

Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y su relación con los acuerdos comerciales internacionales

Jaime Dupuy Ortiz de Zavallos *

El autor analiza la regulación del mercado de productos farmacéuticos desde el punto de vista de las patentes. Asimismo, resalta la importancia que ostentan las licencias obligatorias dentro de un marco internacional.

* Abogado por la Pontificia Universidad Católica del Perú. Miembro del Consejo Directivo de Promperu. Gerente del área Estudios Económicos y Consultoría Empresarial de COMEX PERÚ. Miembro de la Comisión de Procedimientos Concursales del INDECOPI.

Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y su relación con los acuerdos comerciales internacionales

I. Introducción

Resulta innegable la importancia que tienen las patentes en el mundo de la propiedad industrial, al permitir a los creadores de un invento o perfeccionadores de alguna mejora gozar de los derechos exclusivos de explotación de los mismos por un tiempo determinado, a fin de recuperar de alguna manera los fuertes costos de dinero y tiempo invertidos para conseguir tal invención o mejora, fuera del derecho intrínseco de beneficiarse económicamente del fruto de sus propias creaciones.

De no existir este régimen de patentes, no se contaría con los incentivos necesarios para que se den las invenciones, debido a, por un lado, el alto costo que implica realizar actividades inventivas y del otro, la falta de una debida protección legal, que ocasionaría que terceras personas se aprovechen de la actividad inventiva inicial para posteriormente copiar los productos y venderlos en el mercado a precios muy por debajo del original, al no haber tenido que invertir en su invención.

Esto es, a grandes rasgos, el principio elemental que sostiene el régimen de patentes a nivel mundial.

En el mundo farmacéutico, esta herramienta adquiere mayor importancia, por ser el pilar de la investigación y desarrollo de nuevas medicinas, lo que genera inversiones de millones de dólares a nivel general. Así, con las ganancias obtenidas, las industrias farmacéuticas mantienen vivo el incentivo para seguir investigando y creando nuevos medicamentos en beneficio de la salud mundial.

Sin perjuicio de lo anterior, los aparentes beneficios que representa este sistema no son del todo compartidos por la sociedad en general, sobre todo cuando se superponen tres elementos que suponen una fuente constante de conflictos: (i) el beneficio económico de las industrias farmacéuticas, (ii) la necesidad de los Estados de implementar eficientes y efectivas políticas públicas de salud y (iii) el derecho de acceso a medicamentos por parte de la población, en especial la de bajos recursos.

Es justamente por esta contraposición de intereses que se hace necesario encontrar un balance, a fin de atender los diferentes objetivos, en la medida de lo posible, pero siempre teniendo como fin último garantizar el derecho absoluto de acceso a la salud.

II. Las licencias obligatorias en la legislación internacional multilateral

Los aspectos comerciales de la propiedad intelectual no estaban comprendidos en el régimen del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), hasta su incorporación a partir del año 1994, en lo que se conoció desde ese momento como el GATT de 1994, partida de nacimiento formal de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Así, como parte del Convenio por el que se crea la OMC, se incluye como Anexo 1C el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), en el que se establece una serie de principios básicos sobre la propiedad intelectual tendientes a armonizar los diferentes sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial.

Es justamente a partir del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC que se regula todo aquello relacionado con las patentes, disponiéndose en el artículo 30 que “se podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

Seguidamente, el artículo 31 dispone cierta regulación referida a los otros usos sin autorización del titular de los derechos, en los términos siguientes:

“Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;

- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;
- l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:
 - i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
 - ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y
 - iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente."

Así pues, si bien no referida expresamente en esos términos, este artículo ya dispone el marco dentro del cual se podría conceder las denominadas licencias obligatorias que, según la OMC, serían los permisos que da un determinado gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

Esta herramienta constituye una de las flexibilidades que permite, en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo sobre los ADPIC.

Si bien este artículo establece que todo miembro de la OMC es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias, a la vez regula dos maneras de proceder: (i) por acuerdo de ambas partes (Gobierno y titular de la patente), mediante una negociación voluntaria sobre la retribución económica que recibirá el titular de la patente (a la que llamaremos "licencia voluntaria"); y (ii) en los casos de "emergencia nacional", "en otras circunstancias de extrema urgencia" o "en los casos de uso público no comercial", en que no se dispone que sea necesario intentar obtener primero la licencia voluntaria, pero sí sigue siendo necesario remunerar al titular de la patente, es decir, la "licencia obligatoria" en sí.

