

PROCEDIMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES PARA EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN EN ECUADOR

Santiago Cevallos Mena

Serie de Estudios Legales de Propiedad Intelectual"; N°1/2022



1. INTRODUCCIÓN

El sistema de protección de las invenciones a nivel mundial, como todos los sistemas de protección de creaciones, establecen flexibilidades, fundamentados en la necesidad de equilibrar la protección y el acceso. En el caso del derecho de patentes, las limitaciones y excepciones -que son de carácter permanente- así como las licencias obligatorias -que son de carácter temporal- son los mecanismos establecidos para generar dicho equilibrio.

Ecuador desde hace más de una década inició con un uso intensivo del régimen de licencias obligatorias, basado en una legislación de carácter nacional, de la Comunidad Andina y multilateral o internacional. Estas licencias obligatorias fueron solicitadas y algunas de ellas concedidas con fines de producción local e importación, teniendo al momento solamente una licencia obligatoria concedida vigente pero

impugnada ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales.

En el ámbito internacional, este régimen compulsorio se ha utilizado solamente por parte de algunos miembros de la Organización Mundial de Comercio, existiendo criterios a favor y en contra de su aplicación. Sin embargo, existen cuestiones que son indiscutibles por lo que se apunta con este informe a la especificar de forma pragmática el procedimiento que se aplicado en el Ecuador más allá de los análisis que puedan realizarse al respecto.

Finalmente, se incluyen algunos criterios que para el autor son importantes analizar a futuro, tomando en cuenta el contexto actual de la pandemia generada por el COVID-19 y las licencias que puedan ser solicitadas en el país en lo venidero.

2. ANTECEDENTES

El Ecuador ingresó a la Organización Mundial de Comercio en 1995, como parte de dicha adhesión estuvieron obviamente los temas de propiedad intelectual contenidos en los ADPIC.

Con la promulgación de la Ley de Propiedad Intelectual de 1998, se organizaron cuestiones relacionadas con la institucionalidad, plazos de protección, observancia de derechos y otros muchos asuntos. Pero, una tema fundamental fue la adecuación del régimen ecuatoriano a las obligaciones que nuestro país había adquirido producto de la suscripción y adhesión de instrumentos internacionales.

En lo atinente a propiedad intelectual, los sistemas de protección conllevan por sí mismo la inclusión de limitaciones, excepciones y licencias compulsorias a los derechos exclusivos que se establecen alrededor de una creación o innovación. Estas flexibilidades tienen una aplicación temporal en el caso de las licencias obligatorias; y, permanente en el caso de las limitaciones y excepciones.

A partir del análisis de los instrumentos internacionales que desarrollan el régimen de licencias

obligatorias -ADPIC y Decisión Andina 486-, nos encontramos con elementos que necesariamente deben ser considerados para la emisión de una autorización de este tipo por parte del estado parte entre ellos la vigencia de derechos; circunstancias de interés público, emergencia o seguridad nacional; compensación al titular de la patente; vigencia de la licencia obligatoria; entre otros.

En el caso ecuatoriano, desde el ingreso a la OMC en la década de los 90's como la promulgación de la Decisión Andina 486 en el año 2000, ha existido una evolución normativa en todos los temas de propiedad intelectual, pero en particular a la fecha de elaboración de este documento existe normativa a nivel de ley orgánica que establece los diferentes tipos de licencias obligatorias, reglamento de procedimientos de propiedad intelectual, decreto de declaratoria de interés público, interpretación prejudicial del Tribunal Andino de Justicia, resoluciones a nivel administrativo y sentencias en la justicia ordinaria que nos dan una guía clara de los pasos a seguir para la presentación, procedimiento y resolución sobre el otorgamiento de una licencia obligatoria.

¹ Ley de Propiedad Intelectual, publicada en el Registro Oficial No. 320 de 19 de mayo de 1998; y, Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, publicado en el Registro Oficial No. 899, de 9 de diciembre de 1996.

² Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial

³ Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC

⁴ Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, antes Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

3. LEGISLACIÓN

Con el fin de brindar un panorama claro sobre la normativa aplicable a las licencias obligatorias, debemos partir del contexto legal que tiene el Ecuador en la temática motivo de análisis. Así las cosas, mencionaremos las normas que directamente deben ser observadas en estos casos.

3.1 LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Desarrolla de forma amplia los diferentes derechos fundamentales que se reconocen en el país, entre los cuales en relación al tema de análisis se regulan: cuestiones de salud, estableciendo una vinculación directa con otros derechos fundamentales entre los que se cuentan los derechos de propiedad intelectual; la generación de conocimiento; evitar las prácticas monopólicas; prohibición de apropiación de conocimientos colectivos; garantizar el acceso a medicamentos fomentando su producción nacional y promoviendo el uso de medicamentos genéricos, entre otros temas. (ANEXO 1).

3.2 CONVENIO DE LA UNIÓN DE PARÍS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

En el artículo 5, estableció varios elementos que son base para el régimen de licencias obligatorias actual, introduciendo conceptos como el abuso y falta de explotación. (ANEXO 2)

3.3 ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO – ADPIC

Es la base de las leyes nacionales de propiedad intelectual a nivel mundial, por lo que al desarrollar los temas de licencias obligatorias se deben cumplir con sus preceptos en los procedimientos a nivel local, el Ecuador no es la excepción pero ha realizado interpretaciones que se encuentran plasmadas en su legislación para favorecer el uso de este tipo de flexibilidades. (ANEXO 3)

3.4 DECLARACIÓN RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA (DOHA)

Este instrumento internacional flexibilizó el régimen estático que existía en los ADPIC para temas de salud pública y medicamentos. Sin duda ha sido fundamental para el combate con los problemas causados por epidemias y problemas de acceso equitativo a tecnologías en casos de emergencia nacional, mediante el uso del régimen de licencias obligatorias de patentes. (ANEXO 4)

3.5 DECISIÓN 486 - RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pese a ser una norma aplicable en todos los países andinos, es justamente el Ecuador el país que de forma intensiva ha utilizado esta norma en los temas de flexibilidades y en particular de licencias obligatorias. Establece algunos pasos que en el caso ecuatoriano fueron aplicados antes de la entrada en vigencia del COESCCI y el Reglamento de Gestión de los Conocimientos; e incluye conceptos que son desarrollados mediante el principio del complemento indispensable regulando circunstancias no previstas en la norma comunitaria.

