

195

Documento de  
investigación  
6 de marzo de  
2024

# RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN ARGENTINA

Juan Ignacio Correa



 **SOUTH  
CENTRE**





# **DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN**

**195**

## **RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN ARGENTINA**

**Juan Ignacio Correa\***

**SOUTH CENTRE**

**6 DE MARZO DE 2024**

---

\* Juan Correa: Investigador asociado del Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia y miembro de la Iniciativa Smart IP para Latinoamérica del Instituto Max Planck. Investigador del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE-UBA) de la Universidad de Buenos Aires, Argentina.



## **EL SOUTH CENTRE**

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

## ADVERTENCIA

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada.

Datos de contacto:

South Centre  
International Environment House 2  
Chemin de Balexert 7–9  
CP 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza  
Tel. (41) 022 791 8050  
[south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)  
[www.southcentre.int](http://www.southcentre.int)

Siga la cuenta del South Centre en X: [South Centre](#) 

## RESUMEN

Con la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la Argentina debió adaptarse a las nuevas reglas internacionales en materia de derecho de patentes. Uno de los puntos centrales del Acuerdo es la posibilidad de establecer diferentes formas de licencias obligatorias y uso gubernamental no comercial. Este documento analiza las condiciones previstas en el artículo 31 del ADPIC con ese fin y examina en detalle las diferentes causales de licencias obligatorias contempladas en la legislación argentina y las condiciones aplicables a cada una de ellas, así como para el uso de patentes por parte del gobierno con fines no comerciales. Finalmente, con base en el margen normativo del ADPIC y la legislación vigente, el documento discute el posible contenido de una reglamentación de licencias obligatorias y uso público no comercial que permita a la Argentina utilizar de manera efectiva esas herramientas cuando se presente alguna de las circunstancias previstas en la actual regulación.

*With the adoption of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), Argentina had to adapt to the new international rules on patent law. One of the main points of the Agreement is the possibility of establishing different forms of compulsory licenses and governmental non-commercial use. This paper analyzes the conditions foreseen in article 31 of the TRIPS Agreement for that purpose and examines in detail the different grounds for compulsory licenses contemplated in the Argentine legislation and the conditions applicable to each of them, as well as for the use of patents by the government for non-commercial purposes. Finally, based on the normative scope of TRIPS and the current legislation, the paper discusses the possible content of a compulsory licensing and public non-commercial use regulation that would allow Argentina to effectively use these tools when any of the circumstances foreseen in the current regulation arise.*

*Avec l'adoption de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), l'Argentine a dû s'adapter aux nouvelles règles internationales en matière de droit des brevets. L'un des points clés de l'accord est la possibilité d'établir différentes formes de licences obligatoires et d'utilisation gouvernementale à des fins non commerciales. Le présent document analyse les conditions prévues à l'article 31 de l'accord sur les ADPIC à cette fin et examine en détail les différents motifs de licences obligatoires en droit argentin et les conditions applicables à chacun d'entre eux, ainsi que l'utilisation des brevets par le gouvernement à des fins non commerciales. Enfin, sur la base de la portée normative de l'accord sur les ADPIC et de la législation actuelle, le document examine le contenu possible d'une réglementation relative aux licences obligatoires et à l'utilisation publique à des fins non commerciales qui permettrait à l'Argentine d'utiliser efficacement ces outils lorsque l'une des circonstances prévues dans la réglementation actuelle se présente.*



## CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	PASOS PARA SOLICITAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA .....	5
III.	EL ARTÍCULO 31 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC .....	7
	A) <i>Caso por caso.</i> .....	8
	B) <i>Negociaciones previas.</i> .....	9
	C) <i>Notificación al titular.</i> .....	10
	D) <i>Alcance y duración.</i> .....	10
	E) <i>No-exclusividad.</i> .....	11
	F) <i>Cesión</i> .....	11
	G) <i>Abastecimiento del mercado interno.</i> .....	11
	H) <i>Terminación</i> .....	12
	I) <i>Remuneración</i> .....	12
	J) <i>Revisión judicial.</i> .....	14
IV.	EL RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN ARGENTINA.....	15
	A) <i>El Marco normativo respecto de las licencias obligatorias</i> .....	15
	B) <i>Causales de Licencia obligatoria</i> .....	16
	i) <i>Licencia obligatoria por negativa a negociar.</i> .....	16
	ii) <i>Licencia Obligatoria por falta de explotación de la patente</i> .....	20
	iii) <i>Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas</i> .....	22
	iv) <i>Licencia obligatoria por patentes dependientes</i> .....	29
	v) <i>Interés público: emergencia, seguridad nacional, salud pública y otras.</i> .....	31
V.	USO POR PARTE DEL GOBIERNO EN ARGENTINA.....	39
VI.	LA REGLAMENTACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN ARGENTINA.....	42
VII.	PROPUESTA DE REGLAMENTO.....	45
	ARTÍCULO 1. OBJETO. ....	45
	ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	45
	ARTÍCULO 3. DE LA SOLICITUD. ....	45
	ARTÍCULO 4. INFORMACIÓN TECNOLÓGICA.....	46
	ARTÍCULO 5. LICENCIA OBLIGATORIA POR NEGATIVA A CONTRATAR.....	46
	ARTÍCULO 6. LICENCIA OBLIGATORIA POR FALTA DE EXPLOTACIÓN.....	46

ARTÍCULO 7. LICENCIA OBLIGATORIA POR PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS.....	47
ARTÍCULO 8. LICENCIA OBLIGATORIA POR DEPENDENCIA DE PATENTES.....	47
ARTÍCULO 9. LICENCIA OBLIGATORIA POR EMERGENCIA SANITARIA, SEGURIDAD NACIONAL U OTROS CASOS DE INTERÉS PÚBLICO. ....	48
ARTÍCULO 10. USO PÚBLICO NO COMERCIAL. ....	48
ARTÍCULO 11. REMUNERACIÓN .....	49
ARTÍCULO 12. ALCANCE DE LA LICENCIA .....	49
ARTÍCULO 13. REVOCATORIA.....	49
ARTÍCULO 13. REVISIÓN JUDICIAL.....	49
VIII. GLOSARIO.....	50
IX. BIBLIOGRAFÍA .....	51

## I. INTRODUCCIÓN

La Licencia obligatoria (LO) es una autorización concedida por un gobierno que permite a terceros producir o importar un producto patentado o utilizar un proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente, y cuyo uso no supondrá una infracción de la misma. Constituye una intervención cuando el derecho exclusivo otorgado por la patente genera un desbalance entre los objetivos de recompensar la innovación y garantizar el bienestar social y económico. La concesión de una LO se encuentra sujeta a requisitos específicos.

Las LOs fueron contempladas por primera vez a nivel multilateral en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (CUP)<sup>1</sup>, el que establece la posibilidad de que un Estado miembro de la Unión de París conceda una LO como instrumento frente a los abusos del titular de la patente, incluyendo su falta de explotación en el país de concesión.

El texto original del artículo 5 del CUP de 1883 sólo requería que el titular de la patente explote la invención en el país donde buscaba obtener la protección, con la posible sanción de la caducidad de la patente en caso contrario. Esto evolucionó y así, en la Conferencia de La Haya de 1925 de revisión del referido Convenio, se condicionó tal caducidad a la previa concesión de una LO<sup>2</sup>. Si bien el CUP se refiere a 'abusos' ejemplificados por la falta de explotación, él otorga suficiente flexibilidad para que los Estados miembros puedan establecer licencias obligatorias por motivos diferentes y bajo condiciones distintas de las indicadas en el párrafo cuarto<sup>3</sup>, incluyendo razones de interés público.

El interés público puede ser invocado, por ejemplo, cuando las patentes concedidas afecten intereses vitales del país en materia de seguridad, protección del medio ambiente o de salud pública. En esos casos, no se aplican las normas de los párrafos 3) y 4) del artículo 5A del CUP, pues los Estados miembros tienen libertad para legislar sobre la materia.

Las normas aludidas, obligatorias para los Estados miembros de la Unión de París, pueden ser invocadas directamente por las partes interesadas en las jurisdicciones donde se admite su carácter auto-ejecutivo<sup>4</sup>.

Numerosas jurisdicciones adoptaron normas que permiten la concesión de LOs conformes con el CUP. Por ejemplo, el Código de Propiedad Industrial de Brasil de 1971 mencionaba la

---

<sup>1</sup> OMPI, Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (enmendado el 28 de septiembre de 1979), disponible en: <https://wipo.int/es/treaties/textdetails/12633>.

<sup>2</sup> Idem.

<sup>3</sup> Ver Convenio de París (n 1) artículo 5.4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación (I) antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; la misma será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas.' 'Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aún bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.

<sup>4</sup> Cottier y Schafer indican que el "efecto directo" se utiliza para referirse a que un tercero de un Estado (o de la Unión, respectivamente) puede fundamentar una demanda en los tribunales nacionales de ese Estado contra otro tercero o contra el Estado, y obtener una reparación de los mismos, sobre la base de las obligaciones del Estado en virtud de un tratado internacional. Dichas pretensiones pueden hacerse sin que los legisladores nacionales o regionales hayan transformado la obligación internamente. También pueden hacerse contra la legislación de aplicación por considerar que dicha legislación no es compatible con el derecho internacional. Véase T. Cottier, "The Relationship between World Trade Organization Law, National and Regional Law" (1998) 1 Journal of International Economic Law 83. En la mayoría de los países latinoamericanos, los tratados de derechos humanos son autoejecutables. Es una característica común, de los países latinoamericanos, la apertura del sistema jurídico interno al derecho internacional de los derechos humanos, incluso dando primacía a los tratados de derechos humanos sobre las leyes nacionales. En Argentina, por ejemplo, el enfoque utilizado fue la constitucionalización directa y explícita de numerosos tratados de derechos humanos.

LO por interés público, además de causales de expropiación bajo distintas hipótesis. En Uruguay, la Ley 10.089 de 1941 permitía la concesión de licencias obligatorias en los casos de falta de explotación de la invención, negativa a contratar, y en los casos de patentes de perfeccionamiento<sup>5</sup>. La Decisión 311 de la Comunidad Andina preveía licencias obligatorias por falta de explotación o interés público. En Chile, la Ley 19.039 preveía como motivo de LO "los abusos monopólicos". La legislación estadounidense permite la concesión de LOs en una serie de circunstancias<sup>6</sup>. En Europa, no existe hasta el momento un sistema unificado, sino que cada país establece su sistema de licencias obligatorias<sup>7</sup>. Sin embargo, recientemente la Comisión Europea lanzó una consulta pública el 7 de julio de 2022 con el fin de recabar opiniones con el objetivo de explorar la posibilidad de revisar el marco de las LOs en la UE para que esté más "adecuadamente preparado y coordinado para hacer frente a futuras crisis"<sup>8</sup>.

Con la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), debieron adaptarse a nuevas reglas. Uno de los puntos centrales del Acuerdo es la posibilidad de establecer diferentes formas de LOs conforme a su artículo 31<sup>9</sup>, sujeto a una diversidad de condiciones, incluyendo que se establezca una remuneración adecuada en favor del titular por el uso de su invención.

Motivados por las crisis sanitarias del HIV-SIDA<sup>10</sup>, en 2001 los Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar). La Declaración resalta las flexibilidades con que cuentan los países para adoptar medidas que protejan la salud pública. En cuanto a la concesión de LOs, la Declaración confirma que todo Miembro es libre de determinar las razones por las cuales se conceden tales licencias. La Declaración reconoce también que cada país Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, y que las crisis que afectan a la salud pública, como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden considerarse situaciones de esa naturaleza<sup>11</sup>. Asimismo, la Declaración requirió que se encontrara una solución para los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico fueran insuficientes o inexistentes. En 2005, el Consejo General del ADPIC aprobó un protocolo para modificar el Acuerdo ADPIC e incluir el artículo 31bis, el que

---

<sup>5</sup> El certificado de adición de una patente es una modalidad de protección de invenciones que se utiliza para proteger mejoras realizadas sobre una patente anterior. Esta patente anterior puede estar en aún en trámite o estar concedida. El certificado de adición se solicita como tal por carecer por sí mismo de entidad suficiente para ser concedido como una nueva patente y su duración es el plazo que le resta a la patente anterior.

<sup>6</sup> La Ley de Energía Atómica, la Ley de Aire Limpio y la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales prevén la concesión de licencias obligatorias, aunque estas disposiciones se han utilizado con poca frecuencia en el mejor de los casos. La Ley Bayh-Dole ofrece al gobierno federal "derechos de marcha", aunque éstos no han sido invocados en las tres décadas transcurridas desde la promulgación de esa legislación. La sección 1498 del 28 U.S.C. proporciona al gobierno de EE.UU. una amplia capacidad para utilizar las invenciones patentadas por otros. Las licencias obligatorias también se han concedido como remedio para violaciones antimonopolio. Ver Congressional Research Service 'Compulsory Licensing of Patented Inventions' Updated January 14, R43266; disponible en: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R43266>.

<sup>7</sup> European Patent Academy 'The effects of licences under patents' Patent litigation. Block 2, disponible en: [https://e-courses.epo.org/wbts\\_int/litigation/licences.pdf](https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/licences.pdf).

<sup>8</sup> Matthias Lamping and others, 'Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union' [2023] SSRN Electronic Journal <<https://www.ssrn.com/abstract=4381959>> accedido el 18 de octubre de 2023.

<sup>9</sup> OMC, Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), (1995).

<sup>10</sup> Kenneth C Shadlen, 'The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies' (2009) 42 Comparative Politics 41.

<sup>11</sup> WTO, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

establece un mecanismo para el uso de LOs con la finalidad exportar productos farmacéuticos a esos países<sup>12</sup>.

El uso de las LO y el acceso a la salud ha sido abordado abundantemente en la literatura y en numerosos informes de agencias y comisiones establecidas en el marco de las Naciones Unidas, como el Grupo de Alto Nivel sobre el Acceso a los Medicamentos constituido por el secretario general de las Naciones Unidas en 2016<sup>13</sup>. Una de las principales recomendaciones del Grupo se refiere directamente a la necesidad de adoptar y utilizar la legislación sobre LO:

*Los gobiernos deben adoptar y aplicar una legislación que facilite la concesión de licencias obligatorias. Dicha legislación debe estar diseñada para que las licencias obligatorias sean rápidas, justas, predecibles y aplicables a las necesidades legítimas de salud pública, y en particular a los medicamentos esenciales. El uso de las licencias obligatorias debe basarse en las disposiciones de la Declaración de Doha y los motivos para la concesión de licencias obligatorias deben dejarse a la discreción de los gobiernos.*

Regímenes de LO se han establecido en la gran mayoría de las jurisdicciones<sup>14</sup>. Tales licencias se han utilizado ampliamente en los EE.UU. con el fin de corregir prácticas anticompetitivas y como parte del derecho preeminente del gobierno para explotar cualquier invención patentada<sup>15</sup>. Sin embargo, la utilización de las LO por parte de los países en desarrollo ha sido objeto de cuestionamientos por parte del gobierno de los EEUU, la Comisión Europea y la industria farmacéutica<sup>16</sup>, no obstante, lo cual algunos países en desarrollo han comenzado a hacer un uso más extensivo de esta salvaguardia<sup>17</sup>.

En Latinoamérica, en 2007, Brasil otorgó una LO, después de un acuerdo fallido con el titular de la patente para reducir el precio de un antirretroviral (Efavirenz). Previamente, en 2001, el gobierno buscó conceder LO, pero sin llegar a otorgarla, ya que los precios de los medicamentos patentados a los que apuntaba se redujeron considerablemente como consecuencia de la amenaza del gobierno de concederlas<sup>18</sup>.

El Ecuador concedió varias LOs desde el año 2010 en relación con antirretrovirales y otros medicamentos, de conformidad con el Decreto Presidencial N° 118 del 16 de noviembre de 2009, que declaró *"de interés público el acceso a los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población de Ecuador y que son prioritarias para la salud pública"*. Este Decreto abrió el camino para la concesión de LO sobre patentes relativas a medicamentos que se consideren una prioridad desde una perspectiva de salud

---

<sup>12</sup> El mecanismo del párrafo 6 es cuestionado por académicos y los Estados Parte ya que el proceso que estipula es sumamente complejo y de difícil aplicación por lo que no soluciona el problema que busca resolver

<sup>13</sup> Ruth Dreifuss and Festus Gontebanye Mogae, 'High-Level Panel on Access to Medicines Report: Promoting Innovation and Access to Health Technologies' (UN Secretary General 2016) <<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>> accedido el 10 de Octubre de 2020. Recomendación 2.6.1.

<sup>14</sup> Ver en general, Ellen 't Hoen, The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power. Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health (2009) [https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/Access/Docs/ACCESS\\_book\\_GlobalPolitics\\_tHoen\\_EN\\_G\\_2009.pdf](https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_EN_G_2009.pdf).

<sup>15</sup> Ver, JH Reichman, 'Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Law and Practice of the United States' (UNCTAD-ICTSD, 2006).

<sup>16</sup> Carlos María Correa y Germán Velásquez, *Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental - El caso de la Hepatitis C*, Documento de investigación No. 85 (Ginebra, South Centre, mayo de 2018) <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-85-mayo-2018/>.

<sup>17</sup> Ver por ejemplo, C Oh, 'Compulsory licences: Recent experiences in developing countries', 1 Intl Jof Intellectual Property Management 1 no. 1-2 (2006): pp. 22-36. VER SC

<sup>18</sup> Ver, 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights' (Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, World Health Organization, 2006), p. 135, disponible en <http://www.who.int>.

#### 4 Documento de investigación

pública. En este país se han presentado 42 solicitudes de otorgamiento de licencias obligatorias, de las cuales varias fueron concedidas.

Más recientemente, Colombia inició un procedimiento para otorgar una LO sobre el principio activo Dolutegravir. Mediante resolución del 2 de junio de 2023 el Ministerio de Salud y Protección Social inició el procedimiento administrativo de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter las patentes de los medicamentos. Luego, en octubre del 2023 se emitió la declaración de interés público mediante resolución 1579 donde se declaró someter la patente 07115501A del medicamento Dolutegravir a LO en la modalidad de uso gubernamental<sup>19</sup>. El uso público no comercial o uso gubernamental se refiere al caso donde el gobierno debe explotar una patente, En estos casos. La autorización para explotar la patente puede concederse a un organismo gubernamental o a un tercero autorizado a actuar en nombre del gobierno.

Las LOs se han utilizado generalmente en relación con productos farmacéuticos. Sin embargo, nada impide que se utilice el sistema de LO en otros campos de la tecnología, como en biotecnología agrícola, química u otros. El propio acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 8 sobre 'principios' establece:

*Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.*

Los procedimientos que se apliquen para la concesión de LO son claves para garantizar la celeridad, efectividad y transparencia del proceso de trámite de las LO. En algunos casos, la concesión de dichas licencias está a cargo de la autoridad competente en materia de patentes, pero también pueden tomar intervención otras autoridades o ser concedidas por los tribunales judiciales.

---

<sup>19</sup> Ministerio de Salud y Acción Social. Res. 1579/23 "Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental 2023.

## II. PASOS PARA SOLICITAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA

A los fines de conceder una LO, tanto los terceros interesados como el Estado interviniente deben cumplir distintos pasos a los fines de asegurar la consistencia con la ley de patentes y el Acuerdo sobre los ADPIC.

Es importante señalar que las solicitudes y concesiones de una LO o uso gubernamental estarán necesariamente sujetas a las disposiciones de la ley nacional aplicable. En el caso de Argentina, la Ley de patentes y modelos de utilidad establece las condiciones para la concesión de LO que se examinan a continuación.

La Ley de Patentes y Modelos de utilidad argentina,<sup>20</sup> no determina un procedimiento claro por el cual podrán solicitarse las LO, sin embargo, establece algunos motivos: la negativa a negociar, falta de explotación, prácticas anticompetitivas, emergencia sanitaria o seguridad social, y patentes dependientes. Cabe destacar que la norma argentina aún no ha sido modificada para receptar la modificación del Acuerdo ADPIC y la incorporación del artículo 31 bis<sup>21</sup>.