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en la ciudad de Doha (Qatar) el 14 de noviembre de 2001, con el objeto de responder las preocupaciones manifestadas ante la posibilidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC dificulte a los pacientes de países pobres la obtención de algunos medicamentos, confirma que los países tendrán la libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias. El pronunciamiento se encuentra expuesto en los términos siguientes:

"(...)

3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.
- c) 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.
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

(...).¹

Según se desprende de lo anterior, el Acuerdo sobre los ADPIC no impide que los países miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública, sino todo lo contrario. La Declaración Ministerial arriba citada dispone claramente que cada país miembro tenga el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, de acuerdo a lo que se regule internamente.

Según Carlos M. Correa², desde enero de 1995, fecha de la entrada en vigor general del Acuerdo sobre los ADPIC, al menos 12 países en desarrollo y países menos adelantados han concedido licencias obligatorias, correspondiendo la gran mayoría a medicamentos para el VIH/SIDA. Solo unas cuantas guardaban relación con otras enfermedades transmisibles o no transmisibles como el cáncer (Tailandia e India), enfermedades cardiovasculares (Tailandia) y la gripe aviar (Taiwán). En una ocasión se concedió también una licencia obligatoria para patentes que no guardaban relación con el ámbito farmacéutico.

Asimismo, agrega que los países de América Latina han usado en diferente medida el margen normativo que deja el Acuerdo sobre los ADPIC para formular sus legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual. Hasta el momento solo dos países (Brasil y Ecuador) han hecho uso efectivo de las disposiciones sobre licencias obligatorias. Frente a ello, Estados Unidos ha establecido en dos ocasiones

¹ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/t_agm0_s.htm, 21 de septiembre de 2015, Organización Mundial del Comercio.

² <http://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>, 19 de septiembre de 2015, El Centro del Sur.

reclamaciones contra dos países de la región, Argentina y Brasil, en el marco del mecanismo de solución de controversias de la OMC, aduciendo una incompatibilidad de las disposiciones nacionales en materia de licencias obligatorias con el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, estas reclamaciones no dieron lugar a reformas en las respectivas legislaciones.

III. Las licencias obligatorias en el tratado de libre comercio con Estados Unidos

La relación comercial con los Estados Unidos tiene como hito importante, la promulgación, por parte del Congreso norteamericano, de la Ley de Preferencias Arancelarias Andinas (ATPA, por sus siglas en inglés), el 4 de diciembre del año 1991.

El ATPA fue un régimen de excepción otorgado unilateralmente por los Estados Unidos al Perú, Bolivia, Colombia y Ecuador para apoyar la lucha contra el tráfico ilícito de drogas, ofreciendo ingreso libre de aranceles a cerca de 5,500 productos. Dicho régimen tuvo por objetivo incentivar las exportaciones mediante el establecimiento de un mercado preferencial que genere fuentes de trabajo alternativas que apoyen la sustitución del cultivo de la hoja de coca y la reducción del narcotráfico.

Luego de su vencimiento, el 4 de diciembre del 2001, y debido a las intensas gestiones desarrolladas por el Perú y sus socios andinos ante los Poderes Ejecutivo y Legislativo de los Estados Unidos, el 6 de agosto del año 2002 se promulgó la renovación retroactiva del ATPA, bajo la denominación de Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga (ATPDEA, por sus siglas en inglés), hasta el 31 de diciembre del año 2006. Cabe resaltar que esta renovación fue aprobada por el Parlamento norteamericano por apenas un voto de diferencia, lo que demostró el poco interés de dicho Parlamento en proseguir concediendo preferencias arancelarias, en vez de contar con instrumentos que aseguren un tratamiento arancelario recíproco.

Si bien el ATPDEA consolidó el crecimiento exportador iniciado durante la vigencia del ATPA, con todas las implicancias positivas que ello trajo para el Perú, dichas preferencias arancelarias eran unilaterales, transitorias y no incluían todo el universo arancelario, por lo que no constituían mecanismos eficientes para atraer inversiones a largo plazo, debido precisamente a esa carencia de certeza jurídica en el tiempo.

Asimismo, independientemente de las preferencias arancelarias, el acceso real de algunos productos estaba restringido, debido a la existencia de determinadas barreras fitosanitarias, lo cual no garantizaba la entrada efectiva de muchos productos de interés nacional, como los mangos, uvas, melones, cítricos, paltas, entre otros.