3.6 CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN – COESCCI

Introduce el concepto de “gestión de los conocimientos” como uno de los fines para los cuales está la propiedad intelectual, apuntando al uso de las flexibilidades que existen en los diferentes regímenes de protección de las creaciones e innovaciones. Contempla una gama amplia de tipos de licencias obligatorias, que sin bien establecen condiciones particulares observan prácticamente un mismo procedimiento.

⁵ Reglamento de Gestión de los Conocimientos, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 1412 de 22 de diciembre de 2020.

⁶ Decreto Ejecutivo No. 118, 23 de octubre del 2009, publicado en el Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre del 2009

⁷ Interpretación Prejudicial No. 144-IP-2019 de 16 de marzo de 2021, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

⁸ Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre del 2008

⁹ “El principio del complemento indispensable de la normativa comunitaria consagra lo que algunos tratadistas denominan “norma de clausura” según la cual se deja a la legislación de los países miembros la solución legislativa de situaciones no contempladas en la ley comunitaria, ya que es posible que aquella no prevea todos los casos susceptibles de regulación jurídica.” (107-IP-2018)

3.7 REGLAMENTO DE GESTIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

Esta normativa de nivel reglamentario regula todos los procedimientos de propiedad intelectual, los cuales son sustanciados ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales y las autoridades cuyos procesos tienen relación con procedimientos de derechos intelectuales. El procedimiento de licencias obligatorias es desarrollado en detalle en esta normativa haciendo énfasis en cada uno de los tipos de licencias obligatorias.

3.8 DECRETO EJECUTIVO No. 118

Este decreto emitido el 23 de octubre del 2009, publicado en el Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre del 2009, ha sido el fundamento para la emisión de licencias obligatorias solicitadas en base al “interés público” de acceder a medicinas por parte de la población del Ecuador. Se ha discutido mucho su validez y pertinencia, que incluso se ha intentado sin éxito derogarlo en varias ocasiones, sin embargo en este momento con el pronunciamiento reciente del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el tema de licencias obligatorias de interés público, se ha reducido su campo de acción y en el futuro no será suficiente para fundamentar este aspecto fundamental dentro del procedimiento de declaratoria de una licencia obligatoria.

3.9 INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL No. 144-IP-2019

Emitida el 16 de marzo de 2021, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dio muestra de un claro conocimiento del tema del sistema de patentes y licencias obligatorias, más aún si tomamos en cuenta el contexto actual de la pandemia generada por el COVID-19. Estableció con esta interpretación prejudicial una línea respecto de la determinación del interés público para el otorgamiento de una licencia obligatoria, al punto de direccionar la actuación de las instituciones públicas involucradas en este tipo de procedimientos.

4. PROCEDIMIENTO

Aunque parezca obvio, es necesario partir de que la condición previa esencial para la aplicación del régimen de licencias obligatorias es que el producto requerido (o el proceso para su fabricación) esté patentado, es decir debe existir una patente vigente en el territorio en el que solicitaría la licencia compulsoria, de lo contrario existe libertad de operación para utilizar ese conocimiento o innovación sin ninguna restricción.

4.1 ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO – ADPIC

Partiremos por el análisis de los ADPIC, particularmente por el artículo 6, que trata sobre el agotamiento de los derechos de PI, del artículo 31 que comprende sin nombrarlas a las licencias obligatorias sobre patentes en general y del artículo 31bis que desarrolla las licencias obligatorias sobre patentes para la importación.

Como bien se anotó en el acápite de la legislación, una patente sobre un fármaco otorga a su titular el derecho a impedir que otros fabriquen, usen, comercialicen o importen el fármaco. No obstante, en caso de emergencia, los Estados miembros de la Organización Mundial de Comercio están facultados para fabricar, usar, comercializar o importar el fármaco patentado, compensando económicamente al titular pero sin necesidad de recabar su autorización o de realizar consulta. Aunque el ADPIC no emplea el término, esto es lo que se conoce como licencias obligatorias (en el sentido de forzosas o no voluntarias).

La mayoría de Estados miembros de la OMC han incluido en sus leyes de patentes la posibilidad del otorgamiento de licencias obligatorias y los titulares de patentes han aceptado esa posibilidad voluntariamente al solicitar patentes en esos países. Por tanto, nadie debería escandalizarse cuando se hace uso de esta posibilidad en los términos del ADPIC: ni se rompe una patente, ni deja de respetarse el sistema de patentes.

¹⁰ “La libertad de operación es la búsqueda de información tecnológica no asociada a derechos de propiedad intelectual y la identificación de patentes o solicitudes en trámite, que cubren los materiales y procesos usados en el producto en sí mismo, o en su desarrollo, y que aún se encuentran en vigor. La búsqueda se realiza sobre las reivindicaciones de las patentes concedidas o las solicitudes publicadas, para definir el grado de libertad que tiene la innovación para ser comercializada.” Ortiz I., Escorsa E., Chi-Ham. Guía de Buenas Prácticas para la Búsqueda de Información en Patentes. Fundación para la Innovación Agraria, PIPRA, Programa FIA- PIPRA. 2010.

Según el apartado f) del art.31 del ADPIC, la licencia obligatoria se dirigirá principalmente al abastecimiento del mercado del Estado miembro que concede la licencia, cuestión que ha sido desarrollada por la modificación del ADPIC mediante la introducción del art. 31bis y su Anexo.

Así, el art. 31bis dispone que no existe impedimento para que un Estado conceda licencias obligatorias para la exportación en dos casos:

- Para el abastecimiento de un Estado miembro “menos adelantado” (es decir con un PIB per cápita <900USD).
- Para el abastecimiento de un Estado miembro que haya notificado su intención de usar el sistema del art. 31bis para importar. Los Estados miembros pueden limitar el alcance de esta notificación a supuestos como los de emergencia.

