la solicitud realizada. Esta solicitud previa se realiza ante la Oficina de Patentes de Indecopi, donde se establecen los objetivos por los cuales se solicita la licencia, la remuneración ofrecida, entre otros aspectos importantes. Es necesario que se haga por escrito y que se tenga prueba de la recepción por el destinatario. Para casos gubernamentales no se necesita este requisito.
- **Alcance y duración:** el alcance comprende los derechos de fabricación, uso, venta, importación del producto contenidos en la solicitud; también es posible limitar a ciertos derechos.

En cuanto a la duración se recomienda realizar la solicitud por el período que resta para el cumplimiento de la patente, a fin de evitar solicitudes posteriores de prórrogas.

#### ***4.2.7. Procedimiento para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente***

El proceso para gestionar una solicitud de licencia obligatoria varía según la legislación nacional aplicable, que en nuestro caso es la Resolución 2706-2019/DIN-Indecopi. Además, se deben cumplir con las obligaciones generales relacionadas con la protección, adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual, tal como se establece en las Partes III y IV del Acuerdo sobre los ADPIC. Estos procedimientos deben ser "justos y equitativos" según el dispositivo. Además de los datos anteriormente señalados en la solicitud, se debe consignar otros aspectos importantes como: los fundamentos de hecho y derecho que motivan la solicitud indicando el plazo de tiempo por el que se solicita la licencia, los actos por los que se solicita la licencia, la compensación económica propuesta, medios probatorios en los que se señala que no se ha conseguido una licencia voluntaria y los pagos correspondientes del trámite.

Luego de verificar todos los requisitos de la solicitud y las justificaciones que amerite o exija la DIN, se procede a solicitar una opinión a la Gerencia de Estudios Económicos sobre lo solicitado, la misma que tiene un plazo de 10 días hábiles para solicitar información a las partes involucradas, luego de lo cual tiene un plazo máximo de 30 días emitir una opinión sobre el particular.

#### ***4.2.8. Plazos establecidos para las solicitudes de licencia obligatoria***

A continuación, se indican los plazos establecidos para atender las solicitudes de acuerdo a la modalidad:

**Tabla 3***Plazos para las solicitudes de licencia obligatoria*

<b>Tipo de Licencia</b>	<b>Si no cumple requisitos</b>	<b>Si cumple requisitos</b>	<b>Comunicación</b>
Licencia obligatoria por falta de explotación de la materia patentada	30 días hábiles otorgados al solicitante para subsanar improrrogable.	60 días hábiles al titular de la patente para presentar argumentos o documentos	Domicilio procesal consignado
Licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional	Emisión previa de Decreto Supremo. 30 días hábiles otorgados al solicitante para subsanar improrrogable.	30 días hábiles al titular de la patente para presentar argumentos o documentos	Domicilio procesal consignado
Licencia obligatoria por prácticas que afectan la libre competencia	30 días hábiles otorgados al solicitante para subsanar improrrogable.	60 días hábiles al titular de la patente para presentar argumentos o documentos	Domicilio procesal consignado
Licencia obligatoria por dependencia de una patente de tercero	30 días hábiles otorgados al solicitante para subsanar improrrogable.	60 días hábiles al titular de la patente para presentar argumentos o documentos	

Fuente: Resolución 2706-2019/DIN-Indecopi

**4.2.9. Validez del acto de otorgamiento de la licencia obligatoria**

El acto administrativo mediante el cual se concede una licencia obligatoria debe ser acompañado, al menos, de los siguientes elementos: los antecedentes o fundamentos legales, la justificación para la concesión de la licencia obligatoria de patente, el detalle del producto y de las patentes, la compensación económica o remuneración que debe ser pagada al titular de la patente, ya sea establecida o acordada previamente, y el alcance de la licencia obligatoria, así como su duración.

La validez de este acto de otorgamiento de la licencia obligatoria de patente puede ser impugnada por su titular o cualquier otra parte interesada, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2706-2019/DIN-Indecopi y cumpliendo con los requisitos establecidos en dicho dispositivo. Estos recursos impugnativos tienen un plazo de 15 días hábiles para ser interpuestos.

Del mismo modo las partes involucradas pueden solicitar la confidencialidad de la información consignada en la solicitud realizada.

