

**LAS LICENCIAS NO VOLUNTARIAS POR RAZONES DE SALUD PÚBLICA: ANÁLISIS DE LA LEGISLACIÓN CHILENA, LA EXPERIENCIA COMPARADA Y PROYECTOS DE LEY SOBRE LA MATERIA.**

El presente informe se realiza en el marco de contrato firmado con fecha 10 de marzo del 2016, entre el Comité de Senadores del Partido Demócrata Cristiano y el Centro Democracia y Comunidad.

Prestación de servicios a honorarios del Centro Democracia y Comunidad, serán prestados en las condiciones que requieran los Senadores, ya sea en servicios de asesorías en elaboración de propuestas de asesorías legislativas permanente y confección de informes de seguimiento de tramitación de leyes.

Los servicios se prestarán en las condiciones que se requieran; mediante documentos, preparación o participación en informes, minutas, correos electrónicos, trabajos de todo tipo de soporte u otros semejantes; comparecencia personal en reuniones de trabajo o colaboración en actividades en terreno o similares, o consultas verbales, sean personales, telefónicas o de índole análoga.

Ya que la asesoría que presta la CDC para el Comité de Senadores del Partido Demócrata Cristiano es de confianza y de que las obras a que pueda dar origen se producirán por encargo de los Senadores para quedar a disposición de este Comité con vista al ejercicio de su labor parlamentaria, el Centro de Estudios acepta que no le son aplicables las disposiciones de la Ley 17.336 sobre propiedad intelectual.

## CONTENIDO

### INTRODUCCIÓN

1. ANTECEDENTES
2. LAS LICENCIAS NO VOLUNTARIAS EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.
3. LAS LICENCIAS NO VOLUNTARIAS Y USOS DE GOBIERNO EN LA LEGISLACIÓN COMPARADA.
  - § 3.1. Las licencias no voluntarias.
  - § 3.2. Los usos de gobierno.
4. LAS LICENCIAS NO VOLUNTARIAS EN EL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LOS MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES GENÉRICOS Y EVITAR LA INTEGRACIÓN VERTICAL DE LABORATORIOS Y FARMACIAS (BOLETÍN 9.914-11).

### CONCLUSIONES

### REFERENCIAS

## INTRODUCCIÓN

Actualmente se encuentra en tramitación legislativo en el Congreso Nacional el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (Boletín 9.914-11), el que tiene objeto mejorar la accesibilidad económica de medicamentos y otros productos farmacéuticos a la población, así como también regular distintos aspectos referidos al mercado farmacéutico.

Uno de los aspectos que ha generado un mayor debate en el contexto de la discusión legislativa han sido las materias referidas a las patentes de invención a las que muchos de los medicamentos están sujetos y que determinan o influyen en la accesibilidad de los mismos.

Al respecto, nuestra legislación contempla diversas instituciones que buscan equilibrar los intereses particulares y el interés público en esta materia, con el objeto de resolver las aparentes discrepancias o conflictos que se pueden suscitar entre el acceso a la salud y la protección de la propiedad intelectual o industrial.

Mediante el presente informe se analizará la legislación chilena actual sobre la materia, con especial énfasis en las licencias no voluntarias, respecto de las cuales se expondrá la experiencia en la legislación comparada.

Finalmente, se analizará el actual estado en que se encuentra el referido proyecto en materias sobre licencias no voluntarias y se propondrán alternativas que buscan compatibilizar los derechos de acceso a la salud y de propiedad industrial o intelectual.

## 1. Antecedentes.

Hasta 1991, Chile no reconocía la posibilidad de que los productos farmacéuticos sean objeto de alguna patente de invención. Sin embargo, a partir de esa fecha se estableció una protección legal de la invención de estos productos sin límites que restringiera el derecho de exclusividad del titular de una patente.

Posteriormente, nuestro país suscribió y ratificó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de Comercio, el que es uno de los principales instrumentos internacionales sobre la materia. Con ocasión de este tratado, nuestro país se comprometió a adecuar su normativa interna al marco que dicho instrumento establece.

Luego, en el año 2006, fue publicada la Ley de Propiedad Industrial, la que incorporó un procedimiento para el otorgamiento de licencias no voluntarias en tres casos: i) casos de prácticas anticompetitivas por parte del titular de la patente; ii) en casos de patentes dependientes y iii) en casos de emergencia nacional u otras de extrema urgencia.

De acuerdo a la legislación actual sobre propiedad industrial, y para los efectos de una mejor comprensión de los contenidos del presente informe, entenderemos por:

a) Patente de invención.

Es un derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención. Durante la vigencia de la patente, el titular de ella goza de la exclusividad para la producción, venta y comercialización, en cualquier forma, del producto u objeto de invento.

b) Licencia.