Sobre este punto es necesario dejar claro que es evidente que lo razonable es notificar que en caso de emergencia el Estado Miembro utilizará el régimen de licencias obligatorias para poder importar. Sin embargo, resultado de la negociación, todos los Estados miembros de la Unión Europea y otros países desarrollados se autoexcluyeron de esta posibilidad, ni siquiera en caso de “emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. China, Corea del Sur y Singapur, no se han autoexcluido, obviamente Ecuador tampoco se autoexcluyó, por esa razón es posible conceder licencias obligatorias de importación.

Respecto de las licencias obligatorias de exportación, en el contexto de análisis de los ADPIC, cabe anotar que las flexibilidades identificadas en la Declaración de Doha incluyen “el derecho a otorgar licencias obligatorias”. Así pues, un Estado Miembro a través de la autoridad nacional competente podrá otorgar una licencia compulsoria para exportación, lo cual ha sido utilizado en el campo de los fármacos por varios miembros de la OMC, sin embargo este mecanismo había estado restringido a satisfacer las necesidades del mercado interno a menos que fueran emitidas para hacer frente a comportamientos anticompetitivos.

La Declaración de Doha reconoció que esta restricción a las licencias obligatorias podría obstaculizar su uso efectivo por países con capacidades de fabricación insuficientes o nulas en el sector farmacéutico. La enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC tiene como objetivo eliminar esta dificultad mediante la creación de una forma adicional de licencia obligatoria que no existía antes: una licencia obligatoria especialmente diseñada para la exportación de medicamentos a los países que lo necesitan; de hecho, una licencia obligatoria ‘relacionada con el comercio’. Este mecanismo se denominó a veces “sistema del párrafo 6”, desde sus orígenes en la Declaración de Doha.

El nuevo artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC otorga plenos efectos jurídicos a este sistema y permite la producción y exportación de medicamentos genéricos de bajo costo bajo una licencia obligatoria con el único fin de atender las necesidades de los países que no pueden fabricar esos productos por sí mismos.

Para activar estos mecanismos se tiene que notificar, lo cual de acuerdo a las guías de la OMC se resumiría en lo siguiente:

Existen tres tipos de notificación:

- Una notificación general única por el Miembro importador de su intención de utilizar el sistema (no necesaria en el caso de los países miembros menos adelantados);
- Una notificación específica por el Miembro importador con información detallada sobre los productos farmacéuticos que necesita y otros detalles requeridos en el marco del sistema;
- Una notificación por el Miembro exportador de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación y las condiciones a que está sujeta.

Ahora bien, respecto de la entrega de la notificación se deben observar los siguientes detalles:

- Las notificaciones pueden ir firmadas por cualquier funcionario gubernamental con competencia para hacerlo, en el caso ecuatoriano podría ser la Cancillería con el aval de la autoridad técnica que es el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales.
- Estas notificaciones tienen fines de transparencia por lo que no se requiere de ningún tipo de aprobación por un órgano de la OMC.
- Las notificaciones se envían al Consejo de los ADPIC de la OMC para que por medio de la Secretaría sean distribuidas entre los Estados miembros, para que el Presidente tome atención del particular en la siguiente reunión.

4.2 DECISIÓN 486 - RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Si bien en la Decisión 486 no existe un procedimiento establecido per se, en la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 se establecen premisas al respecto, sin embargo, uno de estos requisitos sería el temporal, respecto de la concesión de la patente y el tiempo para solicitar una licencia obligatoria, así el artículo 61 de la Decisión 486 señala que debe existir:

- un plazo vencido de tres años contados a partir de la concesión de la patente; o,
- de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, o
- el que resulte mayor,

La oficina nacional competente – el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales en el caso ecuatoriano- a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

Adicionalmente, es importante tener en cuenta que no existe una definición del “interés” que ha de motivar el pedido de licencia obligatoria, por lo que, deduciéndola de su sentido lógico y gramatical, podría consistir en la expectativa que guarda el solicitante acerca del valor o de la utilidad de la patente cuya licencia obligatoria se pretende obtener, en función de una determinada circunstancia o condición. No obstante, para este caso se contempla un factor adicional de legitimación al que además se subordina el otorgamiento de la licencia, consistente en que el solicitante debería haber realizado los esfuerzos necesarios para la obtención de una licencia contractual, en términos y condiciones razonables, sin que se hubiese tenido respuesta o la licencia no hubiera sido concedida dentro de un plazo prudencial.

4.3 CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN Y REGLAMENTO DE GESTIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

El Ecuador, sin alejarse de lo analizado en la normativa internacional y comunitaria, promulgó el Reglamento de Gestión de los Conocimientos en el que se incluyó un procedimiento general de otorgamiento de licencias obligatorias, lo cual nos lleva a analizar los siguientes puntos:

4.3.1 Patentes sobre las que se puede solicitar licencias obligatorias

Se admitirán a trámite las solicitudes de licencias obligatorias para patentes de producto o de procedimiento de conformidad con lo establecido en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación -COESCCI-.

4.3.2 Finalidad de la licencia obligatoria

La autorización concedida por parte del SENADI debe estar encaminada principalmente a satisfacer las necesidades del mercado interno, salvo aquellos casos en los que se trate de la exportación de productos farmacéuticos conforme a la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003 o salvo que se trate de prácticas que hayan sido declaradas por la autoridad competente en materia de defensa de la competencia como contrarias a la normativa correspondiente.

4.3.3 Contenido de la solicitud

La solicitud para obtener una licencia obligatoria sobre patentes deberá presentarse ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, la misma que deberá contener:

- El petitorio, que comprenderá lo siguiente:
 - Identificación del tipo de patente de la que se solicita la licencia obligatoria;
 - Nombre de la invención que se pretende licenciar;
 - Número del título de la patente que se pretende licenciar;
 - Nombre del solicitante de la licencia obligatoria;
 - Nacionalidad, dirección de domicilio y datos de contacto del solicitante de licencia obligatoria. Cuando éste fuese una persona jurídica, deberá indicarse el lugar de constitución;
 - Representante legal o apoderado de ser el caso;
 - Nacionalidad, domicilio y datos de contacto del representante legal o apoderado; y
 - Casilla física o electrónica para notificaciones
- La prueba de que el solicitante de la licencia obligatoria tiene la capacidad para explotar comercialmente el producto o procedimiento patentado.