#### ***4.2.10. Compensación económica o remuneración***

Un factor fundamental al otorgar una licencia obligatoria es establecer el pago que debe recibir el propietario de la patente y sus condiciones. En el caso de un gobierno, se le concede una gran flexibilidad para determinar tanto el importe como la forma de pago, siempre que se respete el principio general de que la compensación sea justa de acuerdo a cada caso en específico, de acuerdo con el Artículo 31(h) del Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, el monto de la compensación deberá ser razonable y no debe obstaculizar el propósito de la licencia obligatoria de patente de invención, que es atender las necesidades de la población ante un caso de salud pública.

Cuando se determina una compensación por una licencia obligatoria, debe indicarse la forma en que se efectuará el pago, la fecha en que se realizará, la base utilizada para calcular las regalías, la divisa en la que se realizará el pago y la cuenta bancaria donde se hará el depósito.

#### **4.3. Uso gubernamental de la licencia obligatoria de patente de invención**

En lo que respecta al uso gubernamental de las patentes, se siguen procedimientos y condiciones similares a los establecidos para las licencias obligatorias, aunque con algunas diferencias clave. Mientras que las licencias obligatorias se otorgan a un tercero tras una solicitud formal, el uso gubernamental permite que el gobierno, o un contratista o agente designado, utilice la patente una vez cumplidos los trámites y requisitos estipulados previamente.

En este contexto, el gobierno no está obligado a presentar una solicitud formal, ya que tiene la autoridad para actuar de manera directa con el fin de atender necesidades de la población ante casos de salud pública que haya detectado. Un ejemplo de esto sería la aplicación del uso gubernamental en situaciones de emergencia, donde es necesario distribuir medicamentos en hospitales y cualquier otro tipo de entidad médica. Esto fue evidente durante las pandemias de

Covid-19 y dengue, cuando la escasez de medicamentos puede hacer necesario obtener una licencia obligatoria de patente.

#### ***4.3.1. Autoridad competente***

Según los marcos legales aplicables, la decisión sobre el uso gubernamental puede ser tomada de manera descentralizada por diversos organismos o entidades del gobierno, o por una autoridad específica designada por la legislación. En el contexto de nuestro país, es la Dirección de Inventiones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI (DIN), la encargada de autorizar el uso de la licencia obligatoria que el Estado requiera, generalmente por motivos relacionados con la salud pública.

#### ***4.3.2. Requisitos para autorizar el uso gubernamental***

El uso gubernamental de una patente de invención requiere la realización de un acto administrativo que debe contener, como mínimo, ciertos elementos fundamentales. En primer lugar, debe especificarse la dependencia u organismo gubernamental que otorga la autorización para el uso de la patente. Además, es fundamental proporcionar antecedentes judiciales que sean relevantes para el caso.

Asimismo, se debe presentar una justificación o motivación que aborde el porqué de la urgencia de emplear determinada patente de invención. La identidad del producto asociado a la patente es otro aspecto crucial que debe estar claramente indicado. También es necesario identificar las patentes implicadas en el proceso y, si es posible, nombrar a los titulares de estas patentes.

Otro componente importante es la compensación que se deberá abonar al propietario de la patente de invención, la cual debe ser acordada previamente. Además, el acto administrativo debe detallar el alcance y la duración del empleo de la patente de invención, así como señalar quiénes serán los autorizados que actuarán como contratistas o en representación del gobierno en este contexto. Estos elementos son fundamentales para asegurar que el uso de la patente se realice de manera adecuada y conforme a la normativa vigente.

#### ***4.3.3. Uso de la patente de invención***

En lo que respecta al uso gubernamental de la licencia obligatoria, un contratista designado por la entidad pública correspondiente, y que cumpla con los requisitos establecidos, puede hacer uso de esta licencia. En muchos casos, las agencias de las Naciones Unidas, como lo son la OMS y UNICEF, así como las organizaciones no gubernamentales (ONG), pueden operar en representación del gobierno para llevar a cabo la compra y distribución de productos farmacéuticos.

#### ***4.3.4. Comunicación al titular de la patente.***

En lo que respecta al uso gubernamental, el propietario de una patente de invención puede ser informado antes o después de que se comience a utilizar la patente. Esta comunicación debe llevarse a cabo una vez que se haya identificado al titular del derecho, lo cual puede realizarse mediante una búsqueda de patentes u otros procedimientos o fuentes disponibles.

