

**LICENCIAS OBLIGATORIAS
MARCO INTERNACIONAL
LEY ACTUAL Y REFORMAS**

Luis Villarroel Villalón
Abogado
Director Innovarte



Inauguración del seminario por parte de Pedro Páez, superintendente de la SCPM.



LICENCIAS OBLIGATORIAS PATENTES

“Por licencias obligatorias o licencia no voluntaria se entiende el permiso que da la autoridad a un tercero para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, pagando una compensación adecuada.”

USO DE GOBIERNO

Corresponde al uso que realiza un ente público o un contratista del gobierno. Sin autorización del titular, sin que se requiera autorización previa, pero si el pago de la compensación.

EL USO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS/ USOS GOBIERNO HA SIDO VALIDADO Y RECOMENDADO COMO INSTRUMENTO DE POLÍTICA PÚBLICA A NIVEL INTERNACIONAL.

- Resolución 67.6 de la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud que INSTA a los Estados Miembros”: *“12) a que consideren, cuando sea oportuno, la utilización de mecanismos para hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio con el fin de promover el acceso a productos farmacéuticos específicos”.*

Históricamente esencial para facilitar el acceso para a medicamentos para el VIH Brasil, Tailandia, Sudáfrica, Malasia, etc.

Utilizado tanto por países en desarrollo como desarrollados, incluyendo Alemania, Italia, EE.UU.

Entre otros.

Organización Mundial de la Salud.

Marco Internacional:

Las licencias obligatorias / uso gobierno forman parte esencial del marco jurídico internacional de patentes.

1.- Convenio de París de Propiedad Industrial 1883
Art. 5 (por ej. por falta de explotación patente).

2. Acuerdos Propiedad Intelectual de la OMC. ADPIC.1994.

Art. 31 Usos no autorizados por el titular de la patente.

Art. 44 Limitación mandamiento judiciales.

3. Declaración de Doha. 2001 / reforma ADPIC párrafo: 6.

-

ARTICULO 31 ADPIC

- NO SEÑALA LAS JUSTIFICACIONES PARA UN USO NO AUTORIZADO POR EL TITULAR DE LA PATENTE.
- SOLO ESTABLECE LOS REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO Y COMPENSACIÓN EN CASO DE UN USO NO AUTORIZADO POR EL TITULAR.
- En caso de EMERGENCIA o USO PUBLICO NO COMERCIAL los REQUISITOS DE PROCEDIMIENTO son menores. Pero no se requiere que la causal sea una emergencia (error común).

REQUISITOS

- NEGOCIACIÓN PREVIA CON TITULAR PATENTE
- Salvo casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial en que no es necesaria la negociación previa.

NOTIFICACIÓN DEL USO AL TITULAR DE LA PATENTE

a) el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible en casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.

b) en casos de uso público no comercial (uso de gobierno) 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;

LA NOTIFICACION PUEDE SER POSTERIOR A LA UTILIZACIÓN DE LA PATENTE CDO ES USO DE GOBIERNO O CASOS DE EMERGENCIA.

OTROS REQUISITOS CONCESION.

PAGO COMPENSACION

El titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

REVISION X AUTORIDAD SUPERIOR O INDEPENDIENTE.

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;

DECLARACION DE DOHA SOBRE ACUERDO ADPIC Y SALUD PUBLICA (2001)

La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública fue adoptada el 20 de noviembre de 2001 en el ámbito de la Conferencia Ministerial de la OMC de Doha. Su párrafo 5°. b. dice así:

«Cada Miembro tiene derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias»

Con ello se refirma la interpretación del artículo 31 en el sentido que las licencias obligatorias NO SON SOLO PARA EMERGENCIAS. Sino que los países tienen libertad para determinar cuando procedent.

Sin perjuicio de lo anterior, igualmente el párrafo siguiente, reconoce que los países son libres para determinar cuando existe una emergencia. (lo que da aplicación al sistema simplificado)

LIBERTAD PARA DETERMINAR CAUSALES Y PARA DETERMINAR QUE ES UNA EMERGENCIA SANITARIA.

el párrafo 5°.c de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública, ha dejado claramente establecidos que todos los Estados miembros del ADPIC, tienen el derecho de establecer qué constituye una emergencia sanitaria.

