



# Licencias obligatorias de patentes y COVID-19

M<sup>a</sup> Mercedes Curto Polo

Profesora Titular de  
Derecho Mercantil

# PI y COVID-19

- PI como obstáculo para el adecuado tratamiento de la enfermedad
- Los DPI no son absolutos
- Licencias obligatorias de patentes como mecanismo para posibilitar el acceso a medios esenciales para el tratamiento de la enfermedad.
- Pero conviene valorar este instrumento en su justa medida:
  - Las patentes no son los únicos derechos de propiedad intelectual que pueden verse afectados en la lucha contra la enfermedad (diseños, derechos de autor). Y en la regulación de otros derechos de PI no están previstas las licencias obligatorias.
  - Es preciso ser cautelosos a la hora de utilizarlo porque puede desincentivar la innovación

# PI y COVID-19

- Lo cierto es que una de las mayores preocupaciones es si será posible acceder y en qué condiciones a la futura vacuna que se desarrolle contra la COVID-19 o al tratamiento que finalmente se revele como más efectivo para hacer frente a la enfermedad. Y la forma de proteger la vacuna o el medicamento es la patente de invención.
- Se piensa entonces en los mecanismos a través de los cuales se puede lograr el acceso generalizado a ellos en el supuesto de que el titular de la patente no satisfaga la demanda

# PI y COVID-19

A lo largo de estos minutos reflexionaremos sobre el instrumento de las **licencias obligatorias de patentes por interés público y para la fabricación de medicamentos**, dejando otros motivos de concesión de licencias obligatorias previstos en nuestra legislación (en particular, como remedio a prácticas anticompetitivas) para el ponente siguiente.

Pero, igualmente, haremos algunas consideraciones sobre otros instrumentos alternativos a las licencias obligatorias para conseguir el fin deseado, que no solamente pueden que sean más oportunas, sino que además serían aplicables a otros derechos de propiedad intelectual distintos de las patentes.

# PI Y COVID-19

**La tensión patentes/ salud pública no es nueva.**

El Derecho de patentes trata de lograr el equilibrio entre intereses contrapuestos, pero ese balance está sujeto a importantes tensiones en determinados momentos. Ello es evidente en supuestos de emergencias sanitarias.

Patente como resultado de una suerte de **pacto social** entre el inventor y la sociedad, de modo que a través de la concesión de este derecho exclusivo de una duración determinada se satisfacen los intereses de todas las partes concernidas: inventor y sociedad.

Se contemplan legalmente límites a este derecho exclusivo

En el contexto del Derecho de la Competencia, la patente se concibe como un **instrumento para el fomento del progreso tecnológico**

# PI y COVID-19

En un contexto ordinario:

En el supuesto de las vacunas, medicamentos, test de diagnóstico la investigación y desarrollo que deben acometerse cuestan millones de euros. La concesión de las patentes sobre los mismos permite a las empresas recuperar su inversión y, a su vez, acometer nuevas inversiones. Sin el reconocimiento de esta exclusividad la Sociedad no dispondría de tales recursos pues nadie tendría motivos para invertir.

# PI y COVID-19

En situaciones de emergencias sanitarias, afectación a la salud pública (interés público):

La existencia de patentes o de solicitudes de patente puede implicar la imposibilidad de acceso a prestaciones esenciales para salvar vidas humanas de manera colectiva y global, por cuanto la COVID-19 ha sido declarada pandemia por la OMS. Podemos plantearnos dos preguntas:

- ¿Son suficientes los límites al derecho previstos en nuestra legislación de patentes? ¿O debe acudirse a mecanismos extraordinarios que permitan defender la salud pública?

# PI y COVID-19

- ¿Es necesario flexibilizar las apreciaciones a las que lleguemos con carácter general cuando la obtención de la invención ha sido posible gracias a una fuerte inversión pública?. ¿Es justo en estos casos que la sociedad que ha financiado en todo o en parte la obtención de ese resultado deba esperar a que expire el derecho exclusivo otorgado al titular de la patente para poder acceder a la invención? ¿Constituyen las licencias obligatorias el mecanismo más adecuado en estos casos?