Si bien la norma argentina no es clara sobre los puntos que deben ser cubiertos, se puede indicar que en general el solicitante deberá proveer la siguiente información<sup>22</sup>:

- Domicilio.
- Documentación sobre el solicitante (ej. estatutos de la sociedad).
- Justificación de la solicitud.
- Prueba de capacidad económica o técnica, cuando sea necesario.
- Identificación de los productos y de las patentes involucradas, si se conocen. Identificación del (de los) titular(es).
- Solicitud previa y frustrada de una licencia voluntaria, si procede, al titular de la patente en condiciones comerciales razonables.
- Alcance y duración solicitados de la LO.

A continuación, la ilustración 1 presenta brevemente los pasos necesarios para la solicitud de una LO.

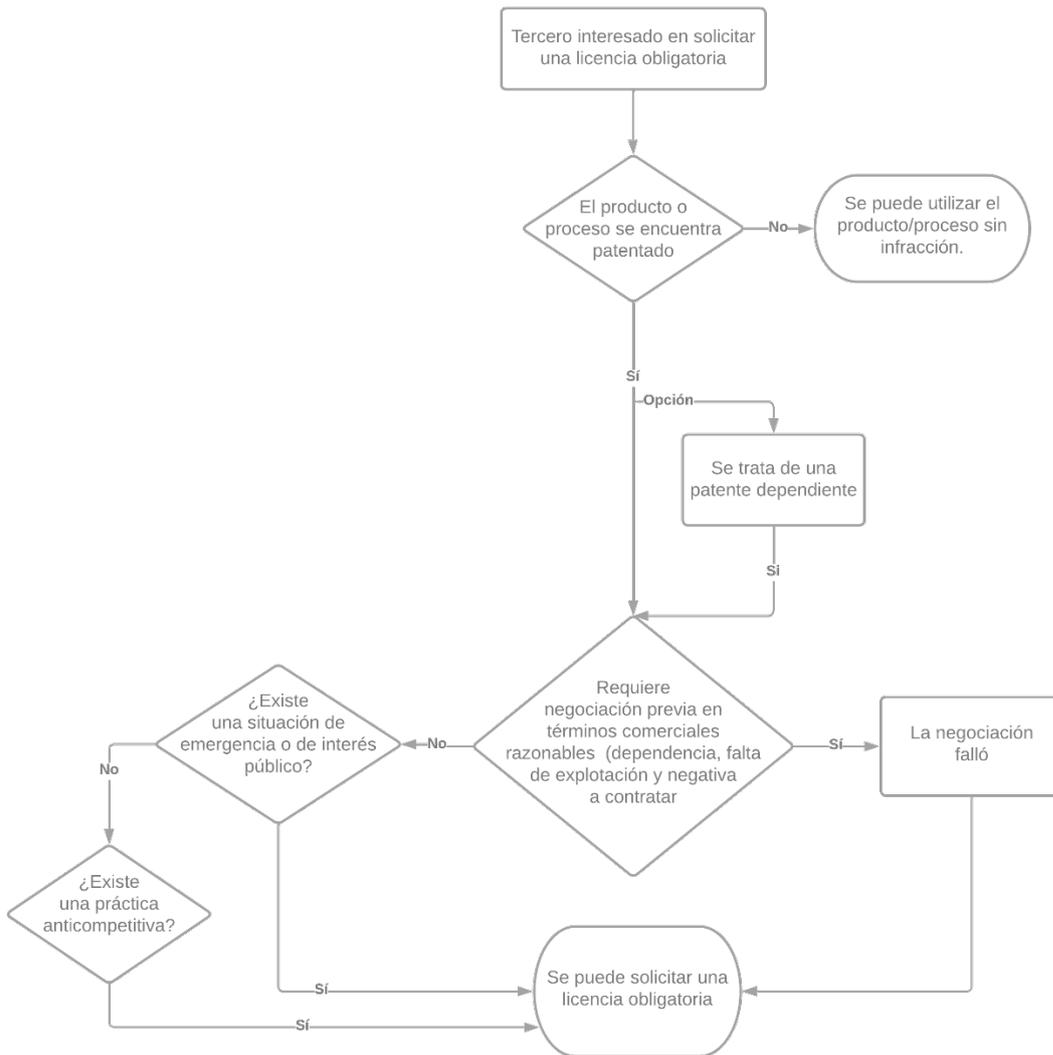
---

<sup>20</sup> A Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Arts. 42-46.

<sup>21</sup> Que establece licencias obligatorias especiales que permiten exportar productos farmacéuticos patentados y fabricados en virtud de esas licencias a países que carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico.

<sup>22</sup> En base a Carlos M Correa, 'GUÍA PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO GUBERNAMENTAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS' (South Centre 2020) DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN 107 <[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf)>.

### Ilustración 1. Solicitud de una licencia obligatoria



### III. EL ARTÍCULO 31 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>23</sup> admite que los Estados Miembros utilicen la materia patentada sin la autorización del titular. Bajo el título 'Otros usos sin la autorización del titular', este artículo establece los requisitos para que se concedan LO o se haga uso del "uso gubernamental no comercial". Notablemente, el Acuerdo sobre los ADPIC, no hace referencia al término "*licencia obligatoria*". Durante la negociación del texto del Acuerdo, los países desarrollados buscaron limitar el uso de las LO, que ya se encontraba ampliamente receptado en las legislaciones nacionales y en el CUP<sup>24</sup>.

---

<sup>23</sup> Artículo 31. Otros usos sin autorización del titular de los derechos. 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.

<sup>24</sup>Ver United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (eds), *Resource Book on TRIPS and Development* (Cambridge University Press 2005) pp. 460-470; Carlos M Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary* (2e edn, Oxford University Press 2020).PP. 304-305.

Como ya fue mencionado, el CUP establece en su artículo 5.A la LO “*para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación*”. Este artículo mantiene la posibilidad de establecer un mayor número de causales para las LO.

De conformidad con el artículo 2, párrafo 1, del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros de la OMC darán cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 1 a 12 y en el artículo 19 del CUP en relación con las partes II, III y IV del Acuerdo. Por consiguiente, tienen la obligación de cumplir, entre otras, con las disposiciones del artículo 5A del Convenio de París en materia de LO.

Asimismo, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los miembros podrán permitir, de conformidad con las condiciones previstas, un uso distinto del permitido en virtud del artículo 30, sin sujeción a la autorización del titular de los derechos. Estos usos se manifiestan habitualmente en forma de LO y de usos por el gobierno sin autorización previa del titular del derecho.

En la primera parte del artículo 31, se establece que se podrá utilizar una invención patentada sin la autorización del titular, siempre que la legislación del Estado Miembro lo permita. Tanto el gobierno como un tercero autorizado por éste podrán hacer uso de la patente sin autorización.

El inciso a) del artículo 31 establece que la autorización de estos usos será considerada caso por caso<sup>25</sup>. Sin ser exhaustivo, detalla algunos de los supuestos que podrán precipitar su concesión:

- Emergencia nacional o extrema urgencia
- Uso público no comercial
- Prácticas anticompetitivas
- Patentes dependientes<sup>26</sup>

Además de las causales mencionadas, el Acuerdo sobre los ADPIC establece los requisitos que se deberán cumplir.

### **A) Caso por caso.**

El inciso a) del artículo 31 establece que la concesión de una LO debe ser analizada caso por caso, es decir, que no se puede establecer una licencia general, por ejemplo, para una tecnología, sino que cada solicitud de LO debe ser considerada por sus méritos de forma individual. Sin embargo, es posible que se solicite una LO para un producto que esté cubierto por más de una patente, por lo cual la solicitud de la licencia puede incluir más de una patente a los fines de que se puedan utilizar los procesos o insumos patentados que conforman el producto. Este artículo no hace referencia a quién debe ser el que analice los méritos de la licencia, lo que deja librado a las autoridades nacionales la definición de este aspecto<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> Si bien los motivos pueden ser amplios el Acuerdo sobre los ADPIC restringe la concesión en el caso de tecnología de semi-conductores al uso público no comercial o para corregir una práctica anticompetitiva (artículo 31.c).

<sup>26</sup> El artículo 31(l) aborda el contexto en el que se concede una licencia obligatoria para permitir la explotación de una segunda invención patentada que depende de los derechos para utilizar una invención patentada existente. El artículo requiere que la segunda invención suponga un avance técnico importante de considerable significación económica, que el titular de la primera patente se le conceda una licencia cruzada en condiciones razonables para utilizar la segunda patente, y que la licencia obligatoria no sea cedible sino con la cesión de la segunda patente.

<sup>27</sup> United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (n 17) pp. 468; Correa (n 17) pp. 298; Carlos María Correa and Abdulqawi Yusuf (eds), *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (Third edition, Wolters Kluwer 2016) p. 310.

## **B) Negociaciones previas.**

El inciso b) establece que las LO sólo podrán ser permitidas cuando el tercero interesado en utilizar el producto o proceso patentado haya intentado obtener la licencia en “términos y condiciones comerciales razonables en un tiempo prudencial”. Si bien, la definición de este concepto queda librada a la interpretación de los Miembros, algunos ejemplos de definición de estos términos pueden encontrarse en casos objeto de disputa en la OMC. Por ejemplo, en el proceso que inició Estados Unidos contra China, la Unión Europea como tercero respondió respecto la condición establecida en el 31.b)<sup>28</sup>:

*“El concesionario propuesto debe haber hecho una oferta para obtener una licencia "en términos y condiciones comerciales razonables". Mientras que el término "razonable" contiene un elemento de equidad o adecuación, está matizado por la palabra "comercial", que implica que la equidad o adecuación de los términos y condiciones debe verse a la luz de los operadores que participan en un negocio para obtener un beneficio. En otras palabras, los términos y condiciones "comerciales" razonables serían aquellos que son apropiados en una relación comercial. Por lo tanto, la referencia principal para tales términos y condiciones debe ser el mercado, donde la oferta y la demanda se ajustarán hasta el punto en que se crucen y lleguen a un punto que sea apropiado o razonable para todos los operadores comerciales, de manera que continúen en el negocio”.*

Por otra parte, sobre la noción de “términos razonables”, el Grupo Especial constituido para tratar el reclamo de los Estados Unidos contra México en relación con los compromisos y obligaciones contraídos por ese país en el marco del Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) respecto de servicios de telecomunicaciones básicas y de telecomunicaciones de valor añadido, opinó que:

*El sentido que da el diccionario a la palabra "reasonable" ("razonable") es "being in accordance with reason" ("estar de acuerdo con la razón"), "not extreme or excessive" ("no extremo ni excesivo"). La palabra "razonable" implica un grado de flexibilidad que entraña tener en cuenta las circunstancias de un caso determinado. Lo que es "razonable" en un conjunto de circunstancias puede resultar menos que "razonable" en circunstancias diferentes. Los elementos de "equilibrio" y "flexibilidad", así como la necesidad de un "análisis caso por caso", son inherentes a la noción de "razonable"<sup>29</sup>.*

Respecto de los términos ‘tiempo prudencial’, en un caso iniciado por Japón contra Estados Unidos por medidas antidumping, el Órgano de Apelación indicó que:

*“El término "prudencial" entraña un cierto grado de flexibilidad, e implica que es preciso tener en cuenta todas las circunstancias que concurren en un caso concreto. Lo que es "prudencial" en una serie de circunstancias puede no serlo en otras. De ello se desprende que es necesario definir caso por caso, teniendo en cuenta las circunstancias concretas de cada investigación, lo que constituye*

---

<sup>28</sup> DS362 China – Measures Affecting the Protection and Enforcement of Intellectual Property Rights- Replies by the European Communities to Questions from the Panel to third parties disponible en: [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2008/august/tradoc\\_140291.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2008/august/tradoc_140291.pdf).

<sup>29</sup> WT/DS204/R México - Medidas que afectan a los servicios de telecomunicaciones - Informe del Grupo Especial. Para. 7.328.

*un plazo prudencial en el sentido del párrafo 8 del artículo 6 y del Anexo II del Acuerdo Antidumping*<sup>30</sup>.

Es decir, que la noción de “términos y condiciones comerciales razonables en un tiempo prudencial” queda librada a la interpretación que cada jurisdicción haga de estos términos. Es posible que los mismos no sean interpretados uniformemente y, en cualquier caso, podrían ser objeto de revisión por un panel.

Dado que las licencias de patentes normalmente requieren el pago de una regalía por parte del licenciataria al titular de la patente, será necesario establecer si el pago ofrecido es comercialmente ‘razonable’ o no. Dicho pago, podrá variar dependiendo del producto o proceso patentado y la industria al que pertenezca<sup>31</sup>. Si el titular de la patente propusiera cláusulas contractuales abusivas para el licenciataria como respecto de la duración de la licencia, cláusulas *grant-back*, o ventas atadas, ellas podrían ser consideradas “no razonables” y justificar la LO. Finalmente, el tiempo prudencial para las negociaciones debe ser tal que no frustre el objetivo de la licencia, especialmente cuando es necesario actuar con rapidez, por ejemplo, para asegurar el suministro de una vacuna o medicamento<sup>32</sup>.

La segunda parte del artículo 31.b) establece que no será necesario cumplir con este requisito en los casos de emergencia nacional, en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial (o uso gubernamental). El artículo 31.k) establece que tampoco deberá ser cumplido lo establecido en este artículo cuando se solicite una LO “para poner remedio a prácticas que, a resultados de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas”.

### **C) Notificación al titular.**

El artículo 31.b) también establece que en los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, se deberá notificar al titular en un plazo razonable, nuevamente librando esta noción a cada Estado Miembro. En el caso de uso gubernamental o uso público no comercial, se deberá informar al titular del derecho, sólo cuando se sepa o se tengan motivos demostrables que una patente es o será utilizada.

### **D) Alcance y duración.**

El inciso 31.c) establece que la autorización de la LO deberá establecer el alcance y duración de esta. Es decir, debe indicar, por ejemplo, si cubre la totalidad de la patente, o algunas de las reivindicaciones, o el grupo de patentes que protegen el producto que se pretende comercializar. Además, el alcance también se puede interpretar de acuerdo al tipo de producto. En cuanto a la duración, el inciso no contempla un plazo específico, por lo que podría ser mientras dure la situación de emergencia o urgencia<sup>33</sup>, si ese fuese el motivo exclusivo de la concesión, o durante la vida restante de la patente concedida.

<sup>30</sup> WT/DS184/8 Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón - AB-2001-2 - Informe del Órgano de Apelación. Para. 85.

<sup>31</sup> United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (n 25). Pp. 469-70.

<sup>32</sup> Por ejemplo, la legislación canadiense en materia de patentes establece en la sección 21.04.3.c, que en los casos de licencia obligatoria por artículo 31 bis el solicitante deberá demostrar que intentó obtener una licencia en un tiempo prudencial de 30 días. Ver Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4)

<sup>33</sup> Antony Taubman, Hannu Wager and Jayashree Watal (eds), *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement* (2nd edn, Cambridge University Press 2020)

<<https://www.cambridge.org/core/product/identifier/9781108883511/type/book>> accedido el 10 de Marzo de 2022. Pp. 122.

### **E) No-exclusividad.**

El inciso d) del Artículo 31 establece que las LO tendrán el carácter de no exclusivas. Las licencias de patentes pueden otorgarse de forma exclusiva o no-exclusiva. En la primera modalidad el licenciataria será el único, aparte del propietario, que podrá explotar la patente licenciada. En muchas jurisdicciones, como en Europa, ser licenciataria exclusivo también le otorga la facultad de accionar contra terceros por casos de infracción. Es decir, tiene los mismos derechos que el titular de la patente, salvo disposición en contrario<sup>34</sup>. En la segunda, se podrá licenciar a terceros fuera del acuerdo de licencia obtenido, es decir, que podrán existir competidores en el mercado. El requisito de no-exclusividad de las LO plantea dificultades desde el punto de vista de los posibles licenciataria, ya que se enfrentan a la posibilidad de que otros licenciataria ingresen al mercado, y esto reducirá su incentivo para invertir<sup>35</sup>.

### **F) Cesión**

Una vez concedida una LO, conforme al artículo 31.e) ella no podrá ser cedida a terceros. Sin embargo, nada impide que la empresa que obtuvo la licencia sea adquirida por un tercero por lo cual se transferirá la LO. Además, el artículo establece que si la LO se encontrase en una parte de la empresa o de su activo intangible—donde se ejerce el uso— podrá ser transferida a otra parte de la empresa. Es decir que si una parte que solicita una LO crea una entidad jurídica cuyos activos están constituidos en gran parte por la LO, sería factible ceder y transferir toda la entidad como parte de una transacción<sup>36</sup>.

### **G) Abastecimiento del mercado interno.**

El inciso f) del artículo 31 establece un concepto vago respecto del alcance de la LO al incluir la noción de “principalmente para abastecer el mercado interno”. Es decir, que no se podrá producir únicamente para exportar el producto bajo licencia; sin embargo, si se podrá exportar cuando no sea la actividad principal (p. ej, menos del 50% de la producción). Cabe aclarar que, conforme el artículo 31.k) esta condición no se aplica en el caso de LO por prácticas anticompetitivas.

La restricción del inciso f) fue abordada por el Consejo General de la OMC que adoptó la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública<sup>37</sup>. La adopción de la Decisión fue precedida por la lectura de una Declaración del presidente que expresaba ciertos "entendimientos compartidos" de los Miembros respecto a la forma en que se interpretaría y aplicaría. La Decisión establece un mecanismo según el cual la restricción del artículo 31(f) se eximirá a un Miembro exportador cuando un Miembro importador elegible sin o con limitada capacidad manufacturera, solicite el suministro de productos bajo LO emitida en el país o se trate de un país menos adelantado. Dicho mecanismo luego fue adoptado en la enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC bajo el artículo 31bis.

---

<sup>34</sup> European Patent Academy 'The effects of licences under patents' Patent litigation. Block 2, disponible en: [https://e-courses.epo.org/wbts\\_int/litigation/Licences.pdf](https://e-courses.epo.org/wbts_int/litigation/Licences.pdf).

<sup>35</sup> United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (n 25). Pp. 473.

<sup>36</sup> idem.

<sup>37</sup> Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health WT/L/540, 2 September 2003.

## **H) Terminación**

El inciso g del artículo 31 establece una de las condiciones más problemáticas del artículo 31. La LO podrá ser terminada cuando las circunstancias que la originaron hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir. Además, indica que la autoridad competente será quien determine si las condiciones siguen existiendo. Conforme este artículo, el Estado Miembro debe tener algún mecanismo para que el titular del derecho pueda solicitar a la autoridad competente la revisión de la concesión de la LO a los fines previstos por este artículo. La interpretación de "protección adecuada de los intereses legítimos de las personas" se torna esencial, ya que una interpretación restrictiva de este concepto podría permitir mecanismos de terminación de la LO laxos, lo que podría volver el sistema de LO ineficaz<sup>38</sup>.

## **I) Remuneración**

El inciso 31.h) establece que el titular de la patente deberá recibir una remuneración "adecuada" teniendo en cuenta el valor económico de la concesión de la LO en cada caso en particular. El requisito del pago de una remuneración adecuada no formaba parte de las normas del Convenio de París. Este requisito se aplica tanto para el uso gubernamental como para las otras causales de LO<sup>39</sup>. Como establece el inciso 31.k) se puede establecer una modalidad específica de remuneración en el caso de LO por prácticas anti-competitivas, lo que podría reflejarse en una regalía más baja que en otras circunstancias o incluso ninguna regalía como en casos decididos en el pasado en los EE. UU.<sup>40</sup>

Las normas del Acuerdo sobre los ADPIC relativas a la remuneración incorporan una flexibilidad sustancial como consecuencia del uso de los términos "adecuada" y "en las circunstancias de cada caso". Los países miembros tienen un margen considerable para su determinación. Algunos ejemplos de métodos de cálculo de la remuneración de una LO pueden encontrarse en el documento de la OMS "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies".<sup>41</sup>

El documento describe cinco mecanismos para el cálculo de regalías<sup>42</sup>:

- El Informe sobre el Desarrollo Humano del PNUD de 2001 propuso un sistema sencillo de cálculo. La tasa de regalías base es el 4 por ciento del precio del producto bajo licencia. Este porcentaje puede aumentarse o reducirse en un 2 por ciento, dependiendo de factores como el grado de innovación de un medicamento o el papel de los gobiernos en el pago de la I+D.
- La Oficina de Patentes de Japón publicó unas directrices para fijar las regalías de las patentes de propiedad gubernamental. Las directrices de 1998 de la JPO permiten unas regalías del 2 al 4 por ciento del precio del producto licenciado, y pueden aumentarse o reducirse hasta un 2 por ciento, para un rango del 0 al 6 por ciento.
- Canadá adoptó unas directrices sobre regalías para la concesión de LO de patentes para la exportación a países que carecen de suficiente capacidad para fabricar medicamentos. Estas directrices establecen una escala móvil de entre el 0,02 y el 4 por ciento del precio del producto licenciado, en función de la posición del país en el Índice de Desarrollo Humano (IDH) del PNUD. Para la mayoría de los países en

<sup>38</sup> Correa and Yusuf (n 28). Pp. 299.