¹¹ La autoridad de competencia en el Ecuador es la Superintendencia de Control del Poder del Mercado.

- 3) El monto y las condiciones de la compensación económica para el titular de la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria;
- 4) El documento que acredite el pago de la tasa respectiva; y,
- 5) La acreditación como representante legal o apoderado de ser el caso.

4.3.3 Examen de forma de la solicitud

Una vez recibida la solicitud por el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, se procede con un examen de forma, el cual se realiza dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud. En caso de que no se cumplan los requisitos se notifica al solicitante para que complete lo faltante dentro del término de diez días siguientes a la fecha de notificación. Si dentro de este término no se cumpliere lo dispuesto por la autoridad, tiene como consecuencia jurídica que la solicitud se declare abandonada.

4.3.4 Notificación al titular de la patente

Luego de haber pasado por el examen de forma, el SENADI procederá con la notificación al titular de la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria, a quien se le otorgará en el plazo de dos meses, para que dé contestación y presente los argumentos que considere pertinentes.

En caso de imposibilidad de notificación, cuando la solicitud de licencia obligatoria se encuentre fundamentada en razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, la notificación al solicitante será realizada cuando sea razonablemente posible, es decir en estos casos la notificación al titular de la patente no es indispensable.

4.3.4 Término de prueba

A petición de parte o de oficio el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales podrá disponer la apertura de un término de prueba de quince días, dentro del cual se faculta a las partes que se aporten las pruebas que a su criterio contribuyan a la formación del criterio de la autoridad para el otorgamiento o negación de la licencia obligatoria.

4.3.4 Resolución

Una vez cumplidas con todas las etapas procesales se emitirá un acto administrativo debidamente motivado en el que se resuelva el otorgamiento o denegación de la solicitud de licencia obligatoria.

En caso de concederse la licencia, en la resolución se determinará al menos:

- 1) El período por el cual se concede la licencia obligatoria;
- 2) El objeto de la licencia; y,
- 3) Los usos que podrán realizarse con respecto a la patente de invención.

En la resolución se concederá a las partes el término de treinta días para acordar el monto y condiciones de la compensación, en caso de no existir acuerdo se procederá de conformidad con el COESCCI que otorga la facultad al SENADI para determinar la compensación.

4.3.4 Publicación de la resolución

Una vez emitida la resolución acerca de la solicitud de licencia obligatoria, se ordenará la publicación de su extracto en los medios de difusión institucionales del SENADI, donde constará al menos:

- 1) Tipo de Licencia Obligatoria;
- 2) Identificación del número y tipo de patente a la que afecta la licencia obligatoria;
- 3) Nombre de la invención;
- 4) Número de título de la invención licenciada; y
- 5) Nombre del licenciatario.

4.3.5 Requisitos particulares de la licencia obligatoria por falta de uso

En el caso de una solicitud de licencia por falta de uso, a más de los requisitos generales se deberá acreditar que el solicitante ha realizado los esfuerzos por obtener una licencia voluntaria por parte del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables en un plazo no menor a cuatro meses.

4.3.6 Requisitos particulares de la licencia obligatoria por razones de interés público

Este tipo de licencias obligatorias requieren la declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

Para este caso, adicionalmente se cuenta con la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que da guías sobre el fundamento que se requiere en lo relacionado a las razones de interés público, con lo que prácticamente la declaratoria general establecida en el Decreto Presidencial No. 118 queda insubsistente.

Adicionalmente, se debe observar que no se requiere de negociación previa entre el titular de la patente y el solicitante.

En este tipo de licencias la notificación con la solicitud de licencia obligatoria al titular de la patente se puede realizar en cuanto sea posible, es decir que podrá avanzar con el trámite solamente con la comparecencia del solicitante de la licencia.

4.3.7 Requisitos particulares de la licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas

En el Ecuador la Superintendencia de Control del Poder Mercado, es la autoridad competente para la declaratoria de que exista una práctica competitiva, lo cual es indispensable para aplicar una solicitud de este tipo de licencias obligatorias.

4.3.8 Requisitos particulares de la licencia obligatoria por dependencia

Este tipo de licencias obligatorias se encuentra diseñada para los casos en los cuales el titular de una segunda patente con el fin de explotarla requiera de un conocimiento o innovación que se encuentra protegido bajo una primera patente.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- En el Ecuador existe un procedimiento para el otorgamiento de licencias obligatorias que observa los principios establecidos en los instrumentos internacionales -ADPIC- y en la normativa regional -Decisión Andina 486-.
- El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y el Reglamento de Gestión de los Conocimientos, realizan un desarrollo particular sobre las licencias obligatorias de patentes y su procedimiento.
- La sustanciación y resolución de una solicitud de licencias obligatorias es de competencia del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, pero para ciertos tipos de licencias existe la necesidad de la interacción con otras autoridades como el Ministerio de Salud, la Superintendencia de Control de Poder del Mercado y la Presidencia de la República.

5.2 Recomendaciones

- Desde la entrada en vigencia del Reglamento de Gestión de los Conocimientos en noviembre de 2020 y la Interpretación Prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina no se han presentado solicitudes de licencias obligatorias, por lo que a futuro son elementos que debe de considerarse de forma obligatoria puesto que cambiaron el panorama en cuanto a los temas procedimentales y en particular el elemento de las razones de interés público.
- El Decreto Presidencial No. 118 que hace una declaratoria general sobre el interés público sigue en vigencia, pero principalmente para los temas relacionados con la autoridad sanitaria, ya que como se ha mencionado la interpretación prejudicial del TJCAN desarrolla en extenso esta cuestión.
- Tanto los titulares de patentes sobre las que puedan solicitarse licencias obligatorias como los solicitantes requieren de un asesoramiento especializado, ya que en varias ocasiones sobre las solicitudes que han sido concedido o denegado se han podido apreciar errores de aplicación de la norma e interpretaciones erradas.