Es una autorización de explotación de una patente. Permite producir, vender o comercializar el objeto de la patente.

Nuestra legislación reconoce dos tipos de licencia:

i) Licencia voluntaria: Se otorga la licencia en virtud de un acuerdo entre el titular de la patente y el licenciataria.

ii) Licencia no voluntaria (u obligatoria): Se otorga la licencia mediante un acto de la autoridad competente a un tercero, sin o contra la voluntad del titular de la patente.

## 2. Las licencias no voluntarias en la legislación nacional.

De acuerdo al artículo 51 del DFL N°3 de 2006, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial, existen 3 casos en que procederán las licencias no voluntarias:

- a) Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según sentencia del Tribunal de la Libre Competencia.
- b) Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.
- c) Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior.

En cuanto al procedimiento de otorgamiento de una licencia no voluntaria, ésta, al implicar una limitación de los derechos de exclusividad que el Estado le otorgó al titular de una patente, permitiendo al beneficiario la producción del objeto patentado.

Para su otorgamiento, se debe seguir el siguiente procedimiento:

- i) El interesado en obtener la licencia debe presentar una solicitud (en formato de demanda) a la INAPI.
- ii) El jefe del departamento de propiedad industrial, por resolución fundada, podrá acceder provisoriamente a la solicitud.
- iii) La resolución de autorización provisoria se mantendrá vigente mientras duren los hechos que fundamenta la motivaron o hasta la sentencia de término (artículo 51 bis B del DFL N° 3 de 2006 del Ministerio de Economía).
- iv) La INAPI otorgará la licencia, mediante sentencia de término, en función de las circunstancias que la motivaron (por ejemplo, durante la vigencia de la emergencia nacional).
- v) La INAPI fijará la duración y el alcance de la licencia y el monto de la remuneración que pagará periódicamente el licenciataria al titular de la patente.
- vi) Se dejará sin efecto la licencia cuando las circunstancias que le dieron origen hubieran desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

Entre los elementos que debe contener la autorización, los que más se mencionan son:

- a) los fundamentos,
- b) la notificación de la decisión al titular de la patente o al solicitante,

- c) el ámbito de aplicación y la duración de la autorización y
- d) la remuneración al titular o solicitante.

Estos elementos deben comprender, además, con las disposiciones contenidas en los literales del art. 31 de ADPIC, entre los cuales se establecen el haber intentado obtener la autorización del titular de la patente, la duración limitada a los fines de la autorización y que ésta se destine primordialmente al abastecimiento del mercado interno, entre otras.

### 3. Las licencias no voluntarias y uso de gobierno en la legislación comparada.

En el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de Comercio (ADPIC), existen dos mecanismos para el uso de una patente sin la autorización de su titular:

a) Excepciones a los derechos conferidos en la patente, las cuales tienen en consideración la posibilidad de que el titular de ella pueda ejercer los derechos que le confiere la patente en condiciones normales, sin causarle un perjuicio injustificado. Estas excepciones están reguladas en el artículo 30 del ADPIC, el que señala:

*“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.”.*

b) Licencias no voluntarias u obligatorias y el denominado “uso de gobierno”. El uso de gobierno autoriza a un Estado o quien éste designe para que lo haga a su nombre, a utilizar una patente otorgada en su territorio, sin el consentimiento de su titular, bajo determinadas y especiales circunstancias, exigiendo por parte del Estado el cumplimiento de determinados requisitos, que son prácticamente los mismos que los establecidos para el otorgamiento de licencias no voluntarias (además, el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible).

El mecanismo más utilizado es el de licencias no voluntarias, siendo menos frecuente el uso de gobierno. De acuerdo a una encuesta realizada por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual en el año 2014, 87 países contemplaban hasta esa fecha procedimientos de otorgamiento de licencias no voluntarias, mientras que 67 países contemplaban el uso de gobierno en su legislación<sup>12</sup>.

| Países que contemplan licencias no voluntarias y/o usos de gobierno  | Países que contemplan uso de gobierno   |
|--|---|
| Albania, Algeria, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bangladesh, Bielorrusia, Bután, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Brazil, Bulgaria, Burkina Faso, Canada, Chile, China, | Albania, Algeria, Argentina, Australia, Austria, Azerbaiyán, Butan, Bosnia y Herzegovina, Brazil, Burkina Faso, Canadá, China, Hong Kong, Congo, Costa Rica, Croacia, Chipre, República |

<sup>1</sup> Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Standing Committee on the Law of Patents, 21/4 REV, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_21/scp\\_21\\_4\\_rev.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_4_rev.pdf) (consultado el 22 de mayo de 2020).