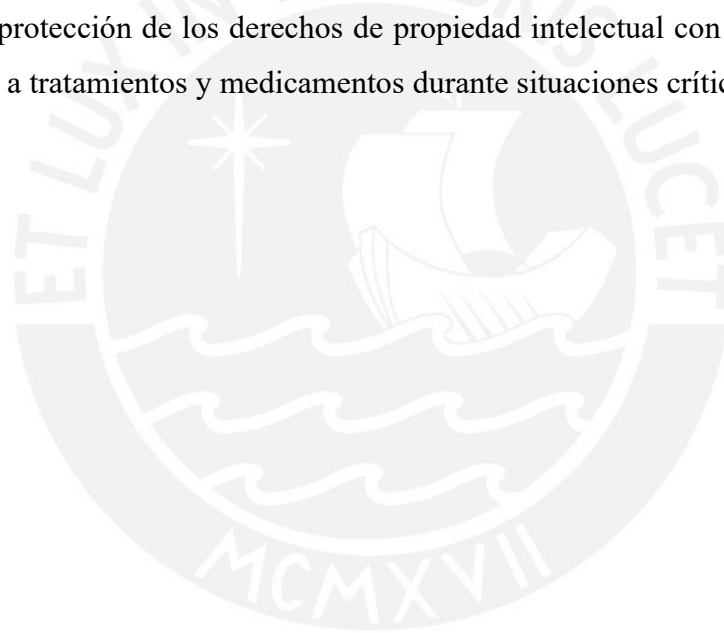
#### **4.4. Resumen del procedimiento**

La propuesta de procedimiento para la aplicación de licencias obligatorias en situaciones de emergencia de salud pública debe garantizar un proceso claro, eficiente y transparente. En primer lugar, debe establecerse un mecanismo administrativo que permita a las autoridades competentes, como el Ministerio de Salud o el organismo regulador de propiedad intelectual, evaluar y declarar la necesidad de una licencia obligatoria. Este mecanismo debe incluir criterios específicos que justifiquen la emergencia, como la escasez de medicamentos esenciales o la imposibilidad de acceder a tratamientos debido a barreras económicas. Una vez identificada la necesidad, se debe proceder con la solicitud formal de la licencia, que debe ser evaluada con base en los principios establecidos por las normativas nacionales e internacionales, como el Acuerdo sobre los ADPIC.

El siguiente paso en el procedimiento debe ser la notificación al titular de la patente, quien deberá ser informado sobre la solicitud de la licencia obligatoria y las condiciones bajo las cuales se otorgará. Si bien en muchos casos no será necesario obtener el consentimiento del titular, se debe asegurar que este tenga la oportunidad de presentar sus objeciones o negociar condiciones más favorables. Este procedimiento debe ser realizado de manera ágil y dentro de plazos razonables para evitar demoras en la implementación de la medida, particularmente en situaciones

de crisis sanitaria. A su vez, se debe garantizar que el uso de la patente por parte de terceros se limite a las necesidades sanitarias de la población y no se utilice para fines comerciales ajenos a la emergencia.

Por último, es fundamental que se defina una compensación justa y adecuada para el titular de la patente, de acuerdo con lo establecido por la legislación local e internacional. Esta compensación debe ser determinada con base en el valor de mercado del medicamento o producto relacionado con la patente, y debe tener en cuenta la situación de emergencia y los recursos disponibles. Además, el procedimiento debe prever mecanismos de seguimiento y control para asegurar que el uso de la patente bajo licencia obligatoria se ajuste a los términos establecidos, y que los beneficios de la licencia lleguen efectivamente a la población que más lo necesita. A través de estos pasos, se busca equilibrar la protección de los derechos de propiedad intelectual con el interés público de garantizar el acceso a tratamientos y medicamentos durante situaciones críticas de salud.