6. ANEXOS

ANEXO 1

Constitución de la República del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 283.- El sistema económico es social y solidario; reconoce al ser humano como sujeto y fin; propende a una relación dinámica y equilibrada entre sociedad, Estado y mercado, en armonía con la naturaleza; y tiene por objetivo garantizar la producción y reproducción de las condiciones materiales e inmateriales que posibiliten el buen vivir.

Art. 284.- La política económica tendrá los siguientes objetivos:

(...)

2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional.

Art. 304.- La política comercial tendrá los siguientes objetivos:

(...)

6. Evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados.

Art. 322.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Art. 334.- El Estado promoverá el acceso equitativo a los factores de producción, para lo cual le corresponderá:

(...)

3. Impulsar y apoyar el desarrollo y la difusión de conocimientos y tecnologías orientados a los procesos de producción.

Art. 335.- El Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamiento, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos. El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal.

Art. 363.- El Estado será responsable de:

(...)

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

Art. 388.- El Estado destinará los recursos necesarios para la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, la formación científica, la recuperación y desarrollo de saberes ancestrales y la difusión del conocimiento. Un porcentaje de estos recursos se destinará a financiar proyectos mediante fondos concursables. Las organizaciones que reciban fondos públicos estarán sujetas a la rendición de cuentas y al control estatal respectivo.

Art. 402.- Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

Art. 421.- La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos.

Art. 425.- El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos.

ANEXO 2

Convenio de la Unión de París de 1883 para la Protección de la Propiedad Industrial

Art. 5.- (A. Patentes: introducción de objetos, falta o insuficiencia de explotación, licencias obligatorias.- B. Dibujos y modelos industriales; falta de explotación, introducción de objetos.- C. Marcas: falta de utilización, formas diferentes, empleo por copropietarios.- D. Patentes, modelos de utilidad, marcas, dibujos y modelos industriales: signos y menciones).

A.

- 1) La introducción, por el titular de la patente, en el país donde la patente ha sido concedida, de objetos fabricados en otro de los países de la Unión no provocará su caducidad.
- 2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.
- 3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.
- 4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación 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; 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.
- 5) Las disposiciones que preceden serán aplicables a los modelos de utilidad, sin perjuicio de las modificaciones necesarias.

ANEXO 3

ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO – ADPIC

Art. 30.- Excepciones de los derechos conferidos. Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Art. 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; La expresión "otros usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30.
- 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.

ANEXO 4

DECLARACIÓN RELATIVA AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y LA SALUD PÚBLICA (DOHA)

1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias.

2. Recalcamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.

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

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

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

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

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

ANEXO 5

DECISIÓN 486 - RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Título II De las Patentes de Invención, Capítulo VII Del régimen de Licencias Obligatorias

Artículo 61.- Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año. La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro. Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.

Artículo 62.- La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, considerando en especial el valor económico de la autorización. La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.

Artículo 63.- A petición del titular de la patente o del licenciatario, las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas por la oficina nacional competente cuando así lo justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas.

Artículo 64.- El licenciatario estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo que justifique su inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente revocará la licencia obligatoria.

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Artículo 66.- De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente. En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas. La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir.

Artículo 67.- La oficina nacional competente otorgará licencia en cualquier momento, si ésta es solicitada por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, a lo siguiente:

- a) 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;
- b) 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,
- c) No podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 68.- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- a) No serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;
- b) Sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirá efectos legales;
- c) Podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;
- d) El alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;
- e) Tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;
- f) Contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,
- g) Los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.

Artículo 69.- Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno.

ANEXO 6

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN – COESCCI

Título III De la Propiedad Industrial, Capítulo III De las Patentes de Invención, Sección X Del régimen de licencias obligatorias

Art. 310.- Otorgamiento de licencia obligatoria por falta de uso.- Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no hubiere sido objeto de explotación, o si ésta hubiera estado suspendida por más de un año.

Se entenderá por falta de uso la no explotación del objeto de la patente en el territorio ecuatoriano por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto, o aún, la falta de uso integral del proceso patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado.

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción por restricciones impuestas por leyes o reglamentaciones, o razones de fuerza mayor o caso fortuito.

Art. 311.- Notificación y alcance de la licencia obligatoria.- La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente.

La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando, en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, considerando en especial el valor económico de la autorización.

Art. 312.- Modificación de condiciones de las licencias obligatorias.- A petición del titular de la patente o del licenciatario, las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas por la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales cuando así lo justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas en la licencia obligatoria.

Art. 313.- Obligaciones del licenciatario.- El licenciatario estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de tres años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo casos de inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor, debidamente justificados, durante los cuales se suspenderá

el plazo de concesión a favor del licenciatario. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales revocará la licencia obligatoria.

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.

Art. 315.- Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas. - De oficio o a petición de parte, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas por la autoridad nacional competente en materia de defensa de la competencia como contrarias a la normativa correspondiente, en particular cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.

En estos casos, para determinar el importe de la remuneración en beneficio del titular de la patente, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.

Art. 316.- Licencia obligatoria por dependencia. - La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará licencia en cualquier momento, si ésta es solicitada por el titular de una segunda patente cuya explotación requiera necesariamente del empleo de una primera patente. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 319, a lo siguiente:

1. 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;
2. 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,
3. No podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Art. 317.- Licencia obligatoria para el titular de una obtención vegetal. - Cuando el obtentor de una variedad vegetal no pudiere explotar un certificado de obtentor sin vulnerar el derecho resultante de una patente de invención, podrá solicitar una licencia obligatoria sobre esa patente en la medida en que fuese necesaria para explotar la variedad objeto de ese certificado.

En este caso, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia obligatoria recíproca para utilizar la variedad protegida en cuanto fuese necesario para explotar la invención patentada.

La licencia obligatoria que se conceda sólo podrá transferirse con el certificado o la patente cuya explotación necesita la licencia.

Art. 318.- Licencia obligatoria por falta de acuerdo. - Otorgamiento de licencia obligatoria por falta de acuerdo. - Para el caso previsto en el artículo 276, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, a solicitud del legítimo interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, si en el momento de la petición los cotitulares de la patente no han acordado los términos y condiciones de una licencia voluntaria.