# PI y COVID-19

- La respuesta a estas preguntas pasa necesariamente por reflexionar sobre los límites a los que queda sometido el derecho de patente. Dentro de estos cabe diferenciar:
  - Límites dispuestos en el propio sistema de patentes (licencia obligatoria) .
  - Límites externos. Derecho *antitrust* (Interrelación de los DPI con el Derecho de la libre competencia)

# Límites al derecho de patente

Licencias obligatorias de patentes: la autorización para usar la invención por parte de un tercero no encuentra su fundamento en la autonomía de la voluntad de las partes, sino en un acto administrativo o gubernamental que posibilita dicho uso a cambio de un precio.

Tradicionalmente vinculadas a la obligación de explotar

Pero extendidas a otros motivos

Art. 5 A CUP

En todo caso, se trata de un instrumento escasamente utilizado. Informe *Licencias obligatorias en Europa*, de la Academia Europea de Patentes, publicado en 2018

# Licencias obligatorias de patentes

- Art. 91 LP. Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes:
- a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.

**La explotación de la patente debe resultar suficiente para abastecer la demanda en el mercado español.**

**De escasa aplicación a la problemática actual:**

*-Entendimiento amplio de la obligación de explotar: art. 90.1 LP*

*-Tienen que haber transcurrido un amplio espacio de tiempo para que se pueda someter al titular de la patente a una licencia obligatoria por esta causa. Art. 90.2 LP*

# Licencias obligatorias de patentes

## **Licencias obligatorias de patente y salud públicas**

Desde hace tiempo se ha venido produciendo un duro enfrentamiento entre los países más industrializados y los países en desarrollo por el acceso a medicinas esenciales para tratar enfermedades muy extendidas en países menos desarrollados (el SIDA, la tuberculosis, la malaria: “enfermedades de los pobres”)

El ADPIC establece la obligación de los Miembros de proteger mediante patente las invenciones en cualquier ámbito de la tecnología (también los medicamentos). Si bien se establecía una moratoria para algunos países (Países Menos Adelantados (PMA)) que, en el momento actual, y tras sucesivas extensiones, se ha prorrogado hasta el 1 de enero de 2033.

# Licencias obligatorias de patentes

La protección mediante patente de los medicamentos puede dificultar el acceso a los mismos por los menos favorecidos.

India y Brasil han sido especialmente beligerantes a la hora de adoptar soluciones para permitir el acceso de sus nacionales a medicamentos patentados. En 2003 Alianza trilateral conformada por India, Brasil y Sudáfrica (IBSA).

Varios conflictos por someter a licencias obligatorias determinados medicamentos con el fin de producir genéricos a bajo precio

# Licencias obligatorias de patentes

El art. 31 ADPIC no alude directamente a las licencias obligatorias, pero quedan incluidas en los “otros usos” que pueden realizarse sin autorización del titular de la patente.

Además se prevé un procedimiento simplificado cuando la licencia obligatoria obedece a razones de emergencia nacional.

En los años posteriores al acuerdo sobre los ADPIC, un cierto número de países en desarrollo comenzaron a utilizar el procedimiento de las licencias obligatorias en relación a los productos farmacéuticos, provocando el malestar de los países desarrollados

# Licencias obligatorias de patentes

- Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública fue firmada durante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, efectuada en Doha en noviembre de 2001
  - “Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias” (Declaración de Doha, art. 5.b).
  - “Cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” (art. 5.c).

# Licencias obligatorias de patentes

- Con todo, en el art. 31 f) ADPIC se indicaba que se autorizarán esos usos principalmente **para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos.**
- Esto dificultaba la utilización de este mecanismo de las licencias obligatorias por parte de Miembros que no fueran capaces de producir por sí mismos productos farmacéuticos para asegurar la defensa de la salud pública.