Recordemos que la existencia de emergencia, permite eximir la negociación o notificación previa al titular de la patente antes de usar su patente.

LIMITACION DE MANDAMIENTOS JUDICIALES

ART. 44 ADPIC

2.- . A pesar de las demás disposiciones de esta Parte, y siempre que se respeten las disposiciones de la Parte II específicamente referidas a la utilización por el gobierno, o por terceros autorizados por el gobierno, sin el consentimiento del titular de los derechos, los Miembros podrán limitar los recursos disponibles contra tal utilización al pago de una compensación de conformidad con lo dispuesto en el apartado h) del artículo 31. En los demás casos se aplicarán los recursos previstos en la presente Parte o, cuando éstos sean incompatibles con la legislación de un Miembro, podrán obtenerse sentencias declarativas y una compensación adecuada.

APLICACION DE LO ANTERIOR PODEMOS VERLO EN LA LEY DE EEUU.

RESPECTO DE USOS DE GOBIERNO

dispone que si el gobierno o sus contratistas usan una patente sin autorización u otro derecho de propiedad intelectual, solo son responsables del pago de una compensación y no se puede prohibir la utilización.

28 USC § 1498(a)[1]

El año 2006 la Corte Suprema de EE UU en **eBay v. MercExchange** ordeno que las cortes de distrito no pueden prohibir de manera automática conductas infractoras de derechos de patentes por parte de particulares, y por el contrario los titulares de patentes, deben demostrar que tienen derecho a ello sujetándose a un test de cuatro factores.

MercExchange demando a **eBay** por infringir tres patentes sobre metodos de negocios relacionados con la compra de bienes de mercancías en línea a un precio fijo.

Section 283 de la ley de patentes de EE.UU. Dispone que los mandamientos judiciales “injunctive relief” que dispongan las Cortes de Distrito deben estar de acuerdo con los principios de la equidad.

“The several courts having jurisdiction of cases under this title may grant injunctions in accordance with the principles of equity to prevent violation of any right secured by patent, on such terms as the court deems reasonable.”

Las causales para Licencias Obligatorias en Chile Art. 51 LEY 19039

Salud Pública, Seguridad Nacional, Emergencias, Uso de Gobierno no comercial. (Ar. 51) Tb practicas anticompetitivas y patentes secundarias

PROBLEMA:

- EL PROCEDIMIENTO PARA SU CONCESIÓN ESTA MAL REGULADO:
- EXCESIVAMENTE LARGO/ AMBIGUO Y CON MÚLTIPLES ETAPAS.
- NO DISTINGUE SI ES USO PRIVADO O PUBLICO.
- NO DA CUENTA DE LA DIFICULTAD PARA DETERMINAR SI UN PRODUCTO O PROCEDIMIENTO ESTA PATENTADO, O QUE UN MISMO PRODUCTO TENGA MÚLTIPLES PATENTES.
- NO RESPONDE A CUESTIONES DE EMERGENCIA.

Contenido proyecto ley

Artículo 2.- Declaración de pleno derecho de razones de salud pública casos epidemias y otros..

Art. 3 Procedimiento Simplificado

Artículo 4.- Regalías del titular de la patente.

Artículo 5.- Datos de prueba.