Es por estas razones, y debido a la gran importancia que el mercado norteamericano representa para el Perú - al ser el mercado más grande del mundo y su primer socio comercial, así como fuente importante de inversión extranjera directa (IED) - que desde inicios del año 2003 se inició la etapa de preparación para la negociación de un tratado de libre comercio con los Estados Unidos.

Hay que destacar que Estados Unidos ya contaba con tratados de esa naturaleza en el Continente Americano con Canadá, México y Chile, además de encontrarse negociando uno con los países de Centroamérica, muchos de los cuales compiten con las exportaciones peruanas y están en capacidad de ofrecer a inversionistas en general acceso preferencial permanente a los Estados Unidos, motivo por el cual el Perú no podía quedar rezagado en el aprovechamiento de estas condiciones.

Así, en el mes de mayo de 2004, comenzaron oficialmente las negociaciones de un tratado de libre comercio entre Estados Unidos, por un lado, y Colombia, Ecuador y Perú, por el otro, participando Bolivia en calidad de observador.

En diciembre del año 2005, luego de 18 meses de intenso trabajo y 13 rondas de negociación, sólo Perú logra culminar satisfactoriamente esta primera etapa. En el caso de Colombia, las negociaciones prosiguieron con carácter bilateral. En el transcurso de las negociaciones, por motivos de política interna, Ecuador y Bolivia dejaron de participar en las mismas.

Finalizadas las negociaciones y luego de efectuada la correspondiente revisión legal, el 12 de abril de 2006, se suscribió el tratado, denominado Acuerdo de Promoción Comercial, el mismo que fue aprobado por amplia mayoría en el Congreso del Perú el 28 de junio de 2006.

Posteriormente, habiendo ocurrido durante el año 2006 elecciones parlamentarias en los Estados Unidos, el Partido Demócrata obtiene la mayoría de escaños, produciéndose una recomposición de fuerzas dentro del Congreso norteamericano.

La nueva visión del Partido Demócrata en torno al contenido que debiera incluirse en los tratados de libre comercio, contrastaba con la del Partido Republicano, bajo cuyo liderazgo se negociaron, suscribieron y aprobaron los anteriores tratados de libre comercio.

Ello ocasionó que, el 10 de mayo del año 2007, tanto el Ejecutivo como el Congreso norteamericano alcancen un Acuerdo Bipartidario, el cual entre otros aspectos incidió en los tratados que estaban próximos a aprobarse, en aquellos que estaban en plena de negociación, y en general en la política comercial norteamericana.

En el caso del tratado ya suscrito con el Perú, la aprobación del mismo por parte de dicho Congreso requirió de hacer ciertas modificaciones a su contenido, algunas favorables al Perú y en otras más exigentes al marco que había sido negociado. Entre las disciplinas modificadas se encuentran asuntos laborales, medio ambientales y de propiedad intelectual principalmente, lo que originó que Perú y los Estados Unidos tengan que negociar un Protocolo de Enmienda al tratado ya suscrito.

³ La aprobación se produjo mediante Resolución Legislativa 28766, ratificada posteriormente por el Poder Ejecutivo mediante Decreto Supremo 030-2006-RE.

Culminada la negociación del Protocolo de Enmienda, éste fue suscrito el 24 de junio de 2007. El Congreso peruano aprobó el Protocolo el 29 de junio de 2007.

Finalmente, el 13 de diciembre del año 2007, el Congreso norteamericano aprobó el tratado, incluyendo las modificaciones incorporadas por el Protocolo de Enmienda, siendo promulgada la ley de implementación del referido Tratado por el Poder Ejecutivo el 14 de diciembre de 2007.

Sin embargo, el tratado no entraría en vigencia hasta que no se hubiese cumplido con el proceso de implementación correspondiente, lo cual sucedió finalmente el 01 de febrero de 2009.

Aplicable al caso materia del presente artículo, si bien las disposiciones contenidas en la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública inicialmente formaron parte del tratado a través de un Memorando de Entendimiento⁵, como consecuencia del Acuerdo Bipartidario y posterior Protocolo de Enmienda, las mismas formaron parte del texto del Capítulo de Propiedad Intelectual.