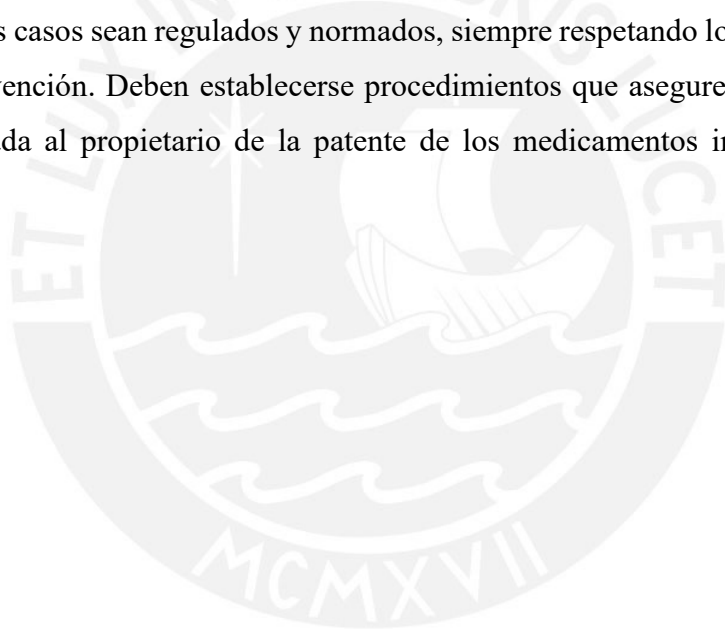


## CONCLUSIONES

- El régimen de licencias obligatorias es un tema polémico en el ámbito de las patentes, ya que implica la restricción del derecho exclusivo del titular, lo que conlleva diversas consecuencias jurídicas y económicas tanto para el titular de la patente como para los beneficiarios y el mercado en general. Este sistema de licencias, al ser una limitación al derecho de propiedad, está autorizado únicamente en circunstancias excepcionales y bajo condiciones específicas y rigurosas, de acuerdo con tratados internacionales, normativas comunitarias y leyes locales.
- Una patente de invención actúa como un instrumento legal que otorga al inventor, su causahabiente o cesionario el derecho exclusivo para vender, utilizar, distribuir y explotar su invención durante un período determinado, siempre que se cumplan con las obligaciones establecidas por la legislación vigente.
- Las licencias obligatorias se conceden sin el consentimiento del titular de la patente, ya sea por un órgano administrativo o judicial, con el objetivo de permitir que un tercero explote una invención patentada. Este tipo de licencias se otorgan bajo circunstancias específicas y, generalmente, en situaciones extremas.
- Al conceder el derecho exclusivo de explotación a un titular de patente, el Estado no solo reconoce su derecho de propiedad industrial, sino que también se encarga de examinar, registrar y proteger dicho derecho. Este derecho es fruto del esfuerzo intelectual del titular, y la labor del Estado consiste en garantizar su resguardo a través del registro.
- El Estado peruano fomenta el desarrollo de las Patentes de Invención como parte del derecho intelectual, asegurando que su procedimiento de registro se ajuste a las normativas establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el Decreto Legislativo 1075.
- La concesión y aplicación de un sistema de patentes deben alinearse con los intereses fundamentales de la sociedad en la que vivimos, particularmente en lo que respecta a la protección de la salud pública.

- Es esencial en Perú establecer una regulación sobre las licencias obligatorias. Aunque cada país tiene la autoridad para decidir cuándo se enfrenta a una situación de salud pública que justifique la emisión de una licencia obligatoria, contar con una política clara sobre propiedad intelectual crearía un precedente favorable y ofrecería garantías a los inversionistas extranjeros en relación con este asunto crucial.