<sup>39</sup> United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (n 25).

<sup>40</sup> Petra Moser and Alessandra Voena, 'Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act' (2012) 102 American Economic Review 396.

<sup>41</sup> James Love, WHO/TCM/2005.1 'Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies', 2005, Ginebra.

<sup>42</sup> Idem. Pp. 64-65.

desarrollo, la tasa de regalías es inferior al 3 por ciento. Para la mayoría de los países de África, la tasa es inferior al 1 por ciento.

- El método de los derechos escalonados (TRM) establece que el canon se basa en el precio del producto patentado en el país de altos ingresos. El canon base es el 4 por ciento del precio del país de altos ingresos, que luego se ajusta para tener en cuenta la renta relativa per cápita, o para los países con una carga de enfermedad especialmente alta, la renta relativa por persona con la enfermedad.
- El enfoque del Fondo del Premio a la Innovación Médica (MIPF) consiste en poner a disposición de los consumidores todos los medicamentos a precios de los productos genéricos. La remuneración no se concede a los innovadores farmacéuticos mediante unas regalías. Más bien, los desarrolladores de productos compiten, buscando recibir una parte de un presupuesto nacional que recompensa la innovación médica.

Normativamente, también hay ejemplos, en Argentina, el artículo 43 de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad<sup>43</sup> establece que:

“fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente, la que será establecida según circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes”.

En el caso de Brasil, la reforma de la Ley de Patentes, realizada en 2021<sup>44</sup>, estableció cómo se fijarán las regalías en los casos de emergencia nacional e internacional, de interés público o de estado de calamidad pública. La nueva redacción del artículo 71 establece:

12. Para arbitrar la remuneración del titular de la patente o de la solicitud de patente, se considerarán las circunstancias de cada caso, observando obligatoriamente el valor económico de la licencia concedida, la duración de la misma y las inversiones estimadas necesarias para su explotación, así como los costes de producción y el precio de venta en el mercado nacional del producto asociado a la misma.

§ 13 La remuneración del titular de la patente o de la solicitud de patente sujeta a una licencia obligatoria se fijará en un 1,5% (un entero y cinco décimos por ciento) sobre el precio de venta neto del producto asociado a ella hasta que se establezca efectivamente su valor.

§ 14 - La remuneración del titular de una solicitud de patente sujeta a una licencia obligatoria sólo será exigible si se concede la patente, y el pago, correspondiente a todo el período de la licencia, sólo se efectuará después de la concesión de la patente.

Las regalías fijadas por la autoridad administrativa han sido objeto de revisión judicial en el caso de la LO concedida a NATCO en la India para el producto farmacéutico Sorafenib. El tribunal modificó el monto de la regalía. La autoridad nacional en materia de patentes concedió la LO con una tasa de regalías del 6%. En la apelación ante la Junta de Apelaciones en Propiedad Intelectual se mantuvo la licencia, pero la tasa de regalías se aumentó al 7% de las ventas del licenciataria<sup>45</sup>.

<sup>43</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>44</sup> Ley 14.200 del 2 de septiembre de 2021 que modifica la Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). 1996.

<sup>45</sup> UNCTAD- Unidad de Propiedad Intelectual, “Resumen Bayer Corporation Vs. Union of India and Others (Bayer v. Natco) Before the Indian Intellectual Property Appellate Board (IPAB)” fecha: 04.03.2013.

**J) Revisión judicial.**

De acuerdo con los incisos i) y j) del artículo 31, tanto la concesión de la LO como la remuneración otorgada al titular de la patente deben estar sujetas a una revisión por una autoridad superior a la que concede la LO. Nada dicen estas disposiciones respecto del efecto de la apelación. En varias jurisdicciones, como en la Argentina, la apelación no suspende la ejecución de la licencia concedida, es decir, no tendrá efectos suspensivos, caso contrario, se podría dilatar de forma injustificada la explotación de la licencia, malogrando los motivos por la cual se ha concedido.

En conclusión, si bien el Acuerdo sobre los ADPIC establece requisitos que los Miembros deben cumplir al momento de conceder una LO, deja un considerable margen de maniobra a los Estados miembros no sólo respecto de los motivos (no enunciados) para la concesión de una LO, sino de la interpretación de diversas condiciones para su concesión.

## IV. EL RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN ARGENTINA

El sistema de LO en Argentina fue incorporado en la legislación nacional con la modificatoria de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad en 1995. La Ley 111<sup>46</sup> de 1864 no establecía LO pero sí la obligación de la explotación de la patente. En particular, en el capítulo V sobre Nulidad y Caducidad de las Patentes la ley 111 establecía en su artículo 47 que las “Las patentes válidamente expedidas, caducan cuando transcurren dos años desde su expedición, sin explotar el invento que las ha merecido cuando se interrumpa la explotación por un espacio de tiempo igual, salvo fuerza mayor o caso fortuito calificados”. La acción por caducidad de la patente según el artículo 48 de la Ley podía ser deducida por cualquier persona<sup>47</sup>.

En 1966, la Argentina ratifica el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial mediante la Ley 17.011, con la última revisión a dicha fecha, es decir, el Acta de Lisboa de 1958 que incorpora el artículo 5.2.A, ya mencionado, sobre LO. Sólo posteriormente, tras la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, la legislación argentina introdujo las LO en línea con el artículo 31 del Acuerdo.

Argentina, como muchos países de América Latina, tienen una larga tradición de aplicación de los tratados internacionales, incluidos los acuerdos comerciales, en sus sistemas nacionales mediante la aplicación directa de sus disposiciones por los tribunales<sup>48</sup>. Las disposiciones de los tratados pueden ser invocadas y aplicadas por los jueces nacionales cuando se consideran autoejecutables<sup>49</sup>.

Existe una variación sustancial entre los Estados monistas<sup>50</sup>, en cuanto a qué tratados o disposiciones de los tratados requieren o no legislación para su incorporación al derecho interno<sup>51</sup>. Aunque la mayoría de los países latinoamericanos siguen un enfoque monista, existen diferencias a este respecto. En Argentina, un tratado vinculante pasa a formar parte directamente del ordenamiento jurídico del Estado. Esto implica que puede ser aplicado por los jueces e invocado por los particulares una vez que se apruebe de acuerdo con el procedimiento constitucional establecido<sup>52</sup>.

### **A) El Marco normativo respecto de las licencias obligatorias**

Como ya fue mencionado, el marco normativo que regula las LO en Argentina se compone de la Ley 24.481, sus modificatorias y su Decreto Reglamentario Decreto 260/96. En particular, las disposiciones relativas a las LO se encuentran dispuestas en el capítulo VII de la Ley y del Decreto Reglamentario relacionado con “otros usos sin la autorización del titular de la patente”. La legislación tomó el mismo concepto establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC. Complementan la Ley de Patentes, la Ley que ratifica el Convenio de París (Ley Nro. 17.011) y la ley que adhiere al Acuerdo sobre los ADPIC, Ley 24.425.

<sup>46</sup> Ley 111. de Patentes de Invención 1864.

<sup>47</sup> Pedro Breuer Moreno, *Tratado de Patentes de Invención*, vol. 1 (Abeledo Perrot 1957).

<sup>48</sup> Maria Angela Jardim de Santa Cruz Oliveira, *International Trade Agreements Before Domestic Courts* (Springer International Publishing 2015) <<http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-13902-9>> accessed 1 June 2021. Pp. 195.

<sup>49</sup> Ver Op. Cit. (n. 4).

<sup>50</sup> Ver Jean-Marie Henckaerts, ‘Self-Executing Treaties and the Impact of International Law on National Legal Systems: A Research Guide’ (1998) 26 *International Journal of Legal Information* 56.

<sup>51</sup> David Sloss, ‘Domestic Application of Treaties’ [2020] Santa Clara Law Digital Commons 1. Pp. 4.

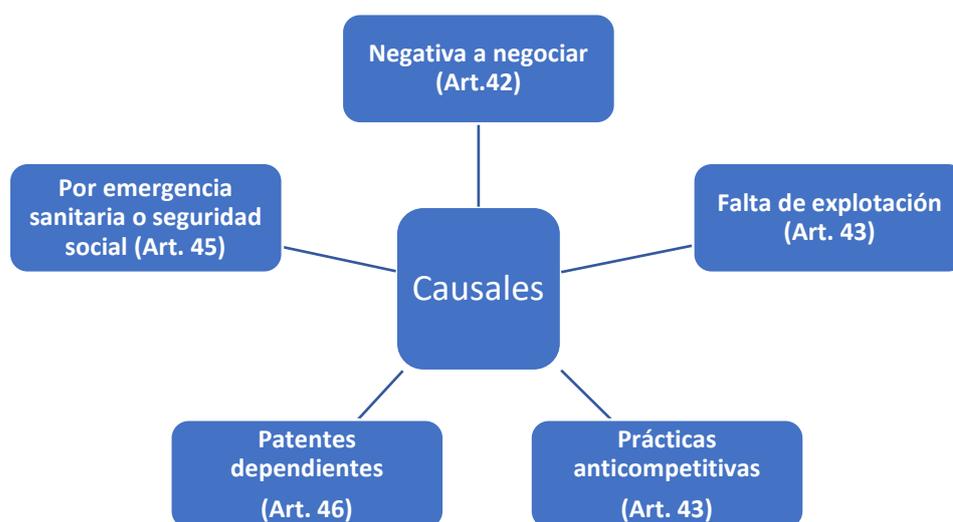
<sup>52</sup> Pfizer Inc. c/ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial s/ denegatoria de patente - 21/05/2002 – Fallos: 325:1056.

Además, integran la normativa aplicable en esta materia la Ley de Defensa de la Competencia, Ley 27.422 debido a la prohibición prevista en su art. 1°, y las prácticas señaladas por su art. 3°, incisos a), b), e), h), i)), y la Ley 27.541 “Ley de solidaridad social y reactivación productiva en el marco de la emergencia pública” (ampliada por el decreto 260/2020), en aplicación de cuyo artículo 70 el Ministerio de Salud podrá establecer un mecanismo de LO en caso de problemas de disponibilidad o alzas de precios injustificadas o irrazonables que afecten el acceso y pongan en riesgo la salud de la población.

## B) Causales de Licencia obligatoria

Argentina, como se indicó, modificó su ley de patentes en 1995<sup>53</sup>. Ello ocurrió después de un complejo proceso legislativo que condujo a la concesión de patentes sobre productos farmacéuticos a partir de octubre de 2000. Es decir, a diferencia de la India, y otros miembros de la OMC, la Argentina no hizo uso pleno de plazo de transición (hasta enero de 2005) para tal concesión otorgado por el Acuerdo sobre los ADPIC. La normativa adoptada, en concordancia con el Acuerdo, introdujo distintos supuestos para la concesión de LO, como lo muestra la figura 2 a continuación.

Figura 2. Causales de LO en Argentina conforme a la Ley de Patentes



### i) Licencia obligatoria por negativa a negociar.

Esta causal de LO se encuentra contemplada en el artículo 42 de la Ley de Patentes. Se interpreta como negativa a contratar (“*refusal to deal*”) cuando se busca obtener una licencia voluntariamente del titular de la patente y éste se niega a concederla. A diferencia de lo establecido en el artículo 31.b) del Acuerdo sobre los ADPIC que requiere negociaciones previas, en este supuesto no se necesitan dichas negociaciones. Esta LO tiene como objetivo remediar prácticas anti-competitivas que tengan efectos negativos en el mercado<sup>54</sup>, y se fundamenta en el derecho de la competencia, lo que queda comprobado por el requisito de notificación a la autoridad de competencia contemplado en el artículo 42.

<sup>53</sup> Ley de patentes de invención y modelos de utilidad (Texto Ordenado Decreto 260/96). Ley N° 24.481, modificada por su similar N° 24.572 (T.O. 1996).

<sup>54</sup> Correa, C. (2007). Intellectual Property and Competition Law: Exploration of Some Issues of Relevance to Developing Countries, ICTSD IPRs and Sustainable Development Programme Issue Paper No. 21, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland.

En la doctrina argentina existe una controversia respecto de esta causal, ya que algunos autores no la consideran como una causal autónoma de concesión de LO. Así, entre los que se pronuncian por esta LO como una causal autónoma, Challú y Levis sostienen que:

*"el Acuerdo no establece y, por lo tanto, no limita las causales por las cuales pueden concederse licencias obligatorias, razón por la cual el artículo 42 de la ley argentina encuentra suficiente fundamento legal". Continúan estos autores diciendo que "la ley encuadra esta causal de licenciamiento en la Ley de Defensa de la Competencia, por lo que se deduce que la negativa infundada del titular de la patente puede ser considerada y sancionada como una práctica anticompetitiva. Esta última circunstancia, asimismo, encuentra fundamento en el propio Convenio de París (artículo 5) y en el artículo 8.2 del Acuerdo que reconoce la facultad de los países miembros de aplicar medidas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o las prácticas que limiten de manera injustificable el comercio"<sup>55</sup>.*

En el mismo sentido, Vidaurreta indica:

*"Esta causal de licencia obligatoria —también conocida bajo el anglicismo refusal to deal— de sólido fundamento pro-competitivo, viene de la legislación del Reino Unido y, como para la adopción del artículo 5° A (2) del CUP se tomó en cuenta la legislación británica, no quedó duda alguna, entonces, que la negativa a contratar constituía un tipo de abuso que autorizaba la concesión de una licencia obligatoria<sup>30</sup>. Las licencias —y los licenciarios— son una importante fuente de progreso tecnológico acumulativo. En tal sentido, las licencias obligatorias pueden ser necesarias cuando las patentes restringen la libertad de operar (FTO) en un campo determinado de I + D. De ahí, que la negativa injustificada del titular de una patente a no conceder una licencia puede ser perjudicial para el desarrollo de la industria nacional y la transferencia de tecnología; por tal razón, la teoría económica fomenta la concesión de licencias. La División Antimonopolio de EE. UU. también considera que las licencias son esencialmente favorables a la competencia"<sup>56</sup>.*

Al respecto señalan también Correa y Bergel:

*"Ella tiene particular importancia [se refiere a la licencia obligatoria por negativa a contratar] como herramienta para fortalecer la capacidad de negociación de potenciales licenciarios y para inducir a la baja los precios de los productos patentados. Se ha señalado, en efecto, que la concesión de licencias permite al inventor obtener un ingreso equivalente al derivado de una posición de monopolio bajo patentes, con un considerable beneficio para el consumidor".*

Estas opiniones están en línea con la de Georg Bodenhausen quien, en su análisis del Convenio de París consideraba la negativa a tratar como una posible causal para hacer uso de las LO conforme al CUP:

*"Entre los abusos a los que se hace referencia, se cita como ejemplo la falta de explotación de la invención patentada, falta que, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 4) comprende también la explotación insuficiente. Se pueden dar otros ejemplos de esos abusos cuando el titular de la patente, aunque la explote*

<sup>55</sup> CHALLÚ Pablo & LEVIS Mirta, Adecuación de la Ley Argentina de Patentes al Gatt (1996) Abeledo-Perrot Buenos Aires ISBN 950-20-0971-1. Pp. 33.

<sup>56</sup> Guillermo E Vidaurreta, *Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias En América Latina: Estado de Situación* (SouthCentre, 2021) <[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk\\_2021\\_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf)>.

*en el país de que se trate, se niegue a conceder licencias en condiciones razonables e impida de esa manera el desarrollo industrial o no abastezca al mercado nacional con cantidades suficientes del producto patentado o exija precios excesivos por ese producto. Los Estados miembros tienen libertad para definir estos y otros abusos”<sup>57</sup>.*

Por otro lado, autores como Otamendi o Bensadon han indicado que el artículo 42 no establece una causal autónoma de LO, ya que la misma debería ser entendida conjuntamente con el artículo 43 que establece la LO por falta de explotación. Además, indican que este tipo de licencia sería inconsistente con el CUP y el Acuerdo sobre los ADPIC. Bensadon sostiene:

*“No parece razonable interpretar que, mientras que está prohibido por el tratado pedir una licencia por falta de explotación, bastaría con la mera negativa a conceder la licencia del titular de la patente para que el tercero pudiera obtener una licencia dentro de este plazo. Se estaría así vaciando en la práctica de todo contenido a la previsión del Convenio de París que devendría completamente innecesaria”<sup>58</sup>.*

Ahora bien, la causal de negativa a tratar ha sido incorporada, por ejemplo, en Uruguay, que requiere que el interesado haya intentado obtener una licencia en términos y condiciones comerciales (durante 90 días). El segundo punto importante, es que el interesado reúna la capacidad técnica para abastecer al mercado interno. La capacidad técnica será evaluada por la autoridad competente conforme la rama de la actividad. Además, indica que capacidad económica se entenderá como la posibilidad de cumplir las obligaciones que deriven de la explotación. La norma incorpora dos requisitos más, en primer lugar, que el solicitante posea la estructura empresarial que contribuya al desarrollo del mercado del producto que se busca licenciar; y en segundo lugar, en el caso de patentes sobre una materia prima sobre la cual se pretende obtener un producto final, que tenga la capacidad para dicho desarrollo por él o por terceros dentro del territorio uruguayo salvo imposibilidad de producción<sup>59</sup>.

La adopción de dicha causal echa por tierra la noción de la incompatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. En el caso de Argentina, y como lo indica el propio texto del artículo 42, la causal por negativa a contratar es autónoma; sin embargo, aún resta por reglamentar qué requisitos podría solicitar la autoridad de aplicación a los fines de concederla.

#### *(a) Requisitos legales*

En el caso de Argentina, el requisito legal consiste en que el interesado haya intentado obtener una licencia en términos y condiciones comerciales razonables (por 150 días)<sup>60</sup>. Luego de transcurrido este plazo, el INPI podrá autorizar una LO, el que deberá notificar a la autoridad nacional en materia de defensa de la competencia.

---

<sup>57</sup> Georg Bodenhausen, *GUIA PARA LA APLICACION DEL CONVENIO DE PARIS PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL REVISADO EN ESTOCOLMO EN 1967* (BIRPI 1969) <[https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_611.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_611.pdf)>. Pp. 73-80.

<sup>58</sup> Martín Bensadon, “LA LEY DE PATENTES Comentada y Concordada con el ADPIC y el Convenio de París”, LexisNexis, 2007. Pp. 310-311.

<sup>59</sup> Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). 1999. Arts 64-67.

<sup>60</sup> Sin embargo el decreto reglamentario de la Ley de patentes establece como requisito legal para la operatividad de esta causal, acreditar la existencia de falta de explotación, o insuficiencia o interrupción por un año en la explotación. Ello crea confusión, porque la falta de explotación es otra causal específica de licencia obligatoria contemplada en el artículo 43 de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

*(b) Remuneración del titular*

Conforme a lo dispuesto en el artículo 47.h) de la Ley de Patentes y el artículo 43 del Reglamento, el titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta el valor económico de la autorización, previa audiencia de las partes y si ellas no se pusieran de acuerdo, la autoridad competente fijará el monto de la remuneración.

*(c) Alcance del derecho*

Dado que se trata de una medida para favorecer la competencia, no debe limitarse la explotación de la LO al mercado interno ni podrá limitarse en el tiempo, dado que, en este caso, la única manera de remover la causa que originó la licencia es que el titular de la patente se avenga a conceder al titular de la LO una licencia voluntaria. Conforme a lo dispuesto por el artículo 47 de la Ley de Patentes, la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos; la LO no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa que la integre.

*(d) Derechos del licenciatario.*

En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciatario obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos.

*(e) Procedimiento de autorización*

De acuerdo con el artículo 42 de LPA el potencial usuario debe solicitar una licencia al titular de la patente en términos y condiciones razonables conforme lo estipula el artículo 43. Transcurridos 150 días de solicitada la licencia, el interesado puede solicitar una LO ante el INPI. Obsérvese que la norma no fija el plazo desde el rechazo. Ello significa al mismo tiempo la posibilidad de dos alternativas: una, que antes o vencido el plazo de 150 días, el titular de la patente rechace expresamente la licencia y, la otra, que el titular guarde silencio, en este caso el interesado puede igualmente solicitar la LO luego de vencido el plazo.