Así pues, si bien varios países de América Latina han firmado tratados de libre comercio con los Estados Unidos, así como con la Unión Europea, estos acuerdos no han impuesto límites a los posibles motivos para la concesión de licencias obligatorias, lo cual seguramente se deba a la confirmación inequívoca de la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del derecho de los miembros de la OMC a determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias. Y así se dispone expresamente en el artículo 16.13 del tratado entre Perú y Estados Unidos⁶, relativo a entendimientos sobre ciertas medidas de salud pública.

Sin perjuicio a que no se disponga una limitación expresa al uso de esta flexibilidad, tal como lo dispone Correa, los tratados de libre comercio podrían impedir la puesta en práctica de las licencias obligatorias, si los datos de pruebas quedan sujetos a derechos exclusivos. Aunque en virtud del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, solo se dispone que se protejan esos datos contra todo uso comercial desleal, los tratados de libre comercio celebrados generalmente con los Estados Unidos imponen la llamada "exclusividad de los datos" que, bajo ciertas condiciones, impide a una empresa de productos genéricos hacer uso de o basarse en los datos desarrollados por otra compañía para obtener la aprobación de comercialización de un medicamento que contenga la misma entidad química. En estas circunstancias, aunque una licencia

⁴ La aprobación se produjo mediante Resolución Legislativa N° 29054, ratificada posteriormente por el Poder Ejecutivo mediante Decreto Supremo N° 040-2007-RE.

⁵ http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/espanol/Entendimiento_Salud_Publica.pdf, 21 de septiembre de 2015, Acuerdo de Promoción Comercial Perú Estados Unidos.

⁶ Disponible en: http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/images/stories/eeuu/espanol/Propiedad_Intelectual_limpio.pdf, 21 de septiembre de 2015, Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos.

obligatoria pueda permitir el uso de una patente, el titular de la licencia podría no obtener la aprobación necesaria para comercializar su propio producto.

Ciertamente, esta relación que podría existir entre la posibilidad de acceder a flexibilidades como las licencias obligatorias, y la protección a los datos de prueba, tendrá que ser desarrollada a la luz de la práctica. Resultará interesante estar atentos a cómo se trate el asunto en el marco de las negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés), acuerdo comercial en negociación a cargo de las siguientes 12 economías miembros del Foro de Cooperación Económica Asia – Pacífico (APEC): Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam.

Mención aparte merece el análisis del tratamiento que otras partes del tratado dan a esta disciplina, como el capítulo de inversiones por ejemplo.

Así pues, el objetivo de este capítulo consiste en brindar a los inversionistas de EE.UU. y a sus inversiones en el país garantías en cuanto al nivel de trato, protección respecto a riesgos no comerciales y mecanismos adecuados de solución de controversias. Todo ello con la finalidad de consolidar un marco jurídico que garantice y proteja tanto a la inversión como al inversionista, coadyuvando a crear un clima apropiado, estable y previsible que promueva la atracción de inversión extranjera y fomente su establecimiento en el país.

En este sentido, al momento de delimitar el ámbito de aplicación y cobertura del capítulo, se incluye, dentro de la definición de "inversión", a los derechos de propiedad intelectual.

De igual manera, como parte del capítulo, se regula la disciplina de expropiación (ya sea directa o indirecta), entendiéndose a la directa como aquella por la cual los inversionistas y sus inversiones sólo podrán ser expropiados por motivos de necesidad pública, de manera no discriminatoria, mediante el pago de una indemnización y con apego al principio del debido proceso; y la indirecta (o "toma regulatoria", como se le denomina doctrinalmente), como el acto o serie de actos que tienen un efecto equivalente al de una expropiación directa sin la transferencia formal del título o del derecho de dominio.

En el caso de las licencias obligatorias, tal como se ha definido, podría discutirse si la misma podría constituir un acto de expropiación, plausible de posibilitar que el inversionista afectado acuda al mecanismo de solución de controversias inversionista-Estado del capítulo de inversiones, si es que considera que su otorgamiento no se produce de acuerdo a lo requisitos contemplados en el capítulo.

Sin perjuicio de lo anterior, y entendemos en un acto que refuerza el principio de asegurar el derecho de los Estados de acudir al uso de esta herramienta soberanamente, sin posibilidad de cuestionamiento alguno, es que el mismo capítulo

de inversiones cierra la posibilidad de la duda al consignar expresamente en el artículo referido a expropiación, que:

“Este Artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas con relación a derechos de propiedad intelectual conforme con el Acuerdo ADPIC, o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo Dieciséis (Derechos de Propiedad Intelectual)”.