- En situaciones críticas de salud pública, donde está en juego el bienestar de los peruanos, especialmente de las poblaciones más vulnerables, es fundamental aplicar licencias obligatorias a los medicamentos necesarios, especialmente en contextos de pandemias como la del COVID-19 o el dengue. Estos eventos han afectado significativamente a la población, que a menudo carece de recursos económicos suficientes para acceder a tratamientos. Por ello, consideramos que es imperativo que estos casos sean regulados y normados, siempre respetando los derechos del titular de la patente de invención. Deben establecerse procedimientos que aseguren una compensación equitativa y adecuada al propietario de la patente de los medicamentos involucrados en tales circunstancias.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial - ASIPI. (1989). *Derechos intelectuales: Invenciones y patentes. Algunos fundamentos y evolución del derecho de propiedad industrial*. Lima: ASIPI. <http://www.asipi.org/derechos-intelectuales>
- Baldwin, R., & Cave, M. (2012). *Understanding regulation: Theory, strategy, and practice* (2nd ed.). Oxford University Press. <https://global.oup.com/academic/product/understanding-regulation-9780199229920>
- Baylos, H. (2009). *Tratado de derecho industrial*. Pamplona: Thomson Reuters Pamplona. <https://www.thomsonreuters.com/en/westlaw.html>
- Beck, U. (2012). *Risk society: Towards a new modernity*. Sage Publications. <https://us.sagepub.com/en-us/nam/risk-society/book243070>
- Bensadon, M. (2012). *Derecho de patentes*. Buenos Aires: Abeledo Perrot. <https://www.abeledoperrot.com/derecho-de-patentes>
- Bercovitz, A. (1986). *La nueva ley de patentes: Ideas introductorias y antecedentes*. Madrid: Tecnos. <https://www.tecnos.es/nueva-ley-patentes>
- Bercovitz, A. (2000). *Notas sobre las licencias obligatorias de patentes*. Madrid: Instituto de Derecho Industrial; Actas de derecho industrial y derechos de autor, Universidad Santiago de Compostela; Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales. <https://www.idi.es/notas-licencias-obligatorias>
- Botana, M. (2013). *La patente como objeto del derecho de propiedad*. Madrid: Marcial Pons - Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A. <https://www.marcialpons.es/la-patente-como-objeto-del-derecho-de-propiedad>
- Capel, E. (2015). Effects of ritonavir-boosted darunavir, atazanavir and lopinavir on adipose functions and insulin sensitivity in murine and human adipocytes. *Antiviral Therapy*, 17(3), 549. <https://www.antiviraltherapy.com/content/17/3/549>
- CMS Law Tax. (2021). *The compulsory licensing e-guide*. Retrieved from <https://cms.law/en/media/expert-guides/files-for-expert-guides/cms-compulsory-licensing-global-expert-guide-feb-2021>
- Comunidad Andina. (2000). *Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina*. Retrieved from <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC486.pdf>
- Comunidad Andina. (2000). *Decisión 486 Régimen común sobre propiedad industrial*. Retrieved from <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1676341/Decision486.pdf.pdf>

- Correa, C. (2000). *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. Ginebra: South Centre. <https://www.southcentre.int/publications/integrando-la-salud-publica/>
- Correa, C., & Negro, S. (2010). *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F. <https://www.bdef.org/propiedad-intelectual-y-medicamentos>
- Correa, J. (2024). *Régimen de licencias obligatorias y uso público no comercial en Argentina*. Research Paper No. 195. South Centre, Geneva. Retrieved from <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/286407/1/188343663X.pdf>
- Corti, R., & Vargas, B. (2021). *Influencia de la implementación del acuerdo de promoción comercial con Estados Unidos en los factores de comercialización en el sector farmacéutico peruano*. Lima: Universidad de Lima. Retrieved from <https://hdl.handle.net/20.500.12724/14080>
- De Las Heras, T. (1976). *Las licencias obligatorias en la vigente ley francesa de patentes*. Actas de Derecho industrial, 3. <https://www.actasdederechoindustrial.es/licencias-obligatorias-francia>
- Fernández, M. (2015). *Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador: Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial*. Iuris Dictio, 15, 205. <https://www.iurisdictio.ec/las-licencias-obligatorias-en-ecuador>
- Franco, D., & Triana, A. (2016). *La viabilidad jurídica de la declaratoria de razones de interés público para la concesión de una licencia obligatoria para el Kaletra medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA*. Escenarios Sociojurídicos, 3. Retrieved from <http://www.redsociojuridica.org/escenarios/edicion3/La%20viabilidad%20juridica%20de%20la%20declaratoria-%20Kaletra-VIH.pdf>
- García, M. (2001). *Licencias obligatorias*. En Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial. *Derechos Intelectuales*, 9. Buenos Aires: Astrea de A. y R. DePalma. <https://www.asipi.org/licencias-obligatorias>
- Gómez, A., & Fernández, M. (2022). *Breves reflexiones sobre la interpretación prejudicial y las licencias obligatorias de patentes en el contexto legislativo nacional y supranacional del Ecuador*. Revista Nuevos horizontes de la propiedad industrial. Retrieved from <https://revistapi.ec/breves-reflexiones-licencias-obligatorias>
- Heijden, A. (2021). *Risk governance and risk-based regulation: A review of the international academic literature*. State of the Art in Regulatory Governance Research Paper. <https://www.regulatorygovernance.org/risk-governance>