Sin embargo, el artículo 42 del Reglamento de la LPA establece que el tercero interesado en una licencia por la causal de negativa a contratar (Art. 42 LPA) debe esperar los mismos plazos para solicitar la licencia por la causal de falta de explotación normada en el artículo 43 de LPA, es decir, tres años de la concesión o cuatro años desde la solicitud. De esta manera, impone un plazo que la ley no establece. En segundo término, supedita la concesión a la falta de explotación, causal no contemplada en el artículo 42 de LPA.

Por lo demás, el artículo 42 del RLPA regula el trámite de esta forma: la solicitud debe ser presentada ante el INPI, acreditándose y/u ofreciéndose prueba que justifique la concesión de la licencia. Del escrito de solicitud de LO se debe dar traslado al titular de la patente por 10 días hábiles para que conteste y ofrezca prueba. El INPI debe examinar la prueba en un plazo de 40 días y tiene facultades para rechazar la que considere inconducente. Vencido este plazo o producidas las pruebas, el INPI debe resolver. La resolución del INPI es apelable ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, dentro del plazo de 10 días, sin perjuicio de los recursos previstos en el artículo 72 de la LPA<sup>61</sup> y en la Ley Nacional de Procedimientos

---

<sup>61</sup> El Artículo 72 de la LPA dice: «ARTICULO 72. — Procederá el recurso de reconsideración: a) Contra la resolución que deniegue la concesión de una patente, o modelo de utilidad; b) Contra la resolución que haga lugar a las observaciones previstas, en los términos del artículo 29 de la presente ley. En ambos casos se presentará

Administrativos. Finalmente, la norma señala que la apelación ante la justicia no suspende la aplicación de la resolución impugnada.

## ii) Licencia Obligatoria por falta de explotación de la patente

El requisito de explotación de la patente se encuentra disponible en un gran número de legislaciones en el mundo. Como se notó más arriba, el CUP previó en el artículo 5.A que la obligación de explotación de la patente quedaba librado a las legislaciones de cada Estado parte y en la modificación de 1925 del Convenio se establecieron las LOs por abuso de la patente, como la falta de explotación. El Acuerdo sobre los ADPIC hace suyas las disposiciones del CUP mediante el artículo 2, por lo que las LO por falta de explotación, se encuentran reconocidas en dicho Acuerdo.

Sin embargo, el alcance e interpretación del concepto 'explotación' varía de legislación en legislación. Bajo la norma argentina, "*media explotación de un producto cuando exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables*". Uno de los puntos más debatibles respecto de la explotación es, si la importación del producto objeto de la patente puede ser suficiente para que sea considerado explotación.

Es decir, que la importación de los productos patentados podría no ser una causal suficiente para determinar la falta de explotación de la patente. Sin embargo, algunas legislaciones han incluido la falta de producción local. El artículo 68, párrafo primero, de la Ley de patentes de Brasil, por ejemplo, establece que: "*La no explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o también, la falta de uso integral del proceso patentado, resguardando los casos de inviabilidad económica, cuando será admitida la importación*"<sup>62</sup>.

Cabe destacar que la norma brasileña fue objeto de una demanda ante la OMC por parte de los Estados Unidos en 2001. Se cuestionó si la falta de explotación por falta de fabricación era una causal consistente con el principio de no discriminación incluido en el artículo 27.1 del Acuerdo ADPIC. Brasil y los Estados Unidos llegaron a un Acuerdo, por lo cual el órgano de solución de controversias de la OMC no se expidió sobre el punto<sup>63</sup>.

La legislación argentina hace silencio respecto de este punto; sin embargo, cuando la demanda de mercado interno no se encuentre satisfecha, se podrá solicitar la emisión de una LO.

Siguiendo el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, Argentina, establece en su artículo 43 (ver Recuadro 1) que podrá solicitarse una LO por falta de explotación después de 3 años contados desde la concesión o 4 años desde la presentación de la solicitud, si no hubiese explotación o no se hubieran realizado los preparativos efectivos para ello.

### (a) Requisitos legales

El principal requisito legal para la concesión de una LO por falta de explotación es que el titular de la patente no haya explotado la invención. Además, la falta de realización de actos

---

por escrito ante el presidente del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL en un plazo perentorio de TREINTA (30) días, contados a partir de la fecha de notificación de la resolución respectiva. Al recurso se le acompañará la documentación que acredite su procedencia.»

<sup>62</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).

<sup>63</sup> Ver Brazil—Measures Affecting Patent Protection, solicitud de panel por los Estados Unidos, 9 de enero de 2001, WT/DS199/3.Brazil—Measures Affecting Patent Protection, Notificación de solución mutuamente acordada, WT/DS199/4, G/L/454, IP/D/23/Add.1, Julio 19, 2001.

preparatorios para explotar la invención es una causal invocable para obtener la LO. El Reglamento de la LPA determina que se considera como falta de explotación: “*media explotación de un producto cuando exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables*”<sup>64</sup>.

El titular de la patente debe demostrar que existieron motivos de fuerza mayor o causas justificadas que lo inhabilitaron para explotar la patente a los fines de que la LO no se conceda. Bajo esta norma, se interpreta como ‘fuerza mayor’ las dificultades objetivas insalvables de carácter técnico y legal, tales como las demoras de los organismos públicos para expedir autorizaciones, ajenas a la voluntad del titular de la patente y que hagan imposible su explotación<sup>65</sup>. También se agrega que “*La falta de recursos económicos o la falta de viabilidad económica de la explotación no constituirán, por sí solos, circunstancias justificativas*”<sup>66</sup>. Es decir, que no podrá ser invocable como una defensa del titular que la invención no es, por ejemplo, rentable en el caso de explotación.

(b) *Obligaciones del licenciatario.*

La LPA hace referencia a un solicitante con ‘interés legítimo’, y se requiere que el solicitante tenga capacidad técnica y económica para explotar la invención<sup>67</sup>; además agrega que debe destinarse, predominantemente, al mercado interno. La Ley requiere asimismo que el solicitante de la LO haya intentado previamente obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y no lo haya logrado<sup>68</sup>; dichos intentos deben haber sido realizados por al menos 150 días. Finalmente, se indica que ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de un plazo de dos años, contado a partir de la concesión de la primera LO<sup>69</sup>.

(c) *Obligaciones del titular de la patente*

En el caso de falta de explotación o explotación insuficiente aún concedida la LO se podrá decretar la caducidad de la patente. Para ello, establece un plazo de 2 años desde la concesión del uso a un tercero<sup>70</sup>. La decisión administrativa de caducidad podrá ser recurrible judicialmente.

(d) *Remuneración del titular*

La remuneración del titular será establecida según las circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo en cuenta la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate<sup>71</sup>. Si no hubiese sido posible un acuerdo entre las partes, la autoridad competente será quien determine la remuneración. La remuneración, como ya se ha hecho referencia, es uno de los elementos críticos de los regímenes de LO.

---

<sup>64</sup> Conforme Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Artículo 43.

<sup>65</sup> Conforme Idem. Artículo 43.

<sup>66</sup> Idem.

<sup>67</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>68</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>69</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Art. 6.

<sup>70</sup> Idem.

<sup>71</sup> Idem.

*(e) Alcance del derecho*

El alcance de la LO será estipulado por la autoridad nacional en cada caso; la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos. La LO no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa que la integre. Las LO deben estar destinadas principalmente a abastecer el mercado interno.

*(f) Defensa contra infracción*

En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciario obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos. En el caso de Brasil, por ejemplo, el licenciario quedará facultado para actuar en defensa de la patente<sup>72</sup>, mientras que, en Perú, el licenciario de una LO no está facultado para interponer una acción de infracción ante el INDECOPI. Ni siquiera un licenciario exclusivo puede interponer una acción de infracción.

*(g) Procedimiento de autorización*

El proceso de concesión contempla que ambas partes ya que se prevé una audiencia entre ambas y la autoridad de aplicación que, luego, tendrá 90 días hábiles para expedirse. Su decisión podrá ser recurrida en la justicia sin efectos suspensivos<sup>73</sup>.

### **iii) Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas**

Un objetivo de política pública recurrente en las jurisdicciones en análisis es la de impedir abusos en el ejercicio de los derechos exclusivos conferidos por la patente. Estos abusos pueden estar directamente relacionados con la explotación de la patente o con el poder económico que la patente otorga a su titular. Tales abusos pueden incluir la negativa a conceder licencias en términos y condiciones razonables que impidan el desarrollo industrial, el suministro insuficiente o la fijación de precios excesivos de los productos patentados<sup>74</sup> (ver Figura 2). Esta causal de LO se encuentra prevista en el artículo 31.k) del Acuerdo sobre los ADPIC referido más arriba<sup>75</sup>.

Distintos argumentos favorecen la idea de las LO como un remedio apropiado para las infracciones de la ley de competencia. Como indica la OCDE:

*“La concesión de licencias obligatorias puede aumentar la competencia a corto plazo, contribuyendo así a aumentar el bienestar de los consumidores, al (1) eliminando la pérdida de peso muerto del poder de mercado; y (2) obligando a las empresas a fijar sus precios a los costes marginales. Las licencias obligatorias también pueden tener un efecto positivo en el bienestar de los consumidores a largo plazo si facilita el desarrollo de nuevos productos para los que existe una demanda potencial”.*

El artículo 44 de la LPA establece que se podrán conceder LO en los casos donde se compruebe que existe: *“a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la*

<sup>72</sup> Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).Art. 74.2.

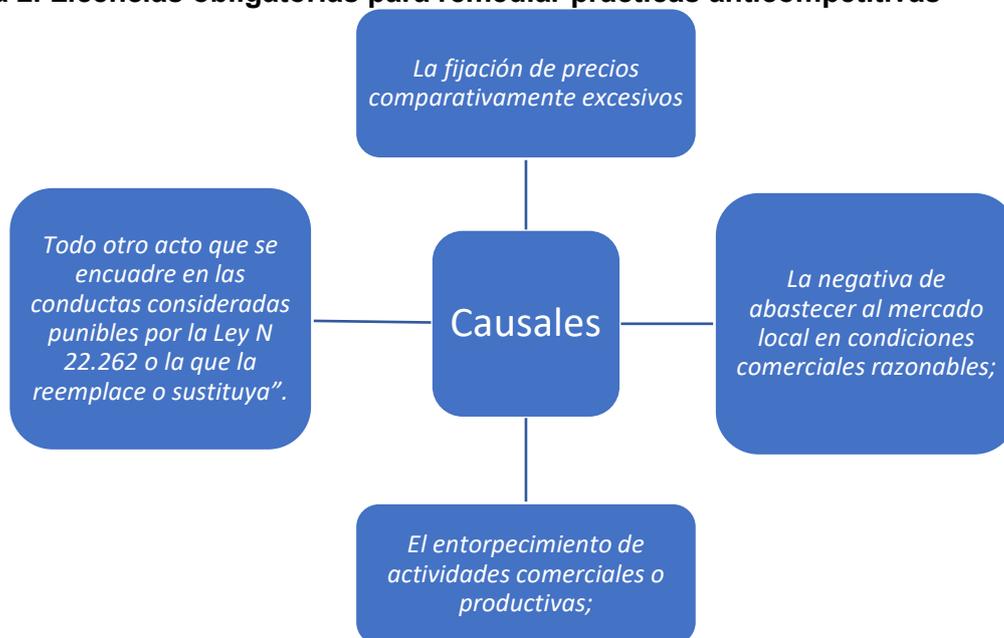
<sup>73</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>74</sup> Tú Thanh Nguyễn, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries* (Edward Elgar 2010). Pp. 42.

<sup>75</sup> Correa, C. (2007). Intellectual Property and Competition Law: Exploration of Some Issues of Relevance to Developing Countries, ICTSD IPRs and Sustainable Development Programme Issue Paper No. 21, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Switzerland.

media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables; c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas; d) Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley N 22.262 o la que la reemplace o sustituya”.

**Figura 2. Licencias obligatorias para remediar prácticas anticompetitivas**



La aplicación del derecho de la competencia a los casos relacionados con la propiedad intelectual puede bien ser considerado como uno de los campos más complejos y críticos de esa rama del derecho. En el pasado la propiedad intelectual y la competencia eran consideradas como en contradicción, por lo cual, sólo se analizaban las conductas anticompetitivas por fuera de los derechos de propiedad intelectual.<sup>76</sup> Hoy se considera que la propiedad intelectual, y el monopolio legal que genera, es un medio legítimo para incentivar la innovación, y, por lo tanto, alcanzar el bienestar, en este sentido se considera que persigue fines similares al derecho de la competencia. Sin embargo, en la actualidad se reconoce que el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual puede conducir a prácticas que lesionan la competencia<sup>77</sup>.

En general, las leyes de defensa de la competencia tienen como finalidad la eficiencia de los mercados y el bienestar del consumidor<sup>78</sup>. Para alcanzar estos objetivos, estas normas se limitan a prohibir, en forma absoluta o relativa, ciertos actos que restringen la competencia y

<sup>76</sup> ILKKA RAHNASTO. *Intellectual Property Rights, External Effects, and Antitrust Law: Leveraging IPRs in the Communications Industry*, Oxford University Press, 2003, pp. 42-49.

<sup>77</sup> Cfr., en general, FRANÇOIS LÉVÊQUE y HOWARD A. SHELANSKI (eds.). *Antitrust, Patents, and Copyright: EU and US Perspectives*, Edward Elgar, 2005; JOSEF DREXL (ed.). *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law*, Edward Elgar, 2008; D'AMORE. Op. cit., n. 53. GUSTAVO GHIDINI. *Innovation, Competition and Consumer Welfare in Intellectual Property Law*, Edward Elgar, 2010.

<sup>78</sup> La eficiencia estática se manifiesta como la forma en que múltiples oferentes de productos existentes proveen a bajos precios, ofreciendo un menú que no cambia de productos a muy buenos precios. Es decir que la variable del mercado es el precio y la cantidad de productos puesto en él, sin contemplar la competencia por la introducción de nuevos productos. Por otra parte, la eficiencia dinámica hace referencia al uso óptimo de los recursos para incrementar la innovación, es decir, el desarrollo de nuevas tecnologías y productos a lo largo del tiempo. Cfr., en general, J. G. SIDAK y D. J. TEECE. "Dynamic Competition In Antitrust Law", 5 *Journal of Competition Law and Economics*, 2009, 581.

los abusos de posición dominante<sup>79</sup>. Dentro de los abusos se pueden encuadrar, por ejemplo, los acuerdos de no-competir, contratos de distribución exclusiva y las negativas a tratar, entre otras<sup>80</sup>.

### 1. Precios excesivos.

La noción de "precios excesivos" se ha conceptualizado habitualmente en el marco del derecho de la competencia, además de las normas de protección al consumidor<sup>81</sup>.

Los precios abusivos o excesivos pueden considerarse prácticas anticompetitivas, tema que ha sido examinado particularmente en el área farmacéutica. Como señala el PNUD, el exceso de precio de un medicamento necesario puede presumirse si el precio fijado por un proveedor dominante "no pone a disposición del público el beneficio de la invención patentada a precios razonablemente asequibles"<sup>82</sup>.

En el contexto de la salud pública, los precios de los productos farmacéuticos que superen significativamente la capacidad de pago de los pacientes y de los sistemas sanitarios limitarán el acceso de los pacientes y amenazarán la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios. Desde esta perspectiva, las leyes de la competencia pueden no conferir suficiente protección al consumidor en la medida en que "no hay problema" con el derecho de la competencia porque no se abordan en su contexto los precios altos y sus impactos *per se*<sup>83</sup>.

Algunos autores han considerado que el precio excesivo es únicamente un concepto de la ley de la competencia al que se le aplican normas que deben distinguirse del concepto de asequibilidad. Sin embargo, debe reconocerse que la interpretación de "precio excesivo" únicamente en el marco de las leyes de competencia puede no captar el problema de fijación de precios que no permitan un acceso equitativo, el respeto del derecho de acceso y la adhesión a las normas éticas de la comunidad<sup>84</sup>.

Estas expectativas y valores de la sociedad han sido señalados en numerosas oportunidades. Por ejemplo, la Asamblea Mundial de la Salud se mostró "*seriamente preocupada por los elevados precios de algunos productos sanitarios y por el acceso desigual a los mismos dentro de los Estados miembros y entre ellos, así como por las dificultades financieras asociadas a los elevados precios que impiden el progreso hacia la consecución de la cobertura sanitaria universal*"<sup>85</sup>.

---

<sup>79</sup> MARCELO R. D'AMORE. *Defensa de la competencia y propiedad intelectual*, B de F, Euros, 2015, pp. 29-32.

<sup>80</sup> Ídem.

<sup>81</sup> OECD. Exploitative pricing in the time of COVID-19. Oecd [Internet]. 2020;(May):1–15. Available from: <https://www.oecd.org/daf/competition/Exploitative-pricing-in-the-time-of-COVID-19.pdf>

<sup>82</sup> Kianzad, Behrang, Excessive Pharmaceutical Prices as an Anticompetitive Practice – Reviving Compulsory Licensing in Competition Law & Antitrust (March 15, 2019). Published in "New Developments in Competition Law and Economics" Series, edited by Klaus Mathis and Avishalom Tor, Springer Verlag 2019, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3272243>. Pp.209.

<sup>83</sup> Abbott FM. Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law : doctrinal development to protect public health. Vol. 6, UC Irvine Law Review. 2016. 1–33 p.

<sup>84</sup> Allsop J. Values in Law: How they Influence and Shape Rules and the Application of Law. In: 2016 Hochelaga Lecture Centre for Comparative and Public Law, Faculty of Law, University of Hong Kong [Internet]. Hong Kong; 2016. Available from: <https://www.fedcourt.gov.au/digital-law-library/judges-speeches/chief-justice-allsop/allsop-cj-20161020>.

<sup>85</sup> World Health Assembly. Improving the transparency of markets for medicines , vaccines , and other health products. 2019 pp. 5-7.

## 2. Negativa a abastecer el mercado interno en términos comerciales razonables

Es importante destacar que los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC dejan en claro que la PI debe servir para lograr el bienestar socioeconómico y no sólo los intereses de los titulares de derechos<sup>86</sup>.

Ha sido una opinión ampliamente aceptada, entre los responsables de la toma de decisiones, que la concesión de los derechos de PI a los propietarios privados era el principio, mientras que cualquier limitación impuesta a dichos derechos debe entenderse como una excepción. Esta percepción ha cambiado con el tiempo en respuesta a la necesidad de reducir los efectos negativos de la PI sobre otros derechos. En particular, el supuesto actual es que la exclusividad (en términos de derechos de PI) y las limitaciones tienen el mismo rango y que se requiere un equilibrio adecuado de todos los intereses implicados. El debate sobre la protección mediante patentes de los productos farmacéuticos en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, así como la consideración del acceso a los medicamentos que salvan vidas como un derecho humano, es probablemente el mejor ejemplo de un esfuerzo de equilibrio<sup>87</sup>.

En ese sentido, la negativa a abastecer el mercado interno en términos comerciales razonables, puede considerarse como afectando al interés económico general, principio rector del derecho de la competencia. El titular de la patente, tiene un derecho de exclusión, lo que le permite mantener una posición de dominio en el mercado, pudiendo asemejarse esta conducta a la posición de dominio analizada en el derecho de la competencia. Dicho esto, la negativa a abastecer el mercado interno puede considerarse como un abuso de dicha posición dominante, por lo cual se hace pasible de sanciones por la autoridad competente para resguardar el interés económico general.