Artículo 6. **Uso previo de Gobierno (SIMILAR FARMACOS 2).**

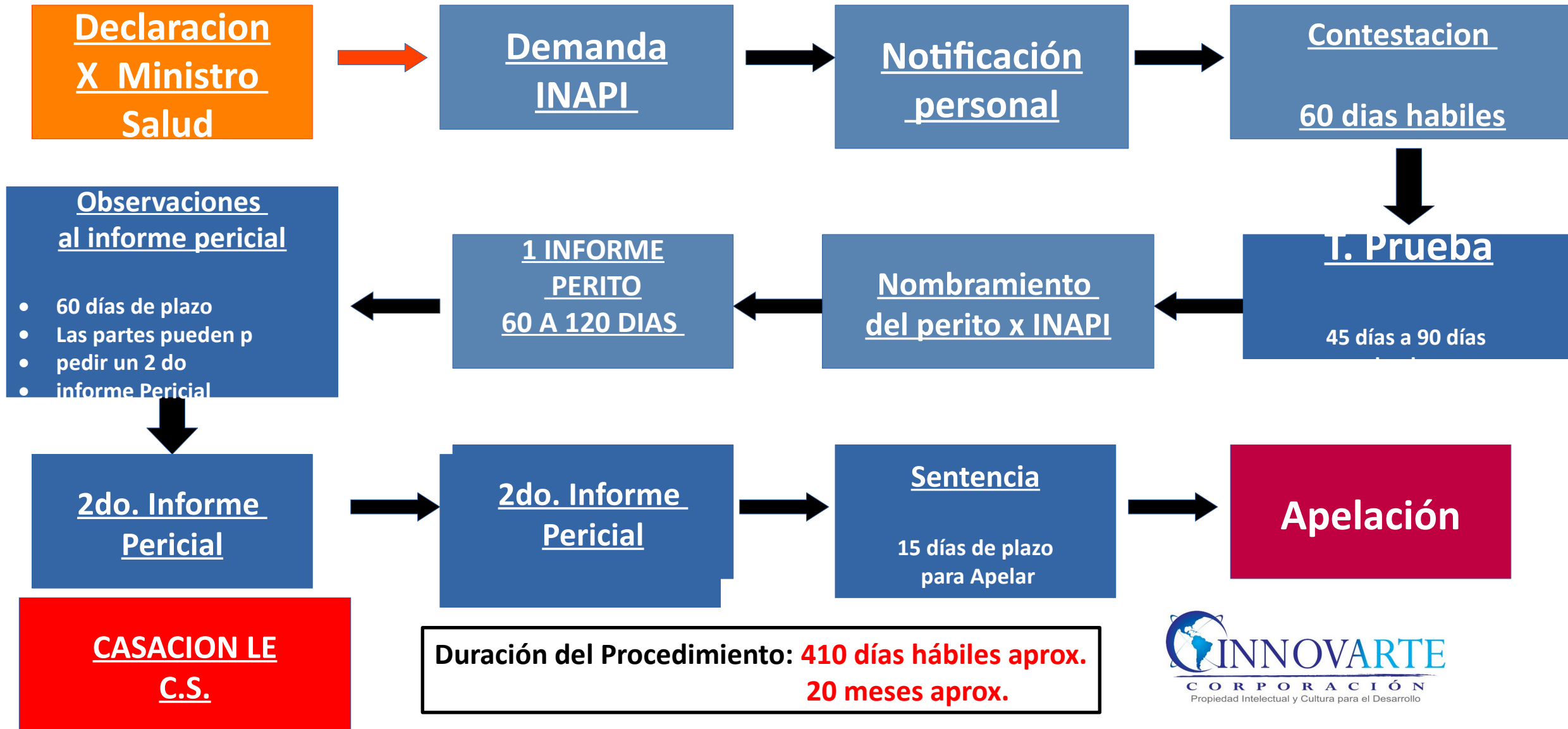
Artículo 7.- Limitación de responsabilidad.

Artículo 8°.- Prohibición de impedir retiro del comercio.

Artículo 9°.- Otros derechos de propiedad industrial.

Artículo 10.- Sanción por no entrega de información relativa a licencia no voluntaria.

Procedimiento Licencias no Voluntarias LEY 19039



USO GOBIERNO sin notificación previa epidemias/pandemias proyecto LEY FARMACOS 2 (AGREGA 51 BIS)

Resolución
M. Salud
Emergencia nacional



USO desde Resolución
Demanda se presenta
Después



El procedimiento
que aplica es ley
actual



RESTO PROCEDIMIENTO IGUAL LEY ANTIGUA

Procedimiento Proyecto epidemias/ pandemias proyecto Mayo 2020



Duración del Procedimiento: 30 días hábiles aprox.
1.5 mes aprox.

USO GOBIERNO sin notificación previa epidemias/pandemias proyecto Mayo 2020





¡GRACIAS!

CONSULTAS....

- Luis Villarroel Villalón
- Director
- INNOVARTE
- INFO@INNOVARTE.CL