- Hernández, I., Sánchez, C., & Robles, E. (2020). *Understanding compulsory licensing: A global overview*. Retrieved from <https://www.iam-media.com/global-guide/innovation-invention-yearbook/2021/article/understanding-compulsory-licensing-global-overview>
- Holguin, O. (1997). *Tratado de derecho de propiedad industrial*. Lima: DESA. <https://www.desa.com.pe/tratado-de-derecho-de-propiedad-industrial>
- Indecopi (2019). Resolución 002706-2019/DIN-INDECOPI. Los lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de Licencias Obligatorias contempladas en la Decisión 486 y Decreto Legislativo 1075. Lima: Indecopi. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1668924/3Resoluci%C3%B3n%202706-2019-DIN-Indecopi.pdf.pdf>
- Junco, N. (2018). *Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la Organización Mundial del Comercio*. Revista La Propiedad Inmaterial n.º 25, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2018, pp. 49-71. doi: <https://doi.org/10.18601/16571959.n25.03>. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/5517/6723>
- Karl, F. (1986). *La Importancia del Sistema de patentes para el progreso técnico, económico y social*. En Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial. Derechos Intelectuales vol. 1. Buenos Aires: Astrea de A. y R. DePalma.
- Lara, E. (2010). *Licencias obligatorias y Salud Pública*. Oficina Cubana de la Propiedad Industrial. <https://www.ocpi.cu/sites/default/files/archivos/legislacion/dec343-18.pdf>
- Lizarazu, R. (2014). *Manual de Propiedad Industrial*. Bogotá: Legis.
- Lois, F. (2006). *Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por parte de países menos desarrollados*. Instituto de Derecho Industrial, Actas de derecho industrial y derechos de autor (p.495-515). Madrid: Universidad Santiago de Compostela, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Lugo, C. (2012). *Propiedad Industrial e Integración Económica en la Comunidad Andina de Naciones: Obstáculos para una Patente Andina*. [https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/132316/Propiedad\\_industrial\\_e\\_integracion\\_econo.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/132316/Propiedad_industrial_e_integracion_econo.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Musungu, S. (2007). *Uso de las flexibilidades del acuerdo sobre los ADPIC por los países en desarrollo : ¿pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?* Ginebra: South Centre.
- O'Farrell, E. (1988). *Patentes y medicamentos*. En Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial. Derechos Intelectuales vl. 3. Buenos Aires: Astrea de A. y R. DePalma.
- Oberdiek, j. (2017). *Imposing Risk: Normative Framework*. EEUU: Oxford Legal Philosophy.

- Ortega, D. (2017). Compulsory Licensing in Peru Regarding Right to Health: Defining Public Interest in Light of the Andean Community Legal Framework. [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2986035](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2986035)
- Otero, C. (2006). Los derechos de propiedad industrial en el comercio internacional de medicamentos. *El Comercio Internacional de medicamentos*.
- Public Citizen (2015). *Licencia Obligatoria para Atazanavir: Documento Técnico*. <https://www.citizen.org/documents/atazanavir-technical-document.pdf>
- Rius, J. (2010). *Licencias obligatorias de patentes*. Buenos Aires: Ed. B de F Argentina.
- Spector, H. (1988). *Lineamientos de una Teoría justificatoria de los derechos de propiedad intelectual e industrial*. En Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial. *Derechos Intelectuales* vl. 3. Buenos Aires: Astrea de A. y R. DePalma.
- Velásquez, A. (2009). Comentario del 17 de agosto a “Reforma del Sector Salud”. Consulta: 05 de enero de 2011. <http://reformasalud.blogspot.com/2009/08/la-regulacion-de-las-licencias.html>
- Villamarin, J. (2001). Licencias Obligatorias. Notas a propósito de la protección de la salud pública en los países en vías desarrollo. *REDI Revista Electrónica de Derecho Informático* – Núm 35, Junio. <https://vlex.es/vid/licencias-obligatorias-paises-vias-157700>