# Licencias obligatorias de patentes

La solución llegó a través de la Decisión del Consejo General del ADPIC de 30 de agosto de 2003 sobre la Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

Si un miembro precisa recurrir al mecanismo de la licencia obligatoria para conseguir el acceso a productos farmacéuticos necesarios para la salud pública del país, puede importarlos de otros países que puedan acometer la producción y que deberán haber solicitado una licencia obligatoria al titular de la patente para producir dichos medicamentos con vistas a la exportación.

En consecuencia, se reconoce la posibilidad de otorgar una **licencia obligatoria específicamente destinada a la producción en un determinado Miembro para su exportación a otro Miembro** en orden a satisfacer las necesidades de salud pública del país importador.

# Licencias obligatorias de patentes

- El Acuerdo sobre los ADPIC se modificó por medio del Protocolo de 6 de diciembre de 2005, que entró en vigor el 23 de enero de 2017. La enmienda incorporó un nuevo artículo 31 bis al Acuerdo, así como un anexo y un apéndice, que recogen lo previsto en la Decisión de 2003. Estos textos establecen el fundamento jurídico que permite a los Miembros de la OMC conceder licencias obligatorias especiales exclusivamente para producir medicamentos genéricos asequibles y exportarlos a otros Miembros que no pueden producir en su territorio los medicamentos que necesitan en cantidad suficiente para sus pacientes.

# Licencias obligatorias de patentes

- Interesa destacar que algunos Miembros se comprometieron desde la Decisión de 2003 a no utilizar este mecanismo, mientras que otros declararon que, si llegaran a utilizar el sistema, lo harían solamente en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.
- Entre otros, los países de la Unión Europea se comprometieron a no hacer uso de dicho instrumento.

# Licencias obligatorias de patentes

Y así se recoge en el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, al que alude el art. 91 e) LP. (Art. 91 LP. *Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes: e) **Fabricación de productos farmacéuticos** destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006 ( LCEur 2006, 1321 ) , sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública).*

# Licencias obligatorias de patentes

En consecuencia, el fundamento de la licencia obligatoria previsto en el art. 91 e) LP no será aplicable para paliar una posible falta de abastecimiento de una vacuna o de un medicamento en el Mercado español, por cuanto España renunció a hacer uso del art. 31 bis) y, tal como se contempla en el Reglamento 816/2006, su papel será en todo caso de exportador, no de importador.

\*Sí cabrían importaciones paralelas (de productos originales) puestos en el comercio dentro del Mercado Único.

\*No de los procedentes de países terceros porque no se reconoce el agotamiento internacional. Sentencias TJUE 16 de julio de 1998 «Silhouette», y de 1 de julio de 1999, «Sebago»

# Licencias obligatorias de patentes

- Existencia de motivos de interés público para la concesión. Art. 91 d) LP
- **Artículo 95. Licencias obligatorias por motivos de interés público**
- *1. Por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter, en cualquier momento, una solicitud de patente o una patente ya otorgada, al régimen de licencias obligatorias, disponiéndolo así por real decreto.*
- *2. Se considerará en todo caso que existen motivos de interés público cuando:*
  - a) La iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.*
  - b) La falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.*
  - c) Las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.*

# Licencias obligatorias de patentes

- Objeto de licencia obligatoria: Solicitud de patente o patente ya concedida (Dif. Con el sistema francés)
- En cualquier momento
  - (En el supuesto de solicitud de patente, hemos de pensar que tras la publicación)
- No se define el interés público, pero se ejemplifica.
  - a) La iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.*
  - b) La falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.*
  - c) Las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.*
- No es preciso demostrar abuso del titular de la patente. Se trata de criterios objetivos.