Este principio establecido en el artículo primero de la Ley es sin dudas uno de los más discutidos en la doctrina y la jurisprudencia, donde se encuentran divididas las posturas respecto que se debe interpretar como interés económico general, autores como OTAMENDI<sup>88</sup> identifican este principio con el correcto funcionamiento del mercado, otros autores como CABANELLAS<sup>89</sup>, entiende que el interés económico general no puede simplificarse a un único concepto, sino, por el contrario, incluye otros elementos que deben ser pormenorizados a la hora de analizar la afectación del acto o conducta. Sin embargo, la doctrina de la CNDC toma una postura cercana, pero diferencial con la doctrina del "correcto funcionamiento del mercado", como menciona una decisión en el caso YPF,<sup>90</sup> "...que la existencia de una empresa con posición de dominio implica una pérdida de bienestar social, puesto que la misma implica un alejamiento de la cantidad comercializada en el equilibrio

<sup>86</sup> En la decisión del Grupo Especial de la OMC en el asunto Australia - Ciertas medidas relativas a las marcas de fábrica o de comercio, las indicaciones geográficas y otros requisitos de empaquetado sencillo aplicables a los productos y envases del tabaco, en el párrafo 6.625, el Grupo Especial señaló que "los principios reflejados en el artículo 8. 1 expresan la intención de los redactores del Acuerdo sobre los ADPIC de preservar la capacidad de los Miembros de la OMC de perseguir ciertos intereses sociales legítimos, al mismo tiempo que confirma su reconocimiento de que ciertas medidas adoptadas por los Miembros de la OMC para tales fines pueden tener un impacto sobre los derechos de propiedad intelectual, y exige que tales medidas sean "compatibles con las disposiciones del Acuerdo [sobre los ADPIC]". El Grupo Especial opinó que, aunque los objetivos expresamente identificados en el artículo 8.1.

<sup>87</sup> Reto M Hilty, *Intellectual Property and Private Ordering*, vol 1 (Rochelle Dreyfuss and Justine Pila eds, Oxford University Press 2017) 898-901 <<http://oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780198758457.001.0001/oxfordhb-9780198758457-e-38>> accessed 6 June 2021.

<sup>88</sup> Jorge Otamendi, El interés general y la eficiencia económica en la ley de defensa de la competencia, LA LEY1999-F, 1087, AR/DOC/873/2001.

<sup>89</sup> Ver Guillermo Cabanellas de las Cuevas. Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia. Buenos Aires: Heliasta S.R.L., 2005.

<sup>90</sup> CNDC c/ YPF Expte. N° 064-002687/97 nota al pie 15 disponible en : [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/dictamen\\_ypf.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/dictamen_ypf.pdf).

*competitivo. En efecto, el hecho de que se consuman menos unidades del bien de las que se demandarían en un mercado competitivo implica que se están dejando de consumir unidades que generan un valor social neto positivo, razón por la cual el bienestar social disminuye”.*

### *3. El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas.*

La ley argentina de Defensa de la Competencia es una norma que penaliza exclusivamente actos y conductas. Para que haya infracción a la ley debe probarse que se ha producido un acto o conducta anticompetitivos, siendo condición necesaria para que los mismos sean punibles que puedan resultar perjudiciales para el interés económico general.

Dentro del campo de conductas determinado por el ejercicio del poder de mercado y por la afectación del excedente total de los agentes económicos, resulta posible efectuar una serie de clasificaciones que ayuden a individualizar las prácticas anticompetitivas. Dos particularmente útiles son las que dividen dichos actos en unilaterales y concertados, y en horizontales y verticales. Una tercera clasificación posible es la que divide a las conductas anticompetitivas en prácticas abusivas y prácticas exclusorias. Dentro del primer grupo entrarían aquellos actos que implican un ejercicio directo del poder de mercado que se posee, y que generan de por sí rentas monopólicas o monopsónicas y una disminución del excedente total de los agentes económicos. Finalmente, una cuarta clasificación importante es la que tiene que ver con los instrumentos utilizados para llevar a cabo los actos anticompetitivos, que básicamente pueden ser precios o unas restricciones cuantitativas<sup>91</sup>.

Dentro de este tipo de prácticas se puede configurar el entorpecimiento de las prácticas comerciales o productivas, que puede configurarse por ejemplo en la obstaculización de la entrada, que implica la realización de acciones destinadas a dificultar el ingreso al mercado de nuevos competidores, a través de actos tales como la instalación de capacidad excedente de producción o almacenaje. Lo que debe darse aquí es que la empresa o grupo implicado haya decidido incurrir en costos adicionales con el objeto de disuadir a potenciales competidores de ingresar al mercado, y asegurarse así la continuidad de una posición dominante en el mismo<sup>92</sup>.

El entorpecimiento de las prácticas comerciales o productivas también se encuentra previsto en la Ley de Defensa de la Competencia en el artículo tercero que establece prácticas restrictivas de la competencia.

### *4. Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley N 22.262 o la que la reemplace o sustituya.*

La Ley de Defensa de la Competencia fue modificada y sustituida por la Ley número 27.442, que fue sancionada en 2018, mismo año que entró en vigor. En la nueva Ley, se introducen prácticas que serán restrictivas a la competencia *per se*. En su artículo primero establece que:

“Están prohibidos los acuerdos entre competidores, las concentraciones económicas, los actos o conductas de cualquier forma manifestados, relacionados con la producción e intercambio de bienes o servicios, que tengan por objeto o efecto limitar, restringir, falsear o distorsionar la competencia o el acceso al mercado o que constituyan abuso de una posición dominante en un mercado, de modo que pueda resultar perjuicio para el interés económico general. Se les aplicarán las sanciones establecidas en la presente ley a quienes realicen

---

<sup>91</sup> Nota de la CNDC, Breve análisis económico de la ley argentina de defensa de la competencia, Buenos Aires, 1997 pág. 24, disponible: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/nota220116.pdf>.

<sup>92</sup> Idem.

dichos actos o incurran en dichas conductas, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieren corresponder como consecuencia de los mismos<sup>93</sup>.

Es decir, se podrá conceder una LO en todos los casos donde existan patentes y se produzcan algunos de los supuestos establecidos en la Ley.

*(a) Requisitos legales.*

Bajo este supuesto, el requisito es que el titular se encuentre haciendo abuso de los derechos exclusivos conferidos por la patente. Dicha conducta debe ser determinada por una decisión administrativa o judicial. La Ley de Patentes establece que podrán considerarse prácticas abusivas causales de LO: la fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular, cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto, la negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables, o el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas. Además, indica que también podrá ser causal para una LO todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la autoridad en materia de competencia<sup>94</sup>.

*(b) Obligaciones del licenciatario.*

En Argentina<sup>95</sup>, se requiere que el solicitante de la LO haya intentado previamente obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y no lo haya logrado, reflejando el artículo 31(b) del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>96</sup>. Sin embargo, estos términos no se encuentran definidos por la legislación. También requiere que la licencia sea para abastecer el mercado interno.

En las LO por abuso anticompetitivo, varias legislaciones expresamente indican que el solicitante no debe demostrar haber buscado obtener una licencia por parte del titular de la patente, como lo permite el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC que omite la necesidad del requisito cuando se refiera a esta causal de LO<sup>97</sup>. Esto se debe a que la LO busca promover la competencia y el mercado al impedir el abuso, y de esta manera proteger el interés público. En ese sentido, en varias legislaciones se prevé que la licencia se pueda conceder de oficio<sup>98</sup>.

*(c) Obligaciones del titular de la patente*

Si bien las leyes de patentes no prevén específicamente obligaciones del titular de la patente, el titular tiene el deber de cesar el abuso. Algunas legislaciones prevén que en dicha situación, o si hubiesen transcurridos 2 (dos) años, no existieran motivos justificados y la licencia no hubiera sido suficiente para prevenir o sanar el abuso, podrá declararse la caducidad<sup>99</sup>.

---

<sup>93</sup> Ley 27.442. de Defensa de la Competencia, artículo primero, 2018 disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/310000-314999/310241/norma.htm>.

<sup>94</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Artículo 44.

<sup>95</sup> Ver Idem. art 47.c).

<sup>96</sup> Ver Idem; Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).art. 71.

<sup>97</sup> Por ejemplo Idem. Uruguay art 71, Idem. Argentina art. 44 y Chile, LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias) 1991. 51.bis A , Costa Rica, Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.) 1983. Art. 19.b.1.

<sup>98</sup> Ver Idem.

<sup>99</sup> Ver Idem. Art. 80; Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96). Art. 62 inc.2; Uruguay Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs). Art 62.

*(d) Remuneración del titular*

La remuneración del titular será fijada considerando las circunstancias de cada caso. En el caso de LO por prácticas anticompetitivas, algunas legislaciones establecen que al momento de determinar la remuneración del titular se deberá considerar la necesidad de corregir la práctica anticompetitiva<sup>100</sup>. En los países que no cuentan con dicha disposición, podrá ser tenido en cuenta, ya que dicha cláusula se encuentra en el artículo 31.k) del Acuerdo sobre los ADPIC.

*(e) Alcance del derecho.*

El alcance de la licencia será estipulado por la autoridad nacional en cada caso, y la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos; En algunas legislaciones se menciona que la LO no puede cederse, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre<sup>101</sup>. Tanto la no exclusividad, como la posibilidad de cesión únicamente con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos, se encuentran en el artículo 31d) y e) del Acuerdo sobre los ADPIC:

*(f) Derechos del licenciario.*

El alcance del derecho concedido al licenciario variará de legislación en legislación. Por ejemplo, en el caso de Brasil, el licenciario quedará investido para actuar en defensa de la patente<sup>102</sup>. En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciario obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos.

*(g) Procedimiento de autorización*

La autoridad de Ley de la Defensa de la competencia, de oficio o a petición de parte, determinará la existencia de infracción, teniendo en cuenta los supuestos establecidos en el artículo 44 de LPA y también las disposiciones vigentes en la Ley de la Competencia, previa citación al titular de la patente, para que presente sus defensas en el plazo de 20 días. Producido el descargo y en su caso, la prueba que se ofrezca, dicha autoridad dictaminará sobre la pertinencia de la concesión de la LO y opinará respecto de las condiciones en que debiera ofrecerse. La autoridad competente en materia de propiedad industrial debe publicar un aviso en el Boletín Oficial, en el Boletín de Patentes y en un periódico de circulación nacional, informando que estudiarán las ofertas de terceros interesados en obtener una LO, otorgando un plazo de 30 días para su presentación. Formuladas la solicitud o solicitudes, el INPI resuelve fundadamente, concediendo o rechazando la LO, dicha decisión podrá ser recurrida directamente por ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, dentro del plazo de diez días de notificada.

El artículo 44 de la Ley Argentina que reglamenta las LO por prácticas anticompetitivas fue cuestionado por EE.UU. en el seno del Órgano de Solución de Disputas de la OMC (OSD) pues, aunque el RLPA en su artículo 44 establece que la autoridad competente para determinar la procedencia de este tipo de licencia es la Comisión de Defensa de la Competencia, EE.UU. mostró preocupación al advertir que el artículo 44 de la LPA al referirse a la «autoridad competente» no señalara que la «autoridad competente» era la Comisión de Defensa de la Competencia y no el INPI. El temor de los EE.UU. era que el artículo 44 de la

<sup>100</sup> Ver Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Art 66 párrafo 2.

<sup>101</sup> Ver Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD Nº 24.481 (Decreto 260/96); Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs).; Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial. Art 68.

<sup>102</sup> Ver Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). Art. 74.2.

LPA podría interpretarse en el sentido de que si el INPI, en su carácter de «autoridad competente», considerara que el titular de una patente se encontraba incurso en alguna de las prácticas anticompetitivas listadas en la norma, entonces el INPI podía dictar una LO<sup>103</sup>.

#### iv) Licencia obligatoria por patentes dependientes.

Este tipo de LO es consecuente con el apartado l) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que se refiere a la LO a los fines de la explotación de una segunda invención patentada que depende de una invención patentada existente. El ADPIC requiere que el segundo invento implique un importante avance técnico de considerable importancia económica, que al titular de la primera patente se le conceda una licencia cruzada en condiciones razonables para utilizar la segunda patente, y que la LO no puede ser cedida salvo con la cesión de la segunda patente.

Con anterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, los países tenían margen de maniobra para introducir dentro de sus legislaciones las LO por patentes dependientes. En los casos de Holanda o Japón, la sola negativa del titular de la patente que requería el titular de la patente dependiente era suficiente para la concesión de la LO.<sup>104</sup> En otros países el requisito era la existencia de un avance técnico importante<sup>105</sup>.

A diferencia de lo que ocurría en el marco del Convenio de París, el Acuerdo ADPIC estableció varios requisitos a los fines de que un Estado miembro conceda LO sobre patentes dependientes. El inciso l) del artículo 31 establece que:

*“31.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:*

- iii) 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*

---

<sup>103</sup> En este punto, los EEUU y la Argentina acordaron lo siguiente:[...] si se comprobara la existencia de las situaciones que, en el artículo 44 de la Ley 24.481, están contempladas como prácticas «anticompetitivas», tal situación no implicaría en y por sí misma la determinación automática de que el titular de una patente estaría incurriendo en una práctica «anticompetitiva». De conformidad con el artículo 44 del Decreto 260/96, a fin de justificar la concesión por parte del INPI de una licencia obligatoria bajo su autoridad, cuando se establezca alguna de las situaciones referidas, una decisión debe haber sido dictada previamente por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (o la que la reemplace en el futuro) examinando la práctica en cuestión con base en la Ley 25.156 (Ley de Defensa de la Competencia). De acuerdo con esta ley, la existencia de un abuso de posición dominante de mercado debe ser establecida para que una práctica sea considerada «anticompetitiva». Sobre esta base, los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina acuerdan que, el artículo 44 de la Ley 24.481 leído conjuntamente con el artículo 44 del Decreto 260/96, es consistente con las obligaciones de la República Argentina bajo el artículo 31 k) del Acuerdo sobre los ADPIC y que la Argentina no deberá conceder licencias obligatorias en base a una determinación de prácticas anticompetitivas excepto en las situaciones consistentes con estas disposiciones [...] Ver OMPI – ESD (2002) WT/DS171/3, WT/DS196/4, IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1, «Argentina - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura (WT/DS171) - Argentina - Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas (WT/DS196) – Notificación de la solución mutuamente aceptada dirigida la Misión Permanente de la Argentina y la Misión Permanente de los Estados Unidos al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, Ginebra 31 de mayo de 2002 [en línea] Dirección URL: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dispu\\_s/cases\\_s/ds196\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds196_s.htm) [Fecha de consulta: 02/11/2018].

<sup>104</sup> J. Straus (1996), Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law, in F.-K. Beier & G. Schricker (Eds.), From GATT to TRIPs – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, pp. 160, 207

<sup>105</sup> Idem.

*iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente”..*

Es interesante notar que la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, ha armonizado la legislación europea sobre la patentabilidad de las invenciones relacionadas con materiales biológicos. El artículo 12 de esta Directiva prevé un régimen de licencias cruzadas obligatorias para hacer frente al solapamiento de las patentes y los derechos de los obtentores. Tanto el titular de la patente como el obtentor pueden obtener una LO después de haber intentado sin éxito obtener una licencia contractual, siempre que el solicitante pueda demostrar "un progreso técnico significativo de considerable interés económico".

Sin embargo, existe una creciente preocupación dentro de la UE y entre varios académicos con respecto a la eficacia de dichas licencias y al espacio real para que los obtentores desarrollen y comercialicen nuevas variedades vegetales. En este sentido, Antons analiza las opiniones de diferentes autores sobre la dificultad que encuentran los obtentores para obtener una LO en los términos prescritos por la ley europea<sup>106</sup>. En particular, la demostración de un proceso técnico significativo de considerable interés económico podría constituir una barrera, debido a la dificultad de aplicar estos criterios cuando se analiza la materia cubierta por dos derechos de propiedad intelectual diferentes, como son las patentes y las variedades vegetales. En la misma línea, el Parlamento Europeo ha señalado que:

*La doble condición relativa al progreso técnico y al valor económico podría ser engorrosa de demostrar para el titular de un derecho de obtención vegetal. Esta redacción se inspira en el apartado I del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, que trata de la situación en la que una patente no puede ser explotada sin infringir otra patente. Sin embargo, la forma de evaluar las variedades vegetales por parte de las oficinas de variedades vegetales difiere significativamente del enfoque adoptado por las oficinas de patentes: mientras que las oficinas de variedades vegetales se aseguran de que la nueva variedad sea distinta (de otras variedades notoriamente conocidas), uniforme, estable y nueva en comparación con las variedades existentes, las oficinas de patentes se centran simplemente en la enseñanza técnica derivada de la invención desde un punto de vista teórico. Además, es difícil predecir antes de la comercialización de una nueva variedad vegetal si será un éxito económico<sup>107</sup>.*

En Argentina, la licencia por patentes dependientes se encuentra regulada en el artículo 46 de la Ley, el que establece que para que se conceda una LO por dependencia debe producirse "un avance técnico significativo de una importancia económica considerable, con respecto a la invención reivindicada en la primera patente". Además requiere que el titular de la primera patente tenga la posibilidad de obtener una licencia sobre la patente dependiente, todo ello en línea con el Acuerdo sobre los ADPIC..

#### *(a) Requisitos legales*

El primer requisito es que la utilización de una patente dependa de la explotación de otra. El segundo requisito es que la patente posterior suponga un avance técnico significativo de una

---

<sup>106</sup> Christoph Antons, "Article 27(3)(B) TRIPS And Plant Variety Protection In Developing Countries", *TRIPS plus 20: From Trade Rules to Market Principles. MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law*(1st edn, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016).

<sup>107</sup> Commission Notice on certain articles of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions (2016/C 411/03).

importancia económica considerable<sup>108</sup>. Estos conceptos no se definen en la ley y deberán ser interpretados por la administración o judicialmente.

Además, se requiere el licenciamiento cruzado (ver punto c); así como que se haya intentado obtener una licencia voluntaria en términos razonables (ver punto b).

*(b) Obligaciones del licenciatario.*

La norma argentina no establece ninguna obligación más allá de la licencia cruzada.

*(c) Obligaciones del titular de la patente*

No hay disposiciones tampoco a este respecto.

*(d) Remuneración del titular*

Como en todos los casos de LO, la remuneración del titular será fijada considerando las circunstancias de cada caso y teniendo en cuenta el valor económico de la licencia concedida.

*(e) Alcance del derecho.*

En todos los casos el alcance de la licencia será estipulado por la autoridad nacional en cada caso, y la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivo. Tanto la no exclusividad, como la posibilidad de cesión únicamente con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos, se encuentran regulados en el artículo 31d) y e) del Acuerdo sobre los ADPIC:

*(f) Derechos del licenciatario.*

En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciatario obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos.

*(g) Procedimiento de autorización*

El proceso prevé que ambas partes intervengan en el proceso de concesión. Ya que se prevé una audiencia entre ambas y la autoridad de aplicación que luego, tendrá 90 días hábiles para expedirse. Su decisión podrá ser recurrida en la justicia sin efectos suspensivos<sup>109</sup>.

**v) Interés público: emergencia, seguridad nacional, salud pública y otras.**

Además de las causales ya analizadas, una de las más importantes es la LO por interés público. Esta causal tiene como objetivo de política pública, entre otras cosas, salvaguardar el interés del público en general, incluyendo la salud, la defensa, y el desarrollo de la economía.

Este tipo de LO encuentra sustento normativo en los principios y objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, sobre principios, establece que los miembros de la OMC podrán, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición y promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre

---

<sup>108</sup>: Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>109</sup> Idem.

que esas medidas sean compatibles con las disposiciones del presente Acuerdo. Además, el párrafo segundo de dicho artículo le permite a los Miembros adoptar medidas apropiadas para prevenir el abuso por los titulares de derechos o recurrir a prácticas que limiten injustificadamente el comercio o afecten negativamente a la transferencia internacional de tecnología.

El artículo 7 referido a los objetivos indica que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe contribuir a la transferencia de tecnología y la innovación tecnológica de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio entre derechos y obligaciones. Es decir, que ambos artículos reconocen que los principios de la protección de la propiedad intelectual se basan en objetivos subyacentes de política pública. Por ello, el Acuerdo sobre los ADPIC establece una serie de flexibilidades con el fin de perseguir dichos objetivos. Las LO son una herramienta fundamental para alcanzar dichos objetivos.

En el particular caso de las licencias sobre productos farmacéuticos, esas flexibilidades se han aclarado en la Declaración de Doha de 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Cabe destacar que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA), mediante interpretación prejudicial (proceso 144-IP-2019) analizó las disposiciones relativas a la LO por interés público de la Decisión 486. En particular, se le solicitó al TJCA que interprete los artículos 52, 65, 68, 69, 238, 239 y 243 de la Decisión. En su interpretación, el Tribunal Andino indicó que el Artículo 65 de la Decisión 486 debe ser interpretado en forma restrictiva.

Además, estableció que para el dictado de una LO, se exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el por qué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional.