IV. Las licencias obligatorias en la legislación interna

Nuestro ordenamiento jurídico interno ya recoge la disposición referida a las licencias obligatorias, mediante el artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1075, Decreto Legislativo que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Cabe destacar que justamente este Decreto Legislativo fue promulgado como parte del paquete de medidas que fueron necesarias dictar dentro del proceso de implementación del tratado de libre comercio con los Estados Unidos, en forma previa a su entrada en vigencia.

Tomando en consideración que la naturaleza de los tratados de libre comercio, como el suscrito con los Estados Unidos, abarca una serie de disciplinas, compromisos y obligaciones que van más allá de la parte de comercio de bienes, tal como servicios, inversiones, propiedad intelectual, asuntos laborales y ambientales, es que el análisis efectuado en su momento arrojó la conclusión de proceder con su aprobación por la vía del Congreso de la República, tal como lo dispone el artículo 56 de la Constitución Política del Perú; específicamente por la necesidad de exigir la modificación o derogación de alguna ley, o requerir medidas legislativas para su ejecución.

Si bien se ha establecido que el tratado de libre comercio con los Estados Unidos es una norma con rango legal de aplicación directa y automática a partir de su aprobación, es también cierto que dado el abanico de compromisos y obligaciones asumidos por el Perú en dicho tratado, resultó necesario que en forma concreta, expresa y precisa se proceda con las adecuaciones normativas correspondientes, a efectos de transparencia tanto interna como frente a la contraparte comercial.

Una vez aprobado un tratado por la vía interna correspondiente, procede determinar el momento preciso de su entrada en vigencia. Al respecto, mediante la Ley 26647 se establecieron las normas que regulan los actos relativos al perfeccionamiento nacional de los tratados celebrados por el Estado peruano.

El artículo 3 de dicha ley dispone que los tratados celebrados y perfeccionados por el Estado peruano entren en vigencia y se incorporan al derecho nacional, en la fecha en que se cumplan las condiciones establecidas en los instrumentos internacionales

respectivos. La incorporación de los tratados al derecho nacional se sujeta a lo que establezcan los propios tratados sobre el particular.

A tales efectos, el artículo 23.4 del Capítulo de Disposiciones Finales del tratado de libre comercio con los Estados Unidos, establece que el mismo entraría en vigor 60 días después de la fecha en que las partes intercambien notificaciones escritas certificando que han cumplido sus respectivos requisitos legales, o en la fecha en que las partes así lo acuerden.

Así pues, es esta etapa intermedia entre la fecha de aprobación del tratado internacional y la fecha de su entrada en vigencia que el Perú denominó como de "implementación", y que implicó hacer efectivas las medidas legislativas necesarias para que el tratado entre en vigencia, tanto a nivel andino como nacional.

Para lograr una mayor eficiencia del proceso de implementación, mediante Ley 29157, el Congreso de la República delegó en el Poder Ejecutivo facultades legislativas relacionadas con la implementación del tratado y el marco normativo de apoyo a la competitividad económica. Es justamente en este marco que se dictó el Decreto Legislativo 1075.

En este caso específico, se requirió previamente también la modificación de la referida Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN), por parte de los países miembros, en virtud de sus compromisos derivados del Acuerdo de Cartagena (Decisión 563) y del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia (Decisión 472).

Al igual que en la Unión Europea, los países miembros de la CAN han decidido que determinados aspectos del Derecho sean legislados por las instancias comunitarias (Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores y Comisión de la Comunidad Andina), no pudiendo cada país emitir normas internas que contravengan la legislación comunitaria.

El Tribunal de Justicia de la CAN, reitera en su jurisprudencia que, "...no es posible que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria"⁷, con lo cual los países miembros de la CAN que deseen incorporar en su legislación interna asuntos no regulados por la normativa comunitaria, tienen que necesariamente adecuar primero la legislación andina.

El ejemplo emblemático de la implementación del tratado de libre comercio con los Estados Unidos en este ámbito tiene que ver con la propiedad intelectual, disciplina jurídica que se regula mediante las Decisiones de la Comisión de la CAN⁸.

⁷ Sentencia del Proceso 10-IP-95, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 412 del 26 de febrero de 1999.

⁸ La Comisión es el órgano intergubernamental conformado por los representantes plenipotenciarios de Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, que tiene a su cargo –entre otras

Así pues, una vez cumplidos los requisitos legales previstos tanto en la normatividad andina como la doméstica, se promulga el referido Decreto Legislativo 1075, el cual contempla en su artículo 40 lo relacionado con las licencias obligatorias.