La solicitud de una licencia obligatoria por falta de acuerdo no podrá ser presentada antes de haber transcurrido seis meses desde la concesión de la patente o un año desde su solicitud.

La licencia obligatoria no será concedida si el solicitante de la licencia no justifica haber solicitado la concesión de una licencia voluntaria, que no ha sido concedida por falta de acuerdo de los cotitulares; y, que ha realizado los esfuerzos razonables para obtener la concesión de la licencia de manera voluntaria.

Art. 319.- Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias. - El otorgamiento de licencias obligatorias y el uso público no comercial regulados en esta Sección estarán sujetos a lo siguiente:

1. Cuando se solicite una licencia obligatoria según los artículos 310, 316 y 317, el potencial licenciatario deberá probar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y, que esos intentos no han sido contestados o lo han sido negativamente, dentro de un plazo no inferior a cuatro meses contados a partir de la solicitud formal en que se hubieren incluido tales términos y condiciones en forma suficiente para permitir al titular de la patente formarse criterio. Tratándose de casos de emergencia nacional, o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial, se notificará al titular del derecho de propiedad intelectual en cuanto sea razonablemente posible;

2. La licencia obligatoria no será exclusiva y no se podrán conceder sub-licencias. Solo podrá transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo la transferencia constar por escrito e inscribirse ante la autoridad competente en materia de derechos intelectuales;
3. La licencia obligatoria será concedida principalmente para abastecer el mercado interno, salvo cuando se trate de la exportación de productos farmacéuticos conforme a la Decisión de la Organización Mundial del Comercio del 30 de agosto de 2003 o de la norma que la sustituya, o salvo cuando se trate de prácticas que hayan sido declaradas por la autoridad competente en materia de defensa de la competencia como contrarias a la normativa correspondiente;
4. El licenciatario deberá reconocer en beneficio del titular de la patente una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la licencia o uso público no comercial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 315. En defecto de acuerdo entre las partes, luego del término de treinta días de notificada la decisión de la autoridad competente en materia de derechos intelectuales al titular de la patente sobre la concesión de la licencia o del uso público no comercial, la remuneración será determinada por dicha autoridad;
5. La licencia obligatoria podrá revocarse, a reserva de la protección adecuada de las personas que han recibido autorización para el uso de la patente, a petición motivada del titular de la patente, si las circunstancias que le dieron origen 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;
6. El alcance y la duración de la licencia obligatoria se limitarán en función de los fines para los que se concediera; y,
7. Tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada por la autoridad competente en materia de defensa de la competencia como contraria a la normativa correspondiente.

Art. 320.- Impugnación de la licencia obligatoria.- La impugnación de la licencia obligatoria o del uso público no comercial concedido de acuerdo con esta Sección no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los términos y plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, en la parte no reclamada.

Art. 324.- Disposiciones aplicables a las patentes de modelo de utilidad.- Son aplicables a las patentes de modelo de utilidad las disposiciones sobre patentes de invención en lo que fuere pertinente, salvo en lo dispuesto con relación a los términos y plazos de tramitación, los cuales se reducirán a la mitad conforme lo disponga el correspondiente reglamento. No obstante lo anterior, el plazo establecido en el artículo 289 será de doce meses.

Capítulo IV De los Esquemas de Trazado de Circuitos Integrados, Sección VII Del Régimen de licencias

Art. 344.- Licencias obligatorias.- Por falta de explotación o por razones de interés público, en particular de emergencia nacional, salud pública o seguridad nacional, o para remediar alguna práctica anticompetitiva, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales podrá, a petición de una persona interesada o de autoridad nacional competente, disponer en cualquier tiempo:

1. Que un esquema de trazado registrado sea usado o explotado industrial o comercialmente por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o,
2. Que tal esquema de trazado quede abierto a la concesión de una o más licencias obligatorias, en cuyo caso la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales podrá conceder tal licencia a quien la solicite, con sujeción a las condiciones establecidas.

Serán aplicables a la concesión de una licencia obligatoria respecto de un esquema de trazado las condiciones establecidas para la concesión de licencias obligatorias respecto de patentes de invención, en lo que fuere pertinente.

ANEXO 7

REGLAMENTO DE GESTIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS

Del procedimiento general de otorgamiento de licencias obligatorias

Artículo 178.- Derecho de petición. Se admitirán a trámite las solicitudes de licencias obligatorias para patentes de producto o de procedimiento de conformidad con lo establecido en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

Artículo 179.- Contenido de la solicitud. La solicitud para obtener una licencia obligatoria sobre patentes deberá presentarse ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, en los formatos que sean establecidos para el efecto, la misma que deberá contener:

1. El petitorio, contenido en un formulario que comprenderá lo siguiente:
- a) Identificación del tipo de patente a la que afecta la solicitud de licencia obligatoria;
- b) Nombre de la invención que se pretende licenciar;
- c) Número de título de la invención que se pretende licenciar;
- d) Nombre del solicitante de la licencia obligatoria;

e) Nacionalidad, dirección de domicilio y datos de contacto del solicitante de licencia obligatoria. Cuando éste fuese una persona jurídica, deberá indicarse el lugar de constitución;

f) Representante legal o apoderado de ser el caso;

g) Nacionalidad, domicilio y datos de contacto del representante legal o apoderado; y,

h) Casilla física o electrónica para notificaciones

2. La prueba de que el solicitante de la licencia obligatoria tiene la capacidad para explotar comercialmente el producto o procedimiento patentado.

3. El monto y las condiciones de la compensación económica para el titular de la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria;

4. El documento que acredite el pago de la tasa respectiva; y

5. La acreditación como representante legal o apoderado de ser el caso;

Artículo 180.- Del examen de forma. El Servicio Nacional de Derechos Intelectuales examinará, dentro de los quince días, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, si ésta cumple con los requisitos de forma previstos en el artículo anterior.

Artículo 181.- Solicitud incompleta. Si del examen de forma resulta que la solicitud no contiene los requisitos establecidos en el artículo 179 de este Reglamento, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales notificará al solicitante para que complete dichos requisitos dentro del término de diez días siguientes a la fecha de notificación.