## ANEXOS

### Anexo 1

#### *Comparativa de normatividad sobre licencias obligatorias*

País	Base legal	Tipos de producto donde se aplica	Autoridad competente
Bulgaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ley de Registro de Patentes y Modelos de Utilidad (1993) (“PUMRA”);</li> <li>— Ordenanza para la consideración de controversias en materia de Ley de Patentes y registro de modelos de utilidad. (2011) (“Ordenanza”)</li> </ul>	Se aplica a cualquier patente de invención y patente de modelo de utilidad, variedades de plantas	Oficina Búlgara de Patentes
China	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ley de Patentes de la República Popular China (2008);</li> <li>— Normas de aplicación de la Ley de Patentes del Pueblo República de China (2010);</li> <li>— Medidas sobre la licencia obligatoria de explotación de patentes (2012);</li> <li>— Opiniones de la Oficina General del Consejo de Estado sobre Reformar y mejorar las políticas sobre garantías</li> <li>Oferta y Uso de Medicamentos Genéricos (2018);</li> <li>— Ley de Semillas de la República Popular China (2015).</li> </ul>	<p>La licencia obligatoria se aplica a cualquier patente de invención, patente de modelo de utilidad y nuevas variedades de plantas, aunque existen limitaciones en determinadas circunstancias. Por ejemplo, en el caso de una patente destinada a semiconductores, la licencia obligatoria sólo se concederá por motivos de interés público y se limitará a las circunstancias en las que el ejercicio del derecho de patente por parte del titular de la patente se considere monopolístico de conformidad con la ley y su efecto negativo. Es necesario eliminar o reducir el impacto sobre la competencia</p> <p>(a) Cualquier producto que no esté en el campo de la “tecnología de semiconductores” (Sección 48A(3) de la Ley de Patentes de 1977).</p>	CNIPA”Administración Nacional de Propiedad Intelectual de China
Inglaterra	Ley de Patentes de 1977 (artículos 46 a 54).		Oficina de Propiedad Intelectual (IPO)
Francia	<p>Acuerdos ADPIC (Acuerdos ADPIC) (Artículo 31)</p> <p>Directiva de “Biotecnología” de la UE 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (artículo 12)</p>	a) Una licencia obligatoria podría aplicarse a cualquier invención cubierta por una patente (incluidas las patentes dirigidas a semiconductores), a cualquier nueva variedad	Sólo un tribunal judicial o el gobierno son competentes para conceder dicha licencia obligatoria, según el

Alemania	<p>Reglamento UE (CE) 816/2006 sobre licencia obligatoria de patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos para su exportación a países con problemas de salud pública Artículos L.61311 a L.613221 y siguientes. del Código de Propiedad Intelectual francés.</p> <p>La fuente común básica es la Sección 24 del GPA, que especifica las licencias obligatorias con respecto a las patentes concedidas. Esta disposición se aplica a las patentes alemanas y a la parte nacional alemana de las patentes europeas. Otras disposiciones legales relativas a las licencias obligatorias en virtud de diversos derechos de propiedad intelectual registrados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Sección 16a (2) del GPA se refiere a la aplicación de Sección 24 GPA también respecto de los certificados complementarios de protección.</li> <li>• El artículo 20 de la Ley alemana de modelos de utilidad (Gebrauchsmustergesetz) se refiere a la aplicación de determinadas disposiciones del ACP relativas a las licencias obligatorias.</li> </ul> <p>Las principales normas para la concesión de licencias obligatorias previstas por el Código son las relativas a las patentes, establecidas en los artículos 70 a 74, el artículo 76 y el artículo 199.</p>	<p>de planta y podría aplicarse a cualquier tipo de producto o tecnología.</p>	<p>tipo de licencia que se conceda.</p>
Italia	<p>En particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— El artículo 70 regula las licencias obligatorias por falta de implementación por el titular de la patente o su causahabiente;</li> <li>— El artículo 71 regula las licencias obligatorias para dependientes patentar;</li> </ul>	<p>a) En principio, las licencias obligatorias son posibles para todas las invenciones patentadas si se cumplen las condiciones previas para su concesión. Sin embargo, de hecho, hasta ahora las solicitudes de licencias obligatorias en virtud del artículo 24 del GPA sólo se han presentado en relación con patentes farmacéuticas con respecto a productos medicinales específicos. Además, las disposiciones especiales sobre licencias obligatorias contenidas en los artículos 12 y 12a de la Ley alemana de protección de obtenciones vegetales (Sortenschutzgesetz) se refieren a obtenciones vegetales e invenciones biotecnológicas.</p> <p>a) El Código no proporciona los tipos de productos o tecnologías a los que se aplica la licencia obligatoria.</p> <p>Sin embargo, el artículo 74 establece expresamente que las disposiciones relativas a las licencias obligatorias no se aplican a las invenciones patentadas pertenecientes a organismos militares ni a las invenciones patentadas sujetas a una obligación de confidencialidad por parte de los organismos militares.</p>	<p>La licencia de patente obligatoria según el artículo 24 de la GPA se concederá mediante decisión del Tribunal Federal de Patentes (Bundespatentgericht) en primera instancia y del Tribunal Federal de Justicia (Bundesgerichtshof) en segunda instancia (de apelación).</p> <p>Ministerio de Desarrollo Económico.</p>