<sup>2</sup> Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Standing Committee on the Law of Patents, 21/4 REV, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_21/scp\\_21\\_5\\_rev.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_5_rev.pdf) (consultado el 22 de mayo de 2020).

|   |   |
|---|---|
| <p>Hong Kong, Congo, Costa Rica, Croacia, Chipre, República Checa, Corea del Norte, Dinamarca, Yibuti, República Dominicana, El Salvador, Finlandia, Francia, Gambia, Alemania, Grecia, Honduras, Hungría, India, Indonesia, Israel, Italia, Japón, Jordania, Kenia, Kirgizstan, Letonia, Lituania, Madagascar, Malasia, Mauritania, Mexico, Monaco, Marruecos, Holanda, Nueva Zelanda, Noruega, Oman, Pakistan, Peru, Filipinas, Polonia, Portugal, Qatar, Corea del Sur, Moldavia, Rumania, Rusia, Sao Tome y Principe, Arabia Saudita, Serbia, Eslovaquia, Sudáfrica, España, Sri Lanka, Sudan, Suecia, Suiza, Tajikistan, Tailandia, Turquía, Uganda, Ucrania, Gran Bretaña, the Tanzania, Estado Unidos, Vietnam, Zambia y Zimbabwe.</p> | <p>Dominicana, Finlandia, Francia, Gambia, Georgia, Grecia, Honduras, India, Indonesia, Israel, Kenia, Kirgizstan, Letonia, Lituania, Madagascar, Malasia, Mauritania, Marruecos, Holanda, Nueva Zelanda, Noruega, Omán, Pakistán, Filipinas, Polonia, Portugal, Qatar, Corea del Sur, Moldavia, Rumania, Rusia, Sao Tome y Principe, Arabia Saudita, Sudáfrica, Sri Lanka, Tajikistan, Tailandia, Uganda, Ucrania, Gran Bretaña, Tanzania, Estados Unidos, Vietnam, Zambia y Zimbabwe.</p> |
|---|---|

### 3.1. Las licencias no voluntarias.

La columna de la izquierda corresponden a Estados cuyas legislaciones permiten bajo ciertas condiciones y circunstancias el uso de licencias sin la autorización del titular de la patente. Si bien existen diferencias regulatorias entre estos países, en general, los objetivos de política pública que ellos persiguen son los siguientes:

#### i. Equilibrio del interés público y privado.

Muchos Estados han establecido en sus legislaciones mecanismos de otorgamiento de licencias no voluntarias con el objetivo de garantizar un equilibrio entre los intereses de los titulares de las patentes y el de terceros y/o de la sociedad. En el caso de nuestro país, el objetivo de dicho procedimiento es precisamente proporcionar un equilibrio al sistema de propiedad industrial, contemplando herramientas que limiten el derecho del titular cuando existan intereses públicos relevantes comprometidos.

#### ii. Prevenir situaciones de abuso del derecho.

Uno de los objetivos que han perseguido algunos Estados ha sido prevenir abusos que se produzcan por un ejercicio abusivo de los derechos exclusivos que confiere una patente. Por ejemplo, en el caso de Alemania se protege el interés público que pueda ser afectado por el ejercicio del derecho exclusivo por parte del titular de una patente. De esta manera, muchos Estados buscan prevenir abuso en el ejercicio monopólico a que puede dar lugar una patente, evitando que esto produzca una merma considerable en el desarrollo económico y social de los países.

#### iii. Promover el interés público en general.

Algunos fundamentan principalmente los mecanismos de otorgamiento de licencias no voluntarias en circunstancias en que las patentes pueden comprometer las necesidades del país. Se trata de situaciones en que el interés del Estado o el interés público pueda verse afectado, tales como casos de necesidades urgentes de la sociedad, la afectación al desarrollo de la economía y el bienestar de la sociedad, las situaciones de emergencia sanitaria o casos en que la salud pública puede verse comprometida.

Hay países que han fundado la existencia de licencias no voluntarias enfocándose en la necesidad de establecer procedimientos excepcionales para promover la innovación y el desarrollo científico y tecnológico por parte de terceros interesados y el Estado, así como promover el comercio y el desarrollo económico. En otros casos, han destacado causas relacionadas a la defensa y seguridad nacional.

En otros casos, se fundamentan estas políticas en razones vinculadas a la protección de los consumidores, entendiendo que las empresas y los consumidores tienen derecho a acceder a los productos patentados a precios razonables, estando disponibles para los potenciales usuarios.

Una de las circunstancias en que adquiere especial relevancia estas licencias es el acceso a medicamentos. Muchos Estados contemplan este mecanismo, dentro del marco del ADPIC, para importar medicamentos en circunstancias de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, facilitando de esta manera el acceso a productos farmacéuticos para abordar problemas de salud pública.