Si a la expiración del término señalado el solicitante no completa los requisitos indicados, la solicitud se declarará abandonada.

Artículo 182.- Notificación al titular. Realizado el examen de forma, se procederá a notificar al titular de la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria para que, en el plazo de dos meses, haga valer las argumentaciones y aporte las pruebas que estime pertinentes.

De no poder realizarse la notificación en los términos establecidos en el inciso anterior, en el caso de la solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, la notificación al solicitante será realizada cuando sea razonablemente posible.

Artículo 183.- Pruebas. Vencido el plazo establecido en el artículo anterior, si el solicitante de la licencia obligatoria, el titular de la patente, o la administración solicitan que se practique alguna prueba, la misma se realizará en un término de quince días.

Artículo 184.- Resolución. Vencido el término de prueba, se emitirá la resolución otorgando o denegando la licencia obligatoria.

En caso de concederse la licencia, en la resolución se determinará al menos: 1. El período por el cual se concede la licencia obligatoria; 2. El objeto de la licencia; y,

3. Los usos que podrán realizarse con respecto a la patente de invención.

En dicha resolución se concederá a las partes el término de treinta días para acordar el monto y condiciones de la compensación, caso contrario se procederá de conformidad con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, salvo el caso de licencias obligatorias de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

Artículo 185.- Compensación. Para el caso de licencias obligatorias de interés público, de emergencia o de seguridad nacional o de no existir acuerdo entre las partes en la compensación que el licenciatario debe pagar al titular de la patente, se considerarán, entre otros factores, las fórmulas de cálculo de compensación establecidas por organismos internacionales especializados, el valor económico de la autorización, las condiciones que rigen las licencias contractuales de productos similares en el mercado nacional e internacional, o las inversiones que exigirá al licenciatario la explotación de la patente.

Artículo 186.- Publicación. Una vez emitida la resolución acerca de la solicitud de licencia obligatoria, se ordenará la publicación de su extracto en los medios de difusión institucionales, donde constará al menos:

1. Tipo de Licencia Obligatoria;

2. Identificación del número y tipo de patente a la que afecta la licencia obligatoria;

3. Nombre de la invención;

4. Número de título de la invención licenciada; y

5. Nombre del licenciatario;

Parágrafo 4º

Vigencia de la licencia obligatoria

Artículo 187. Derecho de explotación directa por parte del titular.- El otorgamiento de una licencia obligatoria no priva al titular de su derecho de uso o explotación.

Artículo 188.- Revocatoria. El titular de la patente podrá comparecer ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales para solicitar la revocatoria de la licencia obligatoria cuando:

1. El licenciatario incumpla alguna de las obligaciones contenidas en el acto de concesión de la licencia, sin perjuicio de lo establecido en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación; o,

2. Las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido.

El Servicio Nacional de Derechos Intelectuales se pronunciará, mediante resolución, ordenando la revocatoria de la licencia obligatoria y la publicación de su extracto en los medios de difusión institucionales.

Artículo 189.- Caducidad. Una vez transcurrido el período ordenado para una licencia obligatoria mediante resolución, dicha licencia obligatoria caducará de pleno derecho.

No obstante, si las condiciones de uso y explotación no hubieren variado, el licenciatario podrá solicitar

nuevamente la licencia obligatoria, al menos noventa días previos al vencimiento de la misma.
Artículo 190.- Normativa aplicable. Son aplicables a todo tipo de licencias, las disposiciones sobre el procedimiento general de otorgamiento de licencias obligatorias contenidas en el presente Reglamento, en lo que fuere pertinente.

Parágrafo 5°

Licencia obligatoria por falta de uso

Artículo 191.- Requisito indispensable. Sólo se concederá licencia obligatoria de este tipo cuando quien la solicite, además de los requisitos previstos en el presente reglamento, acredite haber intentado previamente obtener la autorización del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo no inferior a cuatro meses de conformidad con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

Parágrafo 6° Licencia obligatoria por razones de interés público

Artículo 192.- Reglas generales. Para la tramitación de este tipo de licencias, se observarán las siguientes reglas:

1. Será indispensable la declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional;
2. No habrá necesidad de negociación previa con el titular de la patente; y
3. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.

Para la notificación, la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales observará las reglas de notificación establecidas en este reglamento.

Parágrafo 7° Licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas

Artículo 193.- Requisito indispensable. A efectos de solicitar esta licencia, además de los requisitos previstos en el presente reglamento, se requerirá que la decisión de la autoridad competente en materia de defensa de la competencia, que determina la existencia de una práctica anticompetitiva, esté en firme.

Parágrafo 8°

Licencia obligatoria por dependencia

Artículo 194.- Requisito indispensable. Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite, además de los requisitos previstos en el presente reglamento, justifique ser el titular de una segunda patente cuya explotación requiera necesariamente del empleo de una primera patente.

ANEXO 8

DECRETO 118

Artículo 1.- Declarar de interés público 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. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades. .

Artículo 2.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en este decreto. La autorización de las Licencias Obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y deberá ser fundamentada en cada caso. El IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 3.- El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquierdo Pérez, tomará las provisiones necesarias a fin de conceder los registros sanitarios para los medicamentos que se produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de la presentación de la solicitud, siempre que se cumplan los requisitos legales y los procedimientos necesarios para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Artículo 4.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia; así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia, y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable.

Artículo 5.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, notificará a los titulares de patentes que sean sujetas al régimen de licencias obligatorias.

Artículo 6.- El plazo de la licencia obligatoria será fijado por el órgano competente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. Este plazo podrá declararse terminado por parte de la misma autoridad, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

ANEXO 9

INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL 144-IP-2019

Referencia: Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público

Asuntos controvertidos:

1. Si ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. infringió los derechos de propiedad industrial de MERCK FROSST GANADA LTD. respecto de la patente denominada «PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2» de la cual esta última es titular, mediante la importación y comercialización del principio activo ETORICOXIB, a través del producto denominado DOLUX, pese a contar con una licencia obligatoria otorgada a su favor para «la fabricación de un medicamento que será, básicamente, utilizado para satisfacer el mercado interno» por parte del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI de la República del Ecuador.