Finalmente, el Tribunal reiteró que la Decisión 486 establece, en su Artículo 69, que aquellas LO que no cumplan con las disposiciones del Capítulo VII, denominado «Del régimen de Licencias Obligatorias», no surtirán efecto legal alguno, constituyendo, por tanto, aquellas disposiciones, límites que debe tomar en cuenta la autoridad nacional en el momento de conceder LO. Del mismo modo, tales límites deben ser observados por el beneficiario de una LO previamente concedida<sup>110</sup>.

Esta interpretación restrictiva, sin embargo, no parece estar fundamentada apropiadamente en las normas de la Decisión 486, ni en el Acuerdo sobre los ADPIC. No constituye un antecedente que pueda inspirar resoluciones sobre el tema en otras jurisdicciones.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece que se podrán conceder LO en los casos de emergencia nacional o extrema urgencia y exige al potencial usuario del requisito de intentar obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales

---

<sup>110</sup> TJCA, Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público, 16 de marzo de 2021 disponible en [https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144\\_IP\\_2019.pdf](https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf).

razonables y en plazo prudencial. Además, indica que la notificación al titular podrá realizarse cuando sea razonablemente posible.

Las LO por interés público, en sus distintas acepciones, han sido de las más utilizadas, en el sector farmacéutico, en particular por casos de emergencia sanitaria, como surge de un documento del South Centre<sup>111</sup>.

Con relación al concepto de «emergencia sanitaria», la Declaración de Doha, relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública, en su párrafo 5°.c) estableció que cada país tiene la libertad de determinar qué constituye «una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia». En Latinoamérica los casos de Brasil y Ecuador permiten elaborar sobre este concepto.

#### 1) Brasil.

En Brasil, los Decretos N° 4.830, de 4 de septiembre de 2003, y N° 3.201, de 6 de octubre de 1999, regulan la concesión de LO en casos de emergencia nacional y de interés público. Si se concede una LO por causa de interés público, deberá ser de uso público no comercial<sup>112</sup>.

Bajo estas normas, conjuntamente con la Ley de patentes de Brasil, se establece que el Poder Ejecutivo Federal, por medio de acto del Ministro de Estado responsable de la materia, deberá declarar la situación de emergencia o de interés público, la cual será publicada en el Diario Oficial del Estado, según el artículo 3° del Decreto 3.201/1999. Una vez que se verifique que el titular de la patente o su licenciataria no podrá atender a las situaciones descritas, el Poder Público concederá de oficio la LO de carácter no exclusivo, acto que igualmente será publicado en el Diario Oficial de Brasil (artículo 4° del Decreto 3.201/1999). El INPI deberá ser informado por la autoridad competente para que en sus registros anote la licencia para uso público no comercial que fue concedida con fundamento en el artículo 71 de la ley n° 9.279/1996 (artículo 13 del Decreto 3.201/1999).

El artículo segundo del Decreto 3.201/99 establece qué será considerada emergencia nacional e interés público:

“§ 1. Se entiende por emergencia nacional el peligro público inminente, aunque sólo sea en una parte del territorio nacional.

---

<sup>111</sup> South Centre, “SCOPE OF COMPULSORY LICENSE AND GOVERNMENT USE OF PATENTED MEDICINES IN THE CONTEXT OF THE COVID-19 PANDEMIC”, (actualizado a 2021) disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/03/Compulsory-licenses-table-Covid-19-2-March.pdf>.

<sup>112</sup> En el marco de la pandemia por COVID-19, Brasil, aprobó y publicó la Ley 14.200, de 2021, que permite suspender de forma temporal las patentes de vacunas y medicamentos para enfrentar emergencias sanitarias. La norma modifica la Ley de Propiedad Industrial para establecer la licencia obligatoria de patentes o solicitudes de patentes en casos de emergencia nacional o internacional o de interés público (declarado por el Poder Ejecutivo) o de estado de calamidad pública nacional (declarado por el Congreso).

Según la ley, se puede conceder una licencia obligatoria -de oficio, temporal y no exclusiva- para explotar la patente o la solicitud de patente, sin perjuicio de los derechos del titular, siempre que éste o su licenciataria "no satisfagan la necesidad" del país. El titular del derecho tendrá derecho al 1,5% del precio de venta neto del producto hasta que se establezca efectivamente su valor.

La ley determina que el Poder Ejecutivo publicará la lista de patentes o solicitudes de patentes potencialmente útiles para enfrentar las situaciones previstas dentro de los 30 días siguientes a la fecha de publicación de la declaración de emergencia o interés público, o del reconocimiento del estado de calamidad pública. Quedan excluidos de esta lista los medicamentos que sean objeto de acuerdos de transferencia de tecnología de producción o de concesión de licencias voluntarias capaces de garantizar la satisfacción de la demanda interna. Después de la publicación de la lista, el Poder Ejecutivo tendrá 30 días más, prorrogables por un período igual, para evaluar cada ítem, y sólo otorgará la licencia obligatoria, en forma no exclusiva, a los productores con probada capacidad técnica y económica para producir la materia prima.

§ 2. Se considerarán de interés público los hechos relacionados, entre otros, con la salud pública, la nutrición y la protección del medio ambiente, así como los de importancia primordial para el desarrollo tecnológico o socioeconómico del país”<sup>113</sup>.

## 2) Ecuador

En Ecuador el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, así como la Decisión 486 de la Comunidad Andina, establecen los requisitos para la concesión de licencias por interés público. En particular, el artículo 314 de la norma establece que:

Art. 314.- Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público.- Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible. La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 319 de este Capítulo. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

El Decreto 118 de 2009 declaró de interés público el acceso a medicamentos:

*“...el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos...”*<sup>114</sup>

En el caso de Argentina, en “Peralta, Luis A y otro c. Estado Nacional, Ministerio de Economía y BCRA”, del 27 de diciembre de 1990, la Corte Suprema de Justicia sostuvo que:

*"el concepto de emergencia abarca un hecho cuyo ámbito de aplicación temporal difiere según circunstancias modales de épocas y sitios. Se trata de una situación extraordinaria, que gravita sobre el orden económico social, con su carga de perturbación acumulada, en variables de escasez, pobreza, penuria o indigencia, originada en un estado de necesidad al que hay que ponerle fin. La etiología de esta situación, sus raíces profundas y elementales, y en particular sus consecuencias sobre el estado y la sociedad, al influir sobre la subsistencia misma de la organización jurídica y política, o el normal desenvolvimiento de sus funciones, autoriza al estado a restringir el ejercicio*

---

<sup>113</sup> Traducido por el autor: § 1. Se entiende por emergencia nacional el peligro público inminente, aunque sólo sea en una parte del territorio nacional.

§ 2. Se considerarán de interés público los hechos relacionados, entre otros, con la salud pública, la nutrición y la protección del medio ambiente, así como los de importancia primordial para el desarrollo tecnológico o socioeconómico del país.

<sup>114</sup> Ver artículo primero Decreto 118/09 disponible en: <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec035es.html>.

*normal de algunos derechos patrimoniales tutelados por la Constitución Nacional*".

Respecto de la emergencia sanitaria, el Decreto 486/2002, que declara la Emergencia Sanitaria Nacional, indica que la misma se explica por:

*"Que distintos centros asistenciales del país han visto afectado el flujo normal de suministro de productos, especialmente los de procedencia extranjera.*

*Que, en tal sentido, se encuentra afectado el sistema de provisión de medicamentos para pacientes internados o ambulatorios, ante la imposibilidad de acceder a éstos, así como a insumos esenciales para la salud*".

Posteriormente, la Ley 27.541 de Solidaridad Social y Reactivación Productiva en el Marco de la Emergencia Pública se apoya en el decreto 486/02 y su modificatorio 1053/02 y mantiene dicha emergencia. La Ley establece que el Ministerio de Salud queda facultado para establecer los mecanismos relativos a las LO:

*"Artículo 70.- Facúltase al Ministerio de Salud para establecer un mecanismo de monitoreo de precios de medicamentos e insumos del sector salud y de alternativas de importación directa y licencias compulsivas u obligatorias, frente a posibles problemas de disponibilidad o alzas injustificadas o irrazonables que afecten el acceso de la población a los mismos de manera que puedan poner en riesgo su salud*".

Por último, debido a la pandemia por COVID-19 se prorrogó la declaración de emergencia sanitaria por Decreto de Necesidad y Urgencia 260/20 y sus modificatorios.

En conclusión, a los fines de la LO por emergencia sanitaria o seguridad nacional será tanto el Poder Ejecutivo Nacional, por las facultades delegadas del artículo 76 de la Constitución Nacional<sup>115</sup>, como el Poder Legislativo, quienes podrán establecer la Emergencia sanitaria. En el caso de la emergencia sanitaria vigente hasta el momento de publicación de este documento, el Ministerio de Salud tiene las facultades delegadas para establecer los mecanismos para la concesión de LO.

*(a) Requisitos legales.*

Conforme a las normas nacionales, generalmente el requisito necesario para este tipo de LO con base en emergencia nacional, sanitaria o interés público es una declaración por parte del Poder Ejecutivo de dicha situación<sup>116</sup>.

En la mayoría de los casos, la norma no define qué será considerado emergencia nacional/sanitaria o afectaciones a la seguridad nacional o desarrollo económico, social y

---

<sup>115</sup> Constitución Nacional Argentina: **Artículo 76.-** Se prohíbe la delegación legislativa en el Poder Ejecutivo, salvo en materias determinadas de administración o de emergencia pública, con plazo fijado para su ejercicio y dentro de las bases de la delegación que el Congreso establezca. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm#:~:text=Art%C3%ADculo%2076.%2D%20Se%20proh%C3%ADbe%20la,delegaci%C3%B3n%20que%20el%20Congreso%20establezca.>

<sup>116</sup> Conforme las normas de Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96); LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias); Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.); Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial; Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020) 2020; Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs).

tecnológico de determinados sectores estratégicos para el país. En Brasil, por ejemplo, el Decreto 3201 de 1999 define la emergencia nacional como “*una condición de peligro inminente para la población, aunque sólo exista en una parte del territorio nacional*”. Además, indica que “*se consideran de interés público los hechos, entre otros, relacionados con la salud pública, la nutrición, la protección del medio ambiente, así como los de primordial importancia para el desarrollo tecnológico o social y económico de este país*”<sup>117</sup>.

En la Comunidad Andina, durante el proceso entre la empresa Sugem inc. y el Gobierno de Ecuador, la empresa inició un reclamo al considerar que Ecuador adoptó, por medio del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), medidas que contradicen el ordenamiento jurídico andino y que vulneran sus derechos. En particular, por el supuesto incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 65 y 68 de la decisión 486 y artículo 35 del tratado de creación de tribunal de justicia de la Comunidad Andina. Mediante una aclaratoria al Dictamen 006-2015 se estableció<sup>118</sup>:

*El régimen comunitario andino aplicable en materia de licencias obligatorias no delimita las razones de interés público que pueden motivar la concesión de tales licencias. Sin embargo, respecto a la relación entre los derechos de propiedad industrial y el derecho a la salud, cabe indicar que los expertos en estas áreas han señalado que el derecho a la protección moral y económica resultante de la investigación científica es un derecho humano sujeto a limitaciones de interés público.<sup>119</sup> Tales limitaciones, únicamente reguladas del modo previsto en el artículo 68 de la Decisión 486, no dejan ser de difícil definición o de asegurar certeza en su alcance.*

*La Secretaría General, a la luz de las diversas posiciones existentes a nivel mundial sobre estas disyuntivas, reconoce que el derecho a la salud contempla una serie de elementos mínimos e interrelacionados como son la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad (tanto de los bienes/servicios como de los programas de salud). Las medicinas deben estar disponibles en cantidades suficientes, sin discriminación, tomando en cuenta situaciones físicas y económicas, respetando la ética médica, y previendo que sean científica y médicamente apropiadas. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles dentro de los sistemas de salud en adecuadas dosis y en todo momento, en la forma apropiada, con una segura calidad e información, y a un precio que la comunidad a la cual se atiende, y el paciente en concreto, puedan acceder. También debe verse que los Estados, frente a estas medicinas, tienen una obligación de no impedir su abastecimiento y no introducir arbitrarios ni discriminatorios criterios para dicho abastecimiento; así como tienen una obligación de proteger la salud de sus ciudadanos con actividades tales como de pre-calificación y de fármaco-vigilancia.*

*Lo anterior permitiría delimitar de modo teórico las razones de orden público que facultan a un País Miembro a otorgar una licencia obligatoria respecto de una patente de un medicamento concreto, siendo esencial el efectuar una*

---

<sup>117</sup> Ver Decreto 3201 ‘Establece normas relativas a la concesión, de oficio, de licencias obligatorias en casos de emergencia nacional y de interés público previstos en el artículo 71 de la Ley N° 9.279, de 14 de mayo de 1996’. Disponible en <https://wipo.int/en/text/490935>.

<sup>118</sup> Ver ACLARACIÓN DEL DICTAMEN N° 006 – 2015’ Sobre el reclamo de la empresa SUGEM INC. por supuesto incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 65 y 68 de la Decisión 486 y artículo 35 del Tratado de Creación de Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina por parte de la República del Ecuador, al haber adoptado, por medio del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), medidas que contradicen el ordenamiento jurídico andino y que vulneran derechos particulares de SUGEM INC Dictamen 006-2015 Aclaración disponible en <http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetitas/GACE2547.pdf>.

<sup>119</sup> Seuba, Xavier; *A human rights approach to the WHO Model list of Essential Medicines*, Bulletin of the World Health Organization, 2006, 84:405-411.

*constante verificación y análisis de tales limitaciones para alcanzar un adecuado equilibrio entre la vulneración autorizada a un derecho de propiedad industrial y una adecuada protección de la salud pública.*

*(b) Obligaciones del licenciatarío.*

En el caso de LO por motivos de interés público, el licenciatarío podrá solicitar la misma luego de una declaración de interés público.

*(c) Obligaciones del titular de la patente*

Las normas no hacen referencia a obligación alguna del titular de la patente en los casos donde se conceda una LO por interés público.

*(c) Remuneración del titular*

Si bien las normas en examen no establecen ninguna disposición que indique que hay que otorgar una compensación económica al titular, la remuneración del titular será fijada considerando las circunstancias de cada caso y teniendo en cuenta el valor económico de la licencia concedida. En el caso de Argentina, como ya se ha notado, conforme a lo dispuesto en el artículo 47.h de la LPA y el artículo 43 del RLPA, el titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta el valor económico de la autorización, previa audiencia de las partes y si ellas no se pusieran de acuerdo, se fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente.<sup>120</sup>

En Brasil, la reciente modificación de la Ley de Patentes mediante la Ley 14.200 establece que:

*“La remuneración del titular de la patente o de la solicitud de patente sujeta a una LO se fijará en un 1,5% (un entero y cinco décimos por ciento) sobre el precio de venta neto del producto asociado a ella hasta que se establezca efectivamente su valor.*

*La remuneración del titular de una solicitud de patente sujeta a una LO sólo será exigible si se concede la patente, y el pago, correspondiente a todo el período de la licencia, sólo se efectuará después de la concesión de la patente”<sup>121</sup>.*

*(d) Alcance del derecho.*

En todos los casos el alcance de la licencia será estipulado por la autoridad nacional en cada caso, y la autorización se extenderá a las patentes relativas a los componentes y procesos de fabricación que permitan su explotación; los usos serán de carácter no exclusivos.

*(e) Derechos del licenciatarío.*

En el caso de Argentina, no existe norma alguna que regule la facultad del licenciatarío obligatorio de defenderse ante la infracción de terceros, pero debe entenderse que es una facultad connatural a este tipo de usos.

---

<sup>120</sup> Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

<sup>121</sup> Ley 14.200 'Altera a Lei n° 9.279, de 14 de mayo de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional'. Septiembre de 2021, disponible en: <https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/L14200.pdf>. Artículo 2 que reforma el artículo 71 de la LP.

(f) *Procedimiento de autorización*

No es necesario el recaudo de exigir una licencia previa. El reglamento a la Ley de patentes establece la intervención previa del Ministerio de Economía y del INPI y cuando correspondiera, del Ministerio de Salud o el Ministerio de Defensa. La resolución final del INPI concediendo o rechazando la LO puede ser recurrida ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, sin perjuicio de los recursos administrativos establecidos en la LPA.

## V. USO POR PARTE DEL GOBIERNO EN ARGENTINA.

El uso público no comercial se refiere al caso donde el gobierno debe explotar una patente, En estos casos no es necesario intentar obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables. En este caso, la autorización para explotar la patente puede concederse a un organismo gubernamental o a un tercero autorizado a actuar en nombre del gobierno. El uso público no comercial, al igual que las LO por interés público, encuentran su sustento en los artículos 7 y 8 y el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 31, hace referencia tanto a las LO, como al uso por el gobierno. En particular, el artículo 31.b *in fine* indica que cuando el gobierno 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, informará sin demora al titular de los derechos.

Como se indica, a diferencia de otros casos de LO, el uso público es de carácter no comercial; sin embargo, no se establece una definición del término dejando margen de maniobra a las legislaciones nacionales a su interpretación.

Vidaurreta indica que se denomina ‘uso público no comercial’ a la potestad del Estado de usar un producto o un procedimiento patentado mediante una dependencia administrativa o un organismo público o por encargo a un tercero autorizado a operar en nombre del gobierno y para el gobierno sin autorización del titular de la patente, siempre que dicha explotación sea para proporcionar un servicio público y con fines no comerciales<sup>122</sup>.

La Declaración sobre protección de patentes: “Soberanía Regulatoria bajo el ADPIC”, del Instituto Max Planck para la Innovación y Competencia explica claramente la razón del uso público no comercial:

*“El fundamento detrás del uso gubernamental o de la Corona recae en la responsabilidad del Estado con respecto a sus ciudadanos y la obligación de involucrarse en casos en los cuales el mercado solo es incapaz de proveer bienes públicos esenciales. Dado que el estado es el que otorga una patente, depende de él mismo limitar eventualmente dicha protección si existe un conflicto con el logro de otros objetivos de política pública”.*<sup>123</sup>

No todos los países introdujeron el uso público no comercial ni en la misma forma aquellos que sí lo han hecho. Por ejemplo, la Comunidad Andina de Naciones no prevé el uso gubernamental; sin embargo, la Decisión 486 indica que en el caso de las patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores sólo podrá aplicarse dicho mecanismo<sup>124</sup>. En Argentina, la norma prevé el uso público no comercial sin determinar su alcance<sup>125</sup>. En Brasil, el uso público no comercial se enmarca en el Decreto 3.201, que originalmente establecía que la LO por interés público debería destinarse a uso público no comercial. El Decreto referido fue alterado por el Decreto n. 4.830, que, entre otras modificaciones, consideró que el uso público no comercial se aplica solo a la LO por interés público y no a la de emergencia nacional. En 2007, el Estado brasilero decretó, basado en este instrumento, la LO del medicamento Efavirenz, utilizado en el programa nacional de combate al SIDA.

---

<sup>122</sup> Idem. Vidaurreta (n 57).

<sup>123</sup> Matthias Lamping, ‘Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS’ (2014) 45 IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law 679.

<sup>124</sup> Ver Decisión 486 art. 68.e).

<sup>125</sup> Ver Ley Argentina de Patentes Art. 47.c).

El caso de Argentina tiene particularidades, ya que establece el uso público no comercial de forma autónoma distinguiéndolo de las LO. Como indican Correa y Velásquez:

*“Dos tipos de autorizaciones pueden distinguirse según quién sea su beneficiario. Por un lado, las «licencias obligatorias» o «licencias no voluntarias» las otorga el Estado (por vía administrativa o judicial) en favor de una persona natural o jurídica que cumpla con los requisitos de procedimiento y de fondo que prevea la legislación nacional aplicable. El beneficiario es una persona distinta del Estado mismo. Por otro lado, la «autorización de uso gubernamental», también denominada «uso público no comercial», puede ser dictada por el Estado para el uso, por éste mismo, de una invención patentada. En este caso, a diferencia de la licencia obligatoria, el beneficiario directo no es una tercera parte, si bien pueden intervenir contratistas del Estado”<sup>126</sup>.*

Sin embargo, la ley argentina describe tan sólo una de las circunstancias en las que puede darse el uso público no gubernamental: “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...”. Pero nada dice respecto a otras situaciones, por ejemplo, cuando el gobierno se dispone a utilizar un invento respecto del cual efectivamente hizo una búsqueda de patentes y le consta que la patente es válida. Dado que el artículo 31 (b), último párrafo del Acuerdo sobre los ADPIC, también guarda silencio al respecto, la Argentina tiene libertad para legislar y, la vía reglamentaria, podría ser una alternativa válida para completar la fragmentaria prescripción legal. Nótese que el artículo 31 (b), último párrafo del ADPIC, que transcribe el artículo 47(c) de la ley de patentes argentina, muestra una fenomenología por la cual el Gobierno primero utiliza la patente y luego informa sin demora a su titular sin ningún recaudo previo. Esta disposición indica que el propietario de la patente puede ser notificado antes o después de que el uso de la patente haya comenzado, y que esta notificación debe tener lugar cuando el titular del derecho haya sido identificado a través de una búsqueda de patentes o por otros medios<sup>127</sup>.