Cabe destacar que el proceso de implementación del tratado de libre comercio significó también un proceso de negociación con los Estados Unidos en cuanto al texto y sentido de las modificaciones legales a realizar, por lo que el resultado de las modificaciones planteadas por el Decreto Legislativo 1075 contó con el consentimiento de dicho país, sobre que las mismas reflejaban los compromisos asumidos en el tratado bilateral.

V. Análisis de la regulación de las licencias obligatorias en el Perú

Como ya se ha mencionado en los acápites precedentes, en concordancia con la normativa internacional multilateral, sobre que cada país cuenta con la libertad de regular la forma de proceder con el otorgamiento de las licencias obligatorias, el artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1075 regula este mecanismo de la siguiente manera:

"Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial."

Así pues, según lo dispuesto en el citado artículo, se asimila las razones de interés público, emergencia nacional o seguridad nacional, a los supuestos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, como causales habilitantes para el otorgamiento de una licencia obligatoria, permitiendo alinear la causal de interés público a la naturaleza excepcional y de urgencia de las licencias obligatorias como medida extrema.

En este sentido, para que se pueda activar la causal habilitante que justifique el otorgamiento de una licencia obligatoria de una patente no bastará con la sola

funciones-, emitir la legislación comunitaria en materia de propiedad intelectual. La Comisión se pronuncia mediante Decisiones.

mención o declaración de tal situación, sino que se requerirá el señalamiento explícito, concreto y claro de las razones, hechos, motivaciones o circunstancias que la justifican. Igualmente, estas razones deberán estar vinculadas a situaciones extremas o de urgencia, totalmente extraordinarias y temporales, debiéndose acreditar también la necesidad de suspender los derechos de exclusividad sobre una patente para lograr los fines u objetivos invocados.

Vale decir, la legislación interna recoge la regulación de la licencia obligatoria según lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, dejando a salvo la posibilidad que las partes se pongan de acuerdo, en forma convencional, sobre el otorgamiento de licencias voluntarias.

“Interpretar este mecanismo de forma diferente, desnaturalizaría su utilidad y acarrearía su nulidad. Si bien no es mucha la casuística, ya que en el mundo se han concedido pocas licencias obligatorias, hay voces, como la de Correa, que considera que “ello no significa que las disposiciones sobre licencias obligatorias en las leyes nacionales no contribuyan a mitigar los efectos de los derechos exclusivos otorgados a los titulares de patentes. La amenaza verosímil de una licencia obligatoria puede hacer que los titulares de la patentes observen las leyes, en particular, con relación a los precios de los productos protegidos.”

Es decir, Correa sostiene que, finalmente, el otorgamiento de licencias obligatorias podría constituir una herramienta para exigir reducción de precios de los medicamentos cuyas patentes pertenecen a determinados laboratorios farmacéuticos. Si bien entendemos que precios bajos de los medicamentos podrían impulsar mejores políticas de salud públicas, consideramos que este elemento por sí solo no debería considerarse como causal habilitante para el otorgamiento de licencias obligatorias, toda vez que debería existir un nexo causal entre este alto costo y situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia, debiendo efectuarse una evaluación caso por caso, en donde se tome en cuenta determinados elementos, como desabastecimiento generalizado de medicamentos, incapacidad de los Gobiernos de asumir estos altos costos, gran población demandante de estos medicamentos, entre otros.

Al final, utilizar este mecanismo como herramienta de negociación para reducir el precio de los medicamentos podría desincentivar a las industrias farmacéuticas a invertir en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, en perjuicio de la salud pública.

En este caso en concreto, existirían otras herramientas que los Gobiernos podrían utilizar, como emprender negociaciones directas a fin de lograr el otorgamiento de licencias voluntarias, o en todo caso implementar mecanismos más eficientes de compras públicas, que permita abaratar costos.

Otro asunto a tener en consideración lo constituye el hecho de determinar a quién se le concede la licencia obligatoria, y evitar que se pueda utilizar erróneamente el mecanismo para favorecer a empresas públicas.

En conclusión, las licencias obligatorias constituyen una herramienta que debe ser usada por los Gobiernos a fin de garantizar una mejor calidad de la salud y un mayor acceso a los medicamentos, pero siempre con el debido sustento técnico, a fin de no poner en riesgo la estabilidad jurídica y las inversiones en el sector salud.