2. Si la concesión de la licencia obligatoria por parte del IEPI a ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. respecto de la patente denominada «PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2» respondió o no a razones de interés público.

3. Si procedía o no la suspensión de la licencia obligatoria otorgada a favor de ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A. respecto de la patente denominada «PIRIDINAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE CICLOOXIGENASA 2», como consecuencia de la interposición del recurso de reposición por parte de MERCK FROSST CANADA LTD. contra la resolución administrativa que concedió la referida licencia obligatoria.

Normas a ser interpretadas:

El Tribunal interpretará los Artículos 52, 65, 68, 69, 238, 239 y 243 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Síntesis:

Las licencias obligatorias son autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización, pues quien otorga la autorización es la autoridad nacional competente. El régimen de propiedad industrial de la Comunidad Andina dispone que una licencia obligatoria puede ser adoptada bajo los siguientes supuestos: (i) por la falta de explotación de la patente; (ii) la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; (iii) ante la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio; o, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro.

La concesión de una licencia obligatoria 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 porqué 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; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.

A modo de ejemplo, si se trata de una emergencia sanitaria provocada por una pandemia, la autoridad tiene que acreditar la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población, lo que significa identificar al agente patógeno (v.g., un virus determinado), las características de la enfermedad, el porcentaje de la población que se encuentra afectada -o que podría verse afectada por la enfermedad, si es que hay una población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad (o de presentar síntomas graves), la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que se considere relevante. Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente el uso de estas medidas.

En el ejemplo dado, tanto la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población debidamente acreditados, como la justificación de que para una adecuada y oportuna atención de la pandemia y sus efectos nocivos se requiere la concesión de licencias obligatorias, constituirían la circunstancia y la razón de interés público que brinda sustento a la norma o acto gubernamental destinado a autorizar el uso de una licencia obligatoria para la fabricación de medicamentos, vacunas, equipos médicos, etc. La licencia no se otorga de manera indefinida, sino en tanto dichas circunstancias y razones permanezcan vigentes en la realidad, lo que, regresando al ejemplo, significaría que corresponde mantener la vigencia

de la licencia obligatoria mientras la pandemia siga afectando a la población y resulte necesaria la utilización de una patente por parte de terceros, con el fin de hacerle frente y/o contener sus efectos.

La norma andina exige que se acredite la "causa" (existencia de razones) que justifica la declaratoria de interés público, y no simplemente mencionar la consecuencia o el "efecto", que es el interés público que se busca salvaguardar. Así, lo que exige el primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486, como contenido de la declaratoria que efectuará la autoridad, es:

- a) justificar y acreditar la "causa" o razón, es decir, la existencia de una circunstancia específica, como puede ser una emergencia (la pandemia según el ejemplo del párrafo precedente), la puesta en peligro de la seguridad nacional o el surgimiento de una situación que afecte gravemente el acceso a la salud de la población, así como las razones por las cuales no se conseguiría el fin público perseguido sin la adopción de licencias obligatorias; en suma, las razones que justifican que, ante una circunstancia específica, resulta necesario que terceros utilicen una patente para proteger un determinado interés público; y,
- b) consignar el "efecto" o consecuencia, que es el interés público que se pretende salvaguardar (la vida y salud de la población según el ejemplo del párrafo precedente).

Asimismo, debe quedar claro que, conforme al segundo párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486, la oficina nacional competente establecerá el alcance o la extensión de la licencia obligatoria especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

Con relación al período por el cual se concede la licencia, la legislación comunitaria andina en análisis no establece un límite de tiempo, dando la potestad a la autoridad de establecer dicho período; sin embargo, el primer párrafo del Artículo 65 establece que la vigencia de la licencia obligatoria se encuentra sujeta a la vigencia de las razones que motivaron su concesión, pudiendo naturalmente revocarse, «si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir». En este sentido, Rodolfo Lizarazu Montoya menciona que «la limitación de la duración puede ser fijada en la licencia obligatoria o surgir por la extinción de su finalidad y bajo el presupuesto de que las circunstancias que la originaron no van a volver a configurarse».

El literal f) del Artículo 68 de la Decisión 486 establece que el otorgamiento de las licencias obligatorias estará sujeto a varias condiciones, entre ellas, deberán contemplar una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la patente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 66 de dicha Decisión.

De lo anterior, este Tribunal considera que son las autoridades nacionales competentes, quienes deberán determinar el monto de la remuneración económica, siempre que entre las partes no exista acuerdo. Al efecto, podrán tenerse en cuenta las particularidades de cada caso individual o las circunstancias específicas de cada caso, así como el valor económico del invento, objeto de la patente; o el valor económico de la explotación, objeto de la licencia.

En relación con los efectos que ocasiona el incumplimiento de estas obligaciones, haciendo extensivo lo establecido en el Artículo 69 de la Decisión 486, si las licencias obligatorias no cumplen las disposiciones del Capítulo VII del cuerpo normativo en análisis e interpretación, lo cual incluye las obligaciones del beneficiario de la licencia obligatoria, la sanción es que tales licencias no surten efecto legal alguno.

En caso de incumplimiento de las obligaciones del licenciatario, bien podría la autoridad nacional competente dejar sin efectos la licencia obligatoria, respetando el derecho de las partes, en especial que se observe el debido proceso en el trámite administrativo que se adelante para tales efectos.

Resta señalar que el Tribunal no ha aplicado por analogía la regla establecida en el último párrafo del Artículo 62, referida al efecto suspensivo de la impugnación de la licencia obligatoria, a los demás supuestos de licencia obligatoria de patente previstos en la Decisión 486, sino que reconoce que es connatural a la naturaleza de dichas licencias que la impugnación en estos casos no puede ser concedida con efecto suspensivo, en la medida que resulta necesario salvaguardar el fin público involucrado.

-  (+56) 9 5649 8482
-  contacto@innovarte.cl
-  www.corporacioninnovarte.org
-  Corporacion Innovarte
-  Apoquindo 3300 Zócalo Oriente,
Centro Cívico, Las Condes
-  Santiago, Chile