#### *(a) Requisitos legales*

En Argentina, la legislación no establece requisitos legales específicos más allá de la autorización general dada al gobierno para el uso público.

#### *(b) Obligaciones del licenciataria.*

En este caso, el licenciataria será el gobierno o un tercero que él designe. Cabe destacar que se deberá hacer uso público, no comercial, por él o por el tercero designado. Por ejemplo, en Argentina, ha de suponerse que la autorización de uso es amplia y, puede involucrar, por ejemplo, la producción de medicamentos para distribución en hospitales o la de vacunas utilizadas en programas públicos de prevención.

#### *(c) Obligaciones del titular de la patente*

No se especifican obligaciones del titular.

#### *(d) Remuneración del titular*

Se aplicará de forma análoga lo dispuesto en el artículo 47.h de la LPA y el artículo 43 del RLPA: el titular de la patente percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta el valor económico de la autorización. El INPI es el

<sup>126</sup> Correa and Velásquez (n 17). Pp.12.

<sup>127</sup> Vidaurreta (n 77), pp. 26-27.

organismo encargado de fijar la remuneración, en el caso de que las partes no llegaran a un acuerdo voluntariamente.

*(e) Proceso de autorización*

No se encuentra establecido un procedimiento para la autorización del uso público no comercial. La legislación únicamente hace referencia a la intervención del Ministerio de Economía, del INPI y, según el caso, del Ministerio de Salud o el Ministerio de Defensa.

## VI. LA REGLAMENTACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN ARGENTINA

Como fue analizado en la sección anterior, si bien la legislación argentina contempla las LOs y el uso público no comercial, no establece procesos y plazos específicos. Sólo la licencia por falta de explotación tiene un procedimiento claro para su concesión, el que podría ser extrapolado al resto de las causales de LO determinadas por la Ley de Patentes.

La implementación de las LO y el uso público no comercial han sido objeto de distintas recomendaciones internacionales y nacionales. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en su párrafo 5.b) establece que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”<sup>128</sup>. En el “Informe del grupo de alto nivel del secretario general de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos”<sup>129</sup>, se recomienda que:

*Los gobiernos deben aprobar y aplicar legislación que facilite la emisión de licencias obligatorias. Tal legislación debe diseñarse para otorgar licencias obligatorias, rápidas, justas, previsibles y aplicables para satisfacer las necesidades de salud pública legítimas, y en especial en relación con los medicamentos esenciales. El uso de licencias obligatorias debe basarse en las disposiciones de la Declaración de Doha, y los motivos para la emisión de licencias obligatorias deben quedar a discreción de los gobiernos.*

Más recientemente, los miembros de la OMC, producto de la pandemia, buscaron clarificar este punto sobre el artículo 31 del ADPIC. En particular, la Declaración sobre el Acuerdo de los ADPIC en el marco de la pandemia de COVID-19, busca establecer un proceso expeditivo no atado a la legislación nacional a los fines de que se emitan LO para la producción de vacunas COVID-19<sup>130</sup>. El párrafo segundo indica que:

*“Para mayor claridad, un Miembro admisible podrá autorizar el uso de la materia de una patente en virtud del artículo 31 sin el consentimiento del titular de los derechos mediante cualquier instrumento disponible en la legislación del Miembro, como órdenes ejecutivas, decretos de urgencia, autorizaciones de uso por el Gobierno y órdenes judiciales o administrativas, tenga o no el Miembro un régimen de licencias obligatorias en vigor. A los efectos de la presente Decisión, la “legislación de un Miembro”, a que se hace referencia en el artículo 31, no se limita a actos legislativos como aquellos que establecen normas sobre la concesión de licencias obligatorias, sino que incluye también otros actos, como las órdenes ejecutivas, los decretos de urgencia y las órdenes judiciales o administrativas”.*

En Latinoamérica, en los últimos años, varios países de la región adoptaron disposiciones que regulan las LOs. Casos como Brasil, Colombia, Ecuador o Perú, permiten observar distintos mecanismos para la introducción de reglas en la materia<sup>131</sup>.

<sup>128</sup> MINISTERIAL DE LA OMC, Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, (DOHA, 2001): WT/MIN(01)/DEC/2 disponible en: [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

<sup>129</sup> Dreifuss and Mogae (n 14). Pp.12.

<sup>130</sup> Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, [WT/MIN\(22\)/30 WT/L/1141 22 de junio de 2022](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm).

<sup>131</sup> SIC, Resolución 12 “Por la cual se señala el procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias”, disponible en [https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion\\_12\\_2010.pdf](https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/Resolucion_12_2010.pdf); INDECOPI, ‘Lineamientos Aplicables para el procedimiento de emisión de licencias obligatorias contempladas en la decisión 486 de la Comunidad Andina y el decreto 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486’

En la Unión Europea, “la necesidad de garantizar la existencia de sistemas eficaces para la concesión de licencias obligatorias” se aborda mediante una iniciativa en curso<sup>132</sup> que se inició producto de la pandemia del COVID 19.

En el caso de Argentina, tanto la Ley como el reglamento fallan, como se ha dicho, en establecer un procedimiento para la concesión de LO, excepto en un caso (LO por falta de explotación). De hecho, el INPI, en su página web no da ninguna información respecto de la temática. Sí es posible encontrar en el listado de aranceles la tasa que se debe pagar, en el caso de que se solicite una LO por falta de uso o por prácticas anticompetitivas<sup>133</sup>. Lo que hace conveniente establecer el proceso para el resto de las causales establecidas en la Ley. Como indica Bensadon, los plazos para la concesión de LO deberían ser análogos a los de la licencia por falta de explotación<sup>134</sup>.

Cabe destacar que a los fines de las LO establecidas en el artículo 45 de la Ley, la Autoridad de aplicación deberá ser el Ministerio de Producción (o aquel que lo reemplace en el futuro) organismo que absorbió las competencias del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos<sup>135</sup> por la Ley de Ministerios<sup>136</sup>.

Sin embargo, el INPI es quien por las atribuciones conferidas por la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad en su artículo 91, inciso k) podrá establecer el reglamento de LO, ya que, según la norma, el Instituto tendrá las competencias para:

*k) Reglamentar el procedimiento de patentes de invención y modelos de utilidad, en todo aquello que facilite el mismo, adaptar requisitos que resulten obsoletos por la implementación de nuevas tecnologías y simplificar el trámite de registro a favor del administrado y la sociedad en su conjunto.*

Además, el artículo 93, inciso a) de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad indica que el directorio del INPI tendrá la potestad para:

*Proponer al PODER EJECUTIVO NACIONAL a través del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, las modificaciones reglamentarias y de política nacional que estime pertinentes en relación con las leyes de protección a los derechos de propiedad industrial;*

Esto se encuentra reflejado en las distintas resoluciones que fueron emitidas por el INPI. Las resoluciones que establecen criterios de patentabilidad han sido conjuntas con Ministerios

---

disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20791/200567/Resoluci%C3%B3n+2706-2019-DIN-Indecopi.pdf/4d8b9239-fd6d-66a9-e566-c3e996cf046f> Brasil, Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs). Ecuador, EIPI, 'Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos', Resolución 10-04, disponible en [https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/PDF/instructivo\\_concesion\\_licencias\\_obligatorias.pdf](https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/PDF/instructivo_concesion_licencias_obligatorias.pdf).

<sup>132</sup> Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Making the most of the EU's innovative potential An intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience COM/2020/760 final (25 November 2020), p. 12. See also European Parliament resolution of 11 November 2021 on an intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience (2021/2007(INI)), para 50 (calling on the European Commission 'to analyse and explore possible options for ensuring effectiveness and better coordination of compulsory licensing in the EU'). Intellectual Property – Revised Framework for Compulsory Licensing of Patents, <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13357-Intellectual-property-revised-framework-for-compulsory-licensing-of-patents> en, accedio el 30 de Junio de 2022.

<sup>133</sup> INPI, 'aranceles vigentes a julio de 2019', disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/aranceles\\_vigentesinpi19.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/aranceles_vigentesinpi19.pdf).

<sup>134</sup> Op. Cit. (n. 79).

<sup>135</sup> Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, Cuenta de Inversión 1999: funciones, disponible en [https://www.economia.gob.ar/hacienda/cgn/cuenta/1999/tomo\\_ii/09\\_j50\\_part1.htm](https://www.economia.gob.ar/hacienda/cgn/cuenta/1999/tomo_ii/09_j50_part1.htm).

<sup>136</sup> Ley de Ministerios 22.520 y sus modificatorias Texto ordenado por Decreto 438/92, disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/48853/textact.htm#1>.

como Agricultura o Salud<sup>137</sup>. Este punto permite sugerir que cualquier regulación sobre LO podría realizarse juntamente con otros organismos competentes.

Además, la actual Ley de solidaridad social y reactivación productiva en el marco de la emergencia pública número 27.541 (y sus prórrogas), estableció en su artículo 70 que el Ministerio de Salud se encuentra facultado para establecer los mecanismos de LO<sup>138</sup>.

Se propone a continuación un reglamento de LO y su público no comercial que busca otorgar transparencia, celeridad y certeza al proceso para la concesión de LO en Argentina.

---

<sup>137</sup> Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e INPI, Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 que aprueba las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-118-2012-196991/texto>; Secretaria de Agricultura Ganadería y Pesca y Secretaria de Industria, "Directrices sobre Patentamiento", Resolución Conjunta 810/2001 y 99/2001 y resolución INPI 283/2015 disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-99-2001-69493/texto>.

<sup>138</sup> Ley de solidaridad social y reactivación productiva en el marco de la emergencia pública número 27.541 (y sus prórrogas), disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/330000-334999/333564/textact.htm>.

## VII. PROPUESTA DE REGLAMENTO

### ARTÍCULO 1. OBJETO.

El presente reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones complementarias de procedimiento para la emisión de las licencias obligatorias y uso público no comercial conforme a lo establecido en la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad 24.481 y sus modificatorias (texto ordenado por el Decreto 260/96)<sup>139</sup>.

### ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

El presente reglamento regula las actuaciones del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial y la de los administrados, sean estas personas humanas, jurídicas, públicas o privadas, en relación con las solicitudes y concesión de licencias obligatorias y uso público no comercial.

### ARTÍCULO 3. DE LA SOLICITUD.

La solicitud deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y su decreto reglamentario, Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto 1759/72 - T.O. 2017, y deberá contener:

- a) Nombres, apellido, indicación de identidad y domicilio real y constituido del interesado
- b) La persona que se presente por un derecho o interés que no sea propio, aunque le compete ejercerlo en virtud de representación legal, deberá acompañar los documentos que acrediten la calidad invocada. La representación podrá acreditarse mediante cualquier medio válido en Derecho que deje constancia fidedigna de su existencia
- c) Identificar la tecnología que se pretende explotar, para lo cual deberá señalar de forma precisa y clara las características técnicas del producto y/o proceso y si lo conociere la patente o patentes que lo protegen, precisando el número de certificado, el título de la invención y el nombre del titular.
- d) Aportar pruebas que acrediten que el solicitante hubiere intentado, previamente y sin éxito, obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables en un plazo de 150 días, cuando correspondiere, excepto si la licencia se requiriere por razones de emergencia sanitaria o seguridad nacional, otros casos de interés público o se tratara de un uso gubernamental no comercial.
- e) Demostrar que posee la capacidad económica para realizar una explotación de la invención patentada y disponer de un establecimiento habilitado al efecto por la autoridad competente, cuando correspondiere.
- f) Solicitar las otras pruebas que pretenda hacer valer, si es del caso;
- g) Indicación de la fecha de pago de los derechos de tramitación y número de comprobante de pago de la tasa.

---

<sup>139</sup> En virtud del Artículo 92 inciso k) de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad la Ley N° 24.481 (t.o. 1996), y modificatorias, establece que el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI), en su carácter de autoridad de aplicación, se encuentra facultado para reglamentar el procedimiento de patentes de invención y modelos de utilidad, en todo aquello que facilite el mismo, adaptar requisitos que resulten obsoletos por la implementación de nuevas tecnologías y simplificar el trámite de registro a favor del administrado y la sociedad en su conjunto.

#### **ARTÍCULO 4. INFORMACIÓN TECNOLÓGICA.**

Una vez recibida la solicitud, la Dirección de Información Tecnológica del INPI analizará la tecnología objeto de la solicitud de licencia obligatoria e informará respecto a la existencia de patentes concedidas o en trámite sobre el producto y/o procedimiento objeto de la licencia.

El solicitante de la licencia obligatoria deberá abonar la tasa correspondiente por el trámite de información tecnológica.

#### **ARTÍCULO 5. LICENCIA OBLIGATORIA POR NEGATIVA A CONTRATAR.**

Transcurridos los plazos establecidos en el artículo 43 de la Ley de Patentes y modelos de Utilidad, cualquier persona humana o jurídica podrá presentar una solicitud para la concesión de una licencia obligatoria por negativa a contratar. A tales fines deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo tercero.

Recibida la solicitud, se evaluará si cumple con los requisitos establecidos para su admisión a trámite. Si del examen resulta que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos, se notificará al solicitante para que subsane las observaciones en el plazo de diez (10) días hábiles.

De verificar que la solicitud cumple con los requisitos establecidos, se correrá traslado al titular de la patente objeto de la solicitud para que presente los argumentos y/o documentos que estime pertinentes en el plazo de diez (10) días hábiles. La notificación se realizará en el último domicilio procesal consignado en el expediente en que sé concedió la patente.

Una vez verificada la solicitud, el INPI notificará la Autoridad Nacional en materia de Defensa de la Competencia en un plazo de cinco (5) días a los fines de dar conocimiento de la solicitud de la licencia obligatoria.

El INPI ordenará la prueba que considere conducente, la que deberá producirse en un plazo de treinta (30) días hábiles. El INPI deberá valorar la prueba y rechazar o conceder la licencia obligatoria en un plazo de treinta (30) días hábiles del vencimiento del plazo para producir la prueba.

Los plazos indicados no son prorrogables.

#### **ARTÍCULO 6. LICENCIA OBLIGATORIA POR FALTA DE EXPLOTACIÓN.**

Transcurridos los plazos establecidos en el artículo 43 de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad, cualquier persona humana o jurídica podrá presentar una solicitud para la concesión de una licencia obligatoria por falta de explotación. A tales fines deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo tercero y aportar prueba que demuestre la falta de explotación conforme el artículo 43 de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad.

Recibida la solicitud, se evaluará si cumple con los requisitos establecidos para su admisión a trámite. Si del examen resulta que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos, se notificará al solicitante para que subsane las observaciones en el plazo de diez (10) días hábiles.

De verificar que la solicitud cumple con los requisitos establecidos, se correrá traslado al titular de la patente objeto de la solicitud para que presente los argumentos y/o documentos

que estime pertinentes en el plazo de diez (10) días hábiles. La notificación se realizará en el último domicilio procesal consignado en el expediente en que se concedió la patente.

Una vez cumplido el plazo, el INPI ordenará la prueba que considere conducente, la que deberá producirse en un plazo de treinta (30) días hábiles. El INPI deberá valorar la prueba y rechazar o conceder la licencia obligatoria en un plazo de un plazo de treinta (30) días hábiles del vencimiento del plazo para producir la prueba. Tanto el rechazo como la concesión de este uso sin autorización de la patente podrá ser recurrido ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial en un plazo de diez (10) días hábiles.

#### **ARTÍCULO 7. LICENCIA OBLIGATORIA POR PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS.**

Cualquier persona humana o jurídica podrá presentar una solicitud para la concesión de una licencia obligatoria por falta de explotación. A tales fines deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo tercero y aportar prueba que demuestre la práctica anticompetitiva conforme el artículo 44 de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad.

De verificar que la solicitud cumple con los requisitos establecidos, el INPI correrá traslado a la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, que deberá determinar si existe una práctica anticompetitiva en los plazos establecidos en la Ley de Defensa de la Competencia y su reglamento.

Una vez determinada la práctica anticompetitiva, en los términos previstos en el artículo 44 de la Ley de Patentes y su reglamento, la autoridad competente deberá en un plazo de diez (10) días hábiles notificar al INPI de la decisión.

El INPI procederá a publicar en el plazo de cinco (5) días hábiles un aviso en el Boletín Oficial, en el Boletín de Patentes y en un diario de circulación nacional, informando que estudiará las ofertas de terceros interesados en obtener una licencia obligatoria.

Las personas interesadas deberán cumplir con los requisitos previstos en el artículo 3 sobre la solicitud y contarán con treinta (30) días hábiles desde la publicación establecida en el párrafo anterior para su presentación.

El INPI dispondrá un plazo de treinta (30) días hábiles desde el vencimiento del plazo para la presentación de las solicitudes para analizar las solicitudes recibidas y, en el caso de que cumplieran los requisitos establecidos en el artículo tercero, conceder la licencia obligatoria.

#### **ARTÍCULO 8. LICENCIA OBLIGATORIA POR DEPENDENCIA DE PATENTES.**

Cualquier persona humana o jurídica podrá presentar una solicitud para la concesión de una licencia obligatoria por dependencia de patentes. A tales fines deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo tercero y aportar prueba que demuestre que la invención reivindicada en la segunda patente suponga un avance técnico significativo de una importancia económica considerable, con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

Recibida la solicitud, se evaluará si cumple con los requisitos establecidos para su admisión a trámite. Si del examen resulta que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos, se notificará al solicitante para que subsane las observaciones en el plazo de diez (10) días hábiles.

De verificar que la solicitud cumple con los requisitos establecidos, se correrá traslado al titular de la patente objeto de la solicitud para que presente los argumentos y/o documentos que estime pertinentes en el plazo de diez (10) días hábiles. La notificación se realizará en el último domicilio procesal consignado en el expediente en que se concedió la patente.

Una vez cumplido el plazo, el INPI ordenará la prueba que considere conducente, la que deberá producirse en un plazo de treinta (30) días hábiles. El INPI deberá valorar la prueba y rechazar o conceder la licencia obligatoria en un plazo de un plazo de treinta (30) días hábiles del vencimiento del plazo para producir la prueba. Tanto el rechazo como la concesión de este uso sin autorización de la patente podrá ser recurrido ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial en un plazo de diez (10) días hábiles.

El titular de la primera patente tendrá derecho a obtener una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente

### **ARTÍCULO 9. LICENCIA OBLIGATORIA POR EMERGENCIA SANITARIA, SEGURIDAD NACIONAL U OTROS CASOS DE INTERÉS PÚBLICO.**

Cuando exista una declaración de interés público, de emergencia sanitaria o de seguridad nacional emitida por el gobierno nacional, cualquier persona humana o jurídica podrá presentar una solicitud al INPI para la concesión de una licencia obligatoria por emergencia sanitaria o seguridad nacional. A tales fines deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 3 de este reglamento. En el caso de licencias obligatorias por emergencia sanitaria o seguridad nacional, el solicitante no deberá demostrar el intento, previo y sin éxito, de obtener una licencia contractual del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables.

EL INPI dará intervención del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN y en el caso de que corresponda, al MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, al MINISTERIO DE DEFENSA, O al MINISTERIO en el marco de las competencias que les asigne la Ley de Ministerios a los fines que se expidan respecto de la pertinencia de la concesión de la licencia obligatoria en un plazo de cuarenta (30) días hábiles.

De verificar que la solicitud cumple con los requisitos establecidos, el INPI concederá la licencia obligatoria dentro de los treinta (30) días del vencimiento del plazo del párrafo anterior.

Cuando sea razonablemente posible, el INPI notificará al titular de la patente materia de la solicitud.