# Licencias obligatorias de patentes

- Procedimiento simplificado para la concesión de la licencia obligatoria: *“El Real Decreto al que se hace referencia en el apartado 1 deberá ser acordado a propuesta del Ministerio de Industria, Energía y Turismo. En los casos en que la importancia de la explotación del invento se relacione con la **salud pública o con la defensa nacional, la propuesta deberá formularse conjuntamente con el Ministro competente en materia de sanidad o de defensa, respectivamente**”*. Art. 95.3 LP
- No se negocia previamente con el titular de la patente
- Dicho Real Decreto **podrá** establecer directamente, en todo o en parte, el alcance, condiciones y canon de licencia. Lo cual ahorrará mucho tiempo, puesta que en tal caso la OEPM se limitará a conceder la licencia tras verificar el cumplimiento por el solicitante de los requisitos legalmente establecidos. Art. 95.4 LP.
- El Real Decreto también podrá **remitir la fijación de tales condiciones al oportuno procedimiento ante la Oficina Española de Patentes y Marcas previsto en la LP, pero ello supone demorar excesivamente el plazo de concesión de la licencia**. Art. 99.2 LP.

# Licencias obligatorias de patentes

- Además, el procedimiento se simplifica aún más en los casos previstos en el art. 97.2 LP:
  - a) En los casos de **emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia**.
  - b) En los casos de **uso público no comercial**.
  - c) En el supuesto previsto en la letra c) del artículo 91.
- En estos supuestos el interesado no deberá probar que ha intentado, previamente a la solicitud de una licencia obligatoria, conseguir obtener del titular de la patente en un plazo prudencial una licencia contractual en términos y condiciones razonables.

# Licencias obligatorias de patentes

- Varias ideas en relación con el procedimiento:
  - En todo caso, el solicitante, además de concretar su petición, deberá exponer las circunstancias que la justifiquen, aportar las pruebas de que disponga en apoyo de sus afirmaciones, y acreditar que cuenta con los medios y garantías suficientes para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada acorde con la finalidad de la licencia. Art. 98.2 LP
  - Se trata de un procedimiento contradictorio siempre, puesto que de la solicitud de licencia se le da traslado al titular de la patente para que alegue lo que tenga por conveniente.
  - Pero si las condiciones de la licencia han sido fijadas por el Real Decreto, la OEPM únicamente deberá valorar que se cumplen los requisitos subjetivos para otorgar la licencia.

# Licencias obligatorias de patentes

- La interposición de un recurso administrativo o jurisdiccional contra la resolución que ponga término al expediente no suspenderá la ejecución del acto impugnado, pero la Oficina Española de Patentes y Marcas podrá autorizar al licenciatarario previa petición fundada de éste, a demorar el comienzo de la explotación hasta que sea firme la concesión de la licencia. Art. 99.7 LP

# Licencias obligatorias de patentes

- BONDADDES DEL SISTEMA DE LA LICENCIA OBLIGATORIA POR INTERÉS PÚBLICO
- No sería necesario esperar el tiempo establecido legalmente para entender que la patente no ha sido explotada de forma suficiente para satisfacer la demanda nacional.
- Seguridad jurídica: El fundamento para la concesión viene establecido en el Real Decreto.
- Sería aplicable a la solicitud de patente.
- La licencia obligatoria comprenderá los certificados complementarios de protección que al concederse la licencia o posteriormente, recaigan sobre el objeto de la patente de base incluido en el ámbito de la licencia obligatoria.
- El procedimiento de concesión de la licencia puede ser rápido

# Licencias obligatorias de patentes

- CAUTELAS

- Para que este sistema sea efectivo, las autoridades competentes deben realizar una valoración correcta de todas las condiciones existentes antes de promulgar el Real Decreto a fin de que:

fines:

- Queden correctamente determinados todos los términos de la licencia con dos

- Evitar remitir las decisiones a la negociación entre las partes . Ralentización del procedimiento.

- Evitar alarmar a la industria farmacéutica con la posibilidad de adoptar medidas “cuasiconfiscatorias” que podrían ralentizar la investigación.

- Quede garantizado que existen potenciales solicitantes que disponen de los medios necesarios para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada y de que ofrezca las garantías que razonablemente pueda exigir el titular de la patente para conceder una licencia.

# Licencias obligatorias de patentes

Las licencias obligatorias pueden cumplir un importante papel como **instrumento disuasorio** para evitar abusos o ineficiencias en la explotación de la invención.