Países Bajos	La Ley de Patentes holandesa de 1995 (Rijksoctrooiwet 1995, “ROW”);	(a) No hay limitación sobre los tipos de productos o tecnologías a las que es aplicable o potencialmente aplicable la concesión de licencias obligatorias.	Ministro de Asuntos Económicos y Política Climática
Perú	<p>La normativa aplicable al Perú en materia de licencias obligatorias son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN);</li> <li>— Decreto Legislativo No. 1075 emitido por el Gobierno Peruano;</li> <li>— Resolución N° 27062019/DININDECOPI – Lineamientos para la autorización de licencias obligatorias de Patentes emitidas por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI);</li> <li>— Acuerdo sobre los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio. Derechos de Propiedad (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).</li> </ul>	<p>(a) Se pueden solicitar licencias obligatorias para cualquier tipo de patentar.</p> <p>(b) Según información pública del INDECOPI, en el Perú no se ha emitido ninguna licencia obligatoria</p>	Oficina de Invenções y Nuevas Tecnologías del INDECOPI.
Rusia	Código Civil de la Federación de Rusia (Parte 4).	<p>En general, no hay limitación sobre los tipos de productos o tecnologías a los que se aplica la licencia obligatoria.</p> <p>Sin embargo, con respecto a las tecnologías de semiconductores, una licencia obligatoria en virtud del p. (A) anterior sólo puede concederse para uso no comercial en interés estatal, social o de cualquier otro interés público o para cambiar el status quo que haya sido reconocido como anticompetitivo</p>	El tribunal de licencias según la p. (A) – (C).

Singapur	<p>Ley de Patentes (capítulo 221);</p> <p>— Ley sobre esquemas de trazado de circuitos integrados (capítulo 159A) (“LDICA”);</p> <p>— Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales (Cap. 232A) (“PVPA”);</p> <p>— Ley de Diseños Registrados (Cap. 266) (“RDA”);</p> <p>— Ley de Derecho de Autor (capítulo 63).</p>	<p>a) Las disposiciones legales relativas a las licencias obligatorias en Singapur no contienen requisitos ni restricciones específicos para los tipos de productos o tecnologías a los que se pueden aplicar las licencias obligatorias.</p>	<p>El Tribunal Superior de Singapur tiene autoridad para conceder licencias obligatorias, que se solicitan en virtud del artículo 55 de la Ley de Patentes, el artículo 27 de la LDICA y el artículo 34 de la PVPA.</p>
España	<p>— Ley Española de Patentes núm. 24/2015 (“SPA”);</p> <p>— Ley Española de Variedades Vegetales núm. 3/2000, de 7 de enero (“SPVA”);</p> <p>— Reglamento (CE) N° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias de patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos para su exportación a países con problemas de salud pública.</p>	<p>(a) La licencia obligatoria se aplica a cualquier invención protegida por una patente o un modelo de utilidad, o a nuevas variedades vegetales protegido por un derecho de obtención vegetal. Sin embargo, existen algunas particularidades para determinados productos, como nuevas variedades vegetales o productos farmacéuticos dirigidos a países con problemas de salud pública</p>	<p>OEPM</p>
Suiza	<p>— Ley federal suiza de patentes (“PatA”, véase la pregunta 5 infra);</p> <p>— Ley federal suiza sobre derechos de autor (“CopA”, véase la pregunta 5 infra);</p>	<p>(a) Las disposiciones de la PatA están vinculadas a una determinada circunstancia (por ejemplo, falta de explotación o interés público predominante) o a ciertos productos (por ejemplo, herramientas de investigación, productos farmacéuticos o productos semiconductores). Para obtener más detalles, consulte la respuesta a la pregunta 5 a continuación.</p>	<p>El Tribunal Federal de Patentes de Suiza es la autoridad competente para conceder licencias obligatorias en virtud de la PatA</p>