### **ARTÍCULO 10. USO PÚBLICO NO COMERCIAL.**

El poder ejecutivo nacional, con la intervención del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, el INPI y, en el caso de que corresponda al MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL o MINISTERIO DE DEFENSA, en el marco de las competencias que les asigne la Ley de Ministerios, podrá disponer del uso público no comercial de invenciones patentadas en circunstancias de extrema urgencia o de emergencia sanitaria o de seguridad nacional.

El poder ejecutivo nacional publicará en el Boletín Oficial la decisión de hacer uso público no comercial junto con las circunstancias que fundamentan la decisión.

Una vez publicada en el Boletín Oficial, el INPI comunicará en un plazo de diez (10) días y por un plazo de treinta (30) días hábiles las invenciones patentadas objeto del uso público no comercial. Cualquier persona interesada podrá solicitar una licencia.

Las personas interesadas deberán cumplir con los requisitos previstos en el artículo 3 sobre la solicitud y contarán con treinta (30) días hábiles desde la publicación establecida en el párrafo anterior para su presentación.

El INPI dispondrá un plazo de treinta (30) días hábiles desde el vencimiento del plazo para la presentación de las solicitudes para analizar las solicitudes recibidas y, en el caso de que cumplieran los requisitos establecidos en el artículo tercero, conceder la licencia.

El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

#### **ARTÍCULO 11. REMUNERACIÓN**

La remuneración del titular de la patente será fijada por el INPI, previa audiencia entre las partes, quienes podrán acordar un monto de dicha remuneración. Caso contrario, el INPI deberá establecer la remuneración teniendo en cuenta, entre otros factores, el valor económico de la autorización, las condiciones que rigen las licencias contractuales de productos similares en el mercado nacional y/o internacional y las inversiones que exigirá al licenciatario la explotación de la patente.

En los casos de licencias obligatorias por emergencia sanitaria o seguridad nacional o de uso público no comercial se deberán tener en cuenta las situaciones que motivaron dicha autorización.

Para el caso de licencias por abuso de posición dominante, se deberá tener en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.

#### **ARTÍCULO 12. ALCANCE DE LA LICENCIA**

En los casos en que se disponga dictar la licencia obligatoria solicitada, la resolución del INPI deberá determinar el alcance de la licencia y el período por el cual se concede.

#### **ARTÍCULO 13. REVOCATORIA**

EL INPI de oficio o a solicitud de parte, teniendo en cuenta los intereses legítimos de las personas que hubieran recibido una licencia obligatoria, podrá revocarla únicamente en los siguientes casos cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir.

En el caso de las licencias obligatorias por falta de explotación, a solicitud del titular de la patente, se revocará la licencia obligatoria cuando el licenciatario no haya iniciado sin razones justificadas la explotación de la invención dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, o cuando hubiere suspendido la explotación por ese mismo período sin justa causa.

#### **ARTÍCULO 13. REVISIÓN JUDICIAL.**

Las decisiones resultantes del procedimiento establecido en los artículos 5 a 12 podrán ser recurridas ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial en un plazo de diez (10) días hábiles, sin efectos suspensivos.

## VIII. GLOSARIO

LO – Licencia Obligatoria

CUP – Convenio de París para la protección de la propiedad industrial

ADPIC – Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

OMC – Organización Mundial del Comercio

IUPAC – Unión Internacional de Química Pura y Aplicada por sus siglas en inglés  
“International Union of Pure and Applied Chemistry”

CAS – Servicio de Resúmenes Químicos de los Estados Unidos por sus siglas en inglés  
“Chemical Abstracts Service de la American Chemical Society”.

DCI – Denominación Común Internacional

USPTO – Oficina de Patentes y Marcas de EE. UU. por sus siglas en inglés “United States  
Patent and Trademark Office”

EPO – Oficina de Patentes Europea por sus siglas en inglés “European Patent Office”

INPI – Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Argentina

UE – Unión Europea

CIP – Clasificación Internacional de Patentes

OMPI – Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

PCT – Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) por sus siglas en inglés  
“Patent Cooperation Treaty”

AGCS – Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios

HIPO – Oficina Húngara de la Propiedad Intelectual por sus siglas en inglés “Hungarian  
Intellectual Property Office”

I+D – Investigación y Desarrollo

LPA – Ley de Procedimientos Administrativos

RLPA – Reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos

OSD – Órgano de Solución de Disputas de la OMC

TJCA – Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

IEPI – Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

## IX. BIBLIOGRAFÍA

Bodenhause G, *GUIA PARA LA APLICACION DEL CONVENIO DE PARIS PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL REVISADO EN ESTOCOLMO EN 1967*. (BIRPI 1969) <[https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo\\_pub\\_611.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_611.pdf)>

Breuer Moreno P, *Tratado de Patentes de Invención*, vol 1 (Abeledo Perrot 1957).

Correa CM, 'GUÍA PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS Y USO GUBERNAMENTAL DE PATENTES FARMACÉUTICAS' (South Centre 2020) DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN 107. <[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/12/RP-107_ES.pdf)>

Correa CM, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary* (2e edn, Oxford University Press 2020).

Correa CM and Velásquez G, 'Acceso a medicamentos: Experiencias con licencias obligatorias y uso gubernamental - El caso de la Hepatitis C' (South Centre 2018) Research Paper 85 (ES). <<http://hdl.handle.net/10419/232204>>

Correa CM and Yusuf A (eds), *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement* (Third edition, Wolters Kluwer 2016).

D'Amore MR, *Defensa de la competencia y propiedad intelectual* (B de F ; Euros 2015).

Dreifuss R and Mogae FG, 'High-Level Panel on Access to Medicines Report: Promoting Innovation and Access to Health Technologies' (UN Secretary General 2016). <<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>> accessed 10 October 2020

Drexel J (ed), *Research Handbook on Intellectual Property and Competition Law* (E Elgar 2008).

Ghidini G, *Innovation, Competition and Consumer Welfare in Intellectual Property Law* (Edward Elgar 2010).

Hilty RM, *Intellectual Property and Private Ordering*, vol 1 (Rochelle Dreyfuss and Justine Pila eds, Oxford University Press 2017). <<http://oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780198758457.001.0001/oxfordhb-9780198758457-e-38>> accessed 6 July 2021

Lamping M, 'Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS' (2014) 45 IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law 679.

——, 'Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union' [2023]. SSRN Electronic Journal <<https://www.ssrn.com/abstract=4381959>> accessed 23 October 2023

Lévêque F and Shelanski HA (eds), *Antitrust, Patents, and Copyright: EU and US Perspectives* (E Elgar 2005).

Moser P and Voena A, 'Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act' (2012) 102 American Economic Review 396.

Nguyễn TT, *Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries* (Edward Elgar 2010).

Rahnasto I, *Intellectual Property Rights, External Effects, and Antitrust Law: Leveraging IPRs in the Communications Industry* (Oxford University Press 2003).

Shadlen KC, 'The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies' (2009) 42 *Comparative Politics* 41.

Sidak JG and Teece DJ, 'DYNAMIC COMPETITION IN ANTITRUST LAW' (2009) 5 *Journal of Competition Law and Economics* 581.

Taubman A, Wager H and Watal J (eds), *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement* (2nd edn, Cambridge University Press 2020). <<https://www.cambridge.org/core/product/identifier/9781108883511/type/book>> accessed 10 March 2022

United Nations Conference on Trade and Development, International Centre for Trade and Sustainable Development and UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development (eds), *Resource Book on TRIPS and Development* (Cambridge University Press 2005).

Vidaurreta GE, *Uso Público No Comercial y Licencias Obligatorias En América Latina: Estado de Situación* (South Centre, 2021). <[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk\\_2021\\_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina\\_ES.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/10/Bk_2021_Uso-Publico-No-Comercial-y-Licencias-Obligatorias-en-America-Latina_ES.pdf)>

Decisión 486. Regimen Común de la Propiedad Industrial 2000.

Ley 111. de Patentes de Invención 1864.

Ley 6867 Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (y modifs.) 1983.

Ley 9279 Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. (y modifs) 1996.

LEY 19039. ESTABLECE NORMAS APLICABLES A LOS PRIVILEGIOS INDUSTRIALES Y PROTECCION DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL (y modificatorias) 1991.

Ley de Patentes y Modelos de Utilidad. Ley. 24.481. TEXTO ORDENADO DE LA LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD N° 24.481 (Decreto 260/96).

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020) 2020.

Ley N° 17164. Ley de la propiedad industrial. Ley de Patentes (y modifs) 1999.

"Por medio de la cual se declara la existencia de razones de interés público para someter una patente de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir a licencia obligatoria en la modalidad de uso gubernamental 2023.

## DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN RECIENTES DEL SOUTH CENTRE

No.	Fecha	Título	Autores
128	Febrero de 2021	Intellectual Property in the EU–MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement	Roxana Blasetti in collaboration with Juan I. Correa
129	Marzo 2021	The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines	Henrique Zeferino de Menezes
130	Abril 2021	Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Challenges Posed by Intellectual Property and Genetic Sequence Information	Nirmalya Syam y Thamara Romero
118	Junio 2021	Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19	German Velásquez
131	Junio 2021	TRIPS Flexibilities and TRIPS-plus Provisions in the RCEP Chapter on Intellectual Property: How Much Policy Space is Retained?	Vitor Henrique Pinto Ido
132	Junio 2021	Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement	Carlos M. Correa
133	Agosto 2021	Malaria and Dengue: Understanding two infectious diseases affecting developing countries and their link to climate change	Mirza Alas
134	Septiembre 2021	Restructuring the Global Vaccine Industry	Felix Lobo
135	Septiembre 2021	Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe
136	Septiembre 2021	Canada's Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-BioLyse Case	Muhammad Zaheer Abbas
137	Octubre 2021	The Ocean Economy: trends, impacts and opportunities for a post COVID-19 Blue Recovery in developing countries	David Vivas Eugui, Diana Barrowclough y Claudia Contreras
138	Octubre 2021	Beyond Corporate Social Responsibility: Strengthening Human Rights Due Diligence through the Legally Binding Instrument on Business and Human Rights	Daniel Uribe Terán
139	Octubre 2021	Governing Seed for Food Production: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Nina Isabelle Moeller
140	Noviembre 2021	Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales	Germán Velásquez
135	Noviembre 2021	Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19:	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe

Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión

141	Noviembre 2021	Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions	Yousuf A Vawda y Bonginkosi Shozi
142	4 de enero de 2022	Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice	Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo y Ana Carolina Navarrete
143	11 de enero de 2022	Direito Brasileiro da Concorrência e Acesso à Saúde no Brasil: Preços Exploratórios no Setor de Medicamentos	Bruno Braz de Castro
144	27 de enero de 2022	A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements	Henning Grosse Ruse-Khan y Federica Paddeu
145	9 de febrero de 2022	The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes	Emmanuel Kolawole Oke
146	16 de febrero de 2022	A Review of WTO Disputes on TRIPS: Implications for Use of Flexibilities for Public Health	Nirmalya Syam
147	28 de febrero de 2022	Can Negotiations at the World Health Organization Lead to a Just Framework for the Prevention, Preparedness and Response to Pandemics as Global Public Goods?	Viviana Muñoz Tellez
148	7 de marzo de 2022	Marine Genetic Resources Beyond National Jurisdictions: Negotiating Options on Intellectual Property	Siva Thambisetty
149	8 de marzo de 2022	The International Discourse on the Right to Development and the Need to Reinvigorate its Implementation	Yuefen Li, Daniel Uribe and Danish
150	21 de marzo de 2022	The Liability of Internet Service Providers for Copyright Infringement in Sri Lanka: A Comparative Analysis	Ruwan Fernando
147	28 de febrero de 2022	¿Podrán las negociaciones en la organización mundial de la salud resultar en un marco justo para la prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias como bienes públicos globales?	Viviana Muñoz Tellez
151	19 de abril de 2022	Escaping the Fragility/Conflict Poverty Trap: How the interaction between service delivery, capacity development and institutional transformation drives the process of transition out of fragility	Mamadou Dia
152	21 de abril de 2022	An Examination of Selected Public Health Exceptions in Asian Patent Laws	Kiyoshi Adachi
153	26 de abril de 2022	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19	Srividya Ravi

154	9 de mayo de 2022	COVID-19 Vaccines as Global Public Goods: between life and profit	Katiuska King Mantilla and César Carranza Barona
155	27 de mayo de 2022	Manufacturing for Export: A TRIPS-Consistent Pro-Competitive Exception	Carlos M. Correa and Juan I. Correa
156	1 de junio de 2022	A Tough Call? Comparing Tax Revenues to Be Raised by Developing Countries from the Amount A and the UN Model Treaty Article 12B Regimes	Vladimir Starkov and Alexis Jin
157	3 de junio de 2022	WTO Moratorium on Customs Duties on Electronic Transmissions: How much tariff revenue have developing countries lost?	Rashmi Banga
158	15 de junio de 2022	Twenty Years After Doha: An Analysis of the Use of the TRIPS Agreement's Public Health Flexibilities in India	Muhammad Zaheer Abbas, PhD
159	15 de julio de 2022	Reaping the Fruits of Research on Microorganisms: Prospects and Challenges for R&D and Industry in Sri Lanka	Ruwan Fernando
160	21 de julio de 2022	Movement Forward on ABS for the Convention on Biological Diversity: Bounded Openness Over Natural Information	Joseph Henry Vogel, Manuel Ruiz Muller, Klaus Angerer, and Christopher May
161	26 de julio de 2022	Two Pillar Solution for Taxing the Digitalized Economy: Policy Implications and Guidance for the Global South	Irene Ovonji-Odida, Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary
162	11 de agosto de 2022	The Proposed Standing Multilateral Mechanism and Its Potential Relationship with the Existing Universe of Investor – State Dispute Settlement	Danish and Daniel Uribe
163	19 de agosto de 2022	The Human Right to Science: From Fragmentation to Comprehensive Implementation?	Peter Bille Larsen and Marjorie Pamintuan
156	1 de junio de 2022	¿Una elección difícil? Comparación de los ingresos fiscales que recaudarán los países en vías de desarrollo a partir de los regímenes del Monto A y del Artículo 12B de la Convención Modelo de las Naciones Unidas	Vladimir Starkov y Alexis Jin
164	23 de septiembre de 2022	Impact of a Minimum Tax Rate under the Pillar Two Solution on Small Island Developing States	Kuldeep Sharma
165	4 de octubre de 2022	Evaluating the Impact of Pillars One and Two	Suranjali Tandon and Chetan Rao
166	6 de octubre de 2022	Lessons From India's Implementation of Doha Declaration on TRIPS and Public Health	Nanditta Batra
167	27 de octubre de 2022	Analysing Intersections between Climate Change and Human Rights	Daniel Uribe Teran and Luis Fernando Rosales
168	28 de octubre de 2022	TRIPS Flexibilities and Access to Medicines: An Evaluation of Barriers to	Anna S.Y. Wong, Clarke B. Cole, Jillian C. Kohler

		Employing Compulsory Licenses for Patented Pharmaceuticals at the WTO	
169	8 de noviembre de 2022	The WTO TRIPS Decision on COVID-19 Vaccines: What is Needed to Implement it?	Carlos M. Correa and Nirmalya Syam
170	17 de noviembre de 2022	Left on Our Own: COVID-19, TRIPS-Plus Free Trade Agreements, and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health	Melissa Omino and Joanna Kahumbu
171	29 de noviembre de 2022	Pautas para el Examen de Solicitudes de Patentes Relacionadas con Productos Farmacéuticos	Carlos M. Correa
162	11 de agosto de 2022	Le mécanisme multilatéral permanent proposé et sa relation potentielle avec l'univers existant du règlement des différends entre investisseurs et États	Danish et Daniel Uribe
162	11 de agosto de 2022	El mecanismo multilateral permanente propuesto y su posible relación con el universo existente de solución de controversias entre inversionistas y estados	Danish et Daniel Uribe
172	1 de diciembre de 2022	Illicit Financial Flows and Stolen Asset Recovery: The Global North Must Act	Abdul Muheet Chowdhary and Sebastien Babou Diasso
173	7 de febrero de 2023	Analysis of COVID-Related Patents for Antibodies and Vaccines	Kausalya Santhanam
174	13 de febrero de 2023	Leading and Coordinating Global Health: Strengthening the World Health Organization	Nirmalya Syam
138	Octubre de 2021	Más allá de la responsabilidad social de las empresas: reforzar la diligencia debida en materia de derechos humanos mediante el Instrumento jurídicamente vinculante sobre empresas y derechos humanos	Daniel Uribe Terán
138	Octubre de 2021	Au-delà de la responsabilité sociale de l'entreprise : Renforcer le devoir de diligence en matière de droits de l'homme au moyen de l'instrument juridiquement contraignant relatif aux entreprises et aux droits de l'homme	Daniel Uribe Terán
167	27 de octubre de 2022	Analyse des Intersections entre le Changement Climatique et les Droits de l'Homme	Daniel Uribe Teran y Luis Fernando Rosales
167	27 de octubre de 2022	Análisis de las intersecciones entre cambio climático y derechos humanos	Daniel Uribe Teran y Luis Fernando Rosales
175	22 de marzo de 2023	Experiencias internacionales sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de salud pública	Catalina de la Puente, Gastón Palopoli, Constanza Silvestrini, Juan Correa
176	29 de marzo de 2023	De dónde viene y a dónde va el financiamiento para la salud mundial	Germán Velásquez

177	18 de mayo de 2023	Policy Dilemmas for ASEAN Developing Countries Arising from the Tariff Moratorium on Electronically Transmitted Goods	Manuel F. Montes and Peter Lunenborg
178	22 de mayo de 2023	A Response to COVID-19 and Beyond: Expanding African Capacity in Vaccine Production	Carlos M. Correa
179	14 julio de 2023	Reinvigorating the Non-Aligned Movement for the Post-COVID-19 Era	Yuefen Li, Daniel Uribe and Danish
180	9 agosto de 2023	Neglected Dimension of the Inventive Step as Applied to Pharmaceutical and Biotechnological Products: The case of Sri Lanka's patent law	Ruwan Fernando
181	14 de agosto de 2023	Trends, Reasons and Prospects of De-dollarization	Yuefen Li
182	7 de septiembre de 2023	Multistakeholderism: Is it good for developing countries?	Harris Gleckman
183	15 de septiembre de 2023	Least Developed Countries and Their Progress on the Sustainable Development Goals	Peter Lunenborg
184	15 de septiembre de 2023	Promoting Jordan's Use of Compulsory Licensing During the Pandemic	Laila Barqawi
185	13 de octubre de 2023	Foreign Investment Flows in a Shifting Geoeconomic Landscape	Danish
182	7 de septiembre de 2023	Multistakeholderismo: ¿Es bueno para los países en desarrollo?	Harris Gleckman
182	7 Septiembre 2023	Multipartisme: est-ce bon pour les pays en développement?	Harris Gleckman
186	14 de noviembre de 2023	Patentamiento de anticuerpos monoclonales. El caso de Argentina	Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini
187	4 de diciembre de 2023	The Global Digital Compact: opportunities and challenges for developing countries in a fragmented digital space	Carlos Correa, Danish, Vitor Ido, Jacqueline Mwangi and Daniel Uribe
188	7 de diciembre de 2023	The Intersection Between Intellectual Property, Public Health and Access to Climate-Related Technologies	Lívia Regina Batista
189	21 de diciembre de 2023	Status of Permanent Establishments under GloBE Rules	Kuldeep Sharma
190	24 de enero de 2024	Implementing the Doha Declaration in OAPI Legislation: Do Transition Periods Matter?	Patrick Juvet Lowé Gnintedem
191	25 de enero de 2024	TRIPS Waiver Decision for Equitable Access to Medical Countermeasures in the Pandemic: COVID-19 Diagnostics and Therapeutics	Nirmalya Syam and Muhammad Zaheer Abbas, PhD

192	30 de enero de 2024	Pautas para el examen de patentes sobre anticuerpos monoclonales	Juan Correa, Catalina de la Puente, Ramiro Picasso y Constanza Silvestrini
193	2 de febrero de 2024	Desafíos actuales y posibles escenarios futuros de la salud mundial	Germán Velásquez
194	15 de febrero de 2024	Implementation of TRIPS Flexibilities and Injunctions: A Case Study of India	Shirin Syed





International Environment House 2  
Chemin de Balexert 7-9  
CP 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050  
E-mail: [south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)

Sitio web:  
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926