El titular de la patente preferirá negociar licencias de explotación para controlar las condiciones de fabricación y comercialización de su invención o licencias de importación para asegurar el abastecimiento de los mercados en los que disfruta de protección.

# Licencias obligatorias de patentes

En comparación con otros sistemas de nuestro entorno, la regulación de las licencias obligatorias en el sistema español es suficiente para dar respuesta a las emergencias sanitarias.

-Francia: Se busca el fundamento en la Ley de Emergencia Nacional del 23 de marzo, debido al ineficiente sistema de licencias obligatorias en este supuesto.

-Canadá ha suprimido en su Emergency Response Act de 25 de marzo la obligación del Ministro de Salud de negociar previamente con el titular de la patente que viene impuesta con carácter general en la Ley de Patentes.

# Licencias obligatorias de patentes

Posible aplicación inmediata:

- El Congreso chileno aprobó el 17 de marzo una Resolución por la que instaba al Gobierno a declarar que existía una justificación suficiente para someter a licencias obligatorias a toda vacuna, tratamiento, test de diagnóstico, etc, que pueda emplearse en relación con la COVID-19
- También Ecuador
- Israel ha sometido a licencia obligatoria al medicamento KALETRA (“lopinavir/ritonavir” )

# Alternativas a las licencias obligatorias de patentes

- **Artículo 81. Expropiación**

- 1. Cualquier solicitud de patente o patente ya concedida podrá ser expropiada por causa de utilidad pública o de interés social, **mediante la justa indemnización.**
- 2. La expropiación podrá hacerse con el fin de que la invención caiga en el dominio público y pueda ser libremente explotada por cualquiera, sin necesidad de solicitar licencias, o con el fin de que sea explotada en exclusiva por el Estado, el cual adquirirá, en este caso, la titularidad de la patente.
- 3. La utilidad pública o el interés social será declarado por la **Ley** que ordene la expropiación, la cual dispondrá si la invención ha de caer en el dominio público o si ha de adquirir el Estado la titularidad de la patente o de la solicitud. El expediente que haya de instruirse se ajustará en todo, incluida la fijación del justiprecio, al procedimiento general establecido en la **Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre Expropiación Forzosa.**

# Alternativas a las licencias obligatorias de patentes

**Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.**

## **Artículo 8. Requisitos temporales y prestaciones personales obligatorias.**

- 1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo once b) de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, las autoridades competentes delegadas podrán acordar, de oficio o a solicitud de las comunidades autónomas o de las entidades locales, que se practiquen **requisas temporales** de todo tipo de bienes necesarios para el cumplimiento de los fines previstos en este real decreto, en particular para la prestación de los servicios de seguridad o de los operadores críticos y esenciales. Cuando la requisa se acuerde de oficio, se informará previamente a la Administración autonómica o local correspondiente.
- 2. En los mismos términos podrá imponerse la realización de **prestaciones personales obligatorias** imprescindibles para la consecución de los fines de este real decreto.

# Alternativas a las licencias obligatorias de patentes

- **Artículo 66 LP. Limitaciones legales**
- La explotación del objeto de una patente no podrá llevarse a cabo en forma abusiva o contraria a la Ley, la moral, el orden público o la salud pública, y **estará supeditada, en todo caso, a las prohibiciones o limitaciones, temporales o indefinidas, establecidas o que se establezcan por las disposiciones legales.**

# Alternativas a las licencias obligatorias de patentes

- PROBLEMAS
  - Términos demasiado vagos
  - Limitación temporal

# Alternativas a las licencias obligatorias de patentes

- Confiar en que la presión de la opinión pública relajará el “enforcement” de los derechos de patente. Ej. AbbVie en relación con KALETRA (Lopinavir/ritonavir)
- Patent Pool: Puesta en común de DPRI presentes o futuros, accesibles por tercero de forma gratuita o mediante licencia en términos admisibles y razonables. La Unión Europea podría jugar un importante papel. ¿Compatibilidad con el Derecho antitrust?

# Agradecimientos

MUCHAS GRACIAS

[curtopom@der.uned.es](mailto:curtopom@der.uned.es)