De esta manera, podemos concluir que son diversos los fundamentos, los que persiguen múltiples objetivos de política pública, desde evitar el abuso monopólico que pueda afectar al desarrollo económico y tecnológico, la promoción de la salud pública; garantizar la seguridad nacional; entre otros.

*El alcance de las excepciones al derecho de exclusividad en las licencias no voluntarias.*

En general, las legislaciones de los Estados que contemplan mecanismos de otorgamiento de licencias no voluntarias contemplan los siguientes requisitos o contenidos:

- Se establecen los posibles licenciatarios y los organismos competentes que podrán otorgar las licencias no voluntarias;
- Se indican los motivos o circunstancias bajo las cuales se pueden otorgar estas licencias;
- Se establece la comprobación o verificación de esfuerzos por parte del interesado de haber obtenido una licencia voluntaria por parte del titular de la patente;
- Se definen los alcances y la duración de la licencia otorgada, los cuales deben estar acordes a los fines de la misma;
- Se establece que las licencias que se otorguen no concederán en ningún caso un derecho exclusivo;
- Se fija que la licencia no es transferible;
- Se establece que la licencia otorgada mediante este mecanismo debe estar destinada predominantemente al mercado interno del Estado respectivo;
- Se establece el deber de fijar una retribución económica para el titular de la patente respectiva;
- La posibilidad por parte del titular de la patente de reclamar el otorgamiento de la licencia, así como del monto de la remuneración o retribución económica que se haya fijado.

Los motivos por los cuales se han otorgado licencias no voluntarias por parte de los organismos estatales son diferentes en cada caso. La mayoría de ellos se han fundado en disensos entre el titular de la patente y

solicitante de la licencia respecto de los términos o condiciones para su otorgamiento, por razones de salud pública, de seguridad nacional, por prácticas anticompetitivas o de competencia desleal y situaciones de emergencias nacional o de extrema urgencia.

Además, se han concedido licencias no voluntarias bajo la aplicación de normas específicas que permiten autorizarlas en casos de inaccesibilidad de medicamentos y otros productos farmacéuticos, cuando la capacidad de fabricación es insuficiente o inexistente en el respectivo país. Tal es el caso de países como Albania, Canadá, Hong Kong e India.

### **3.2. Los usos de gobierno.**

Los países indicados en la columna derecha del último cuadro corresponden a Estados que contienen disposiciones que, en general, autorizan a un gobierno o a un tercero que esté autorizado por éste, para usar la invención patentada sin la autorización de su titular en determinadas circunstancias. Entre los objetivos de política pública que se persiguen mediante estos mecanismos podemos encontrar:

#### *El interés público.*

En los mencionados países, sus legislaciones permiten los usos de gobierno cuando están comprometidas razones de interés público, tales como la seguridad nacional, la emergencia nacional, la alimentación, la salud o el desarrollo de otros sectores prioritarios para la economía, o cuando existen circunstancias graves que atentan contra la libre competencia. Así por ejemplo, Francia establece el interés público y el interés de la economía como causales que justifican la adopción de este mecanismo.

El objetivo primordial de este mecanismo es que el gobierno tenga la posibilidad de usar la invención patentada siempre que lo exija el interés público, entendiéndose que siempre las invenciones deben estar al servicio de la sociedad, colaborando al desempeño de las funciones de gobierno de los países.

Una especial consideración tienen los usos de gobierno que están fundados en razones de defensa y seguridad nacional. Se otorga el derecho a usar la licencia de una invención patentada como un mecanismo de evitar el uso monopólico de una patente que pueda poner en riesgo la seguridad de un determinado país.

Otros Estados centran el objetivo de política pública en circunstancia de emergencia, permitiendo a través de este mecanismo el uso inmediato de la invención patentada con el objetivo de satisfacer las necesidades urgentes de la sociedad durante un periodo de urgencia extrema, tales como una epidemia o pandemia.

En otros casos, se establecen causales más amplias, tales como salvaguardar el interés público, para garantizar el acceso al objeto patentado cuando ello no ha sido posible de obtener desde el titular de la patente, para salvaguardar el interés de los consumidores o en general para restablecer el equilibrio entre interés público e interés particular.

#### *El alcance de las excepciones al derecho de exclusividad en los usos de gobierno.*

La mayoría de los países que contemplan los usos de gobierno los contemplan en sus legislaciones una norma específica sobre la materia y son una excepción los que establecen normas relativas a la expropiación de una patente, cesión de invención o la adquisición de una patente por parte del Estado.

En cuanto a la definición de uso de gobierno, las legislaciones establecen que dicho uso se refiere a situaciones en las que un organismo competente, bajo circunstancias específicas, puede otorgar una licencia sin la autorización del titular de la patente, autorizando a una autoridad de gobierno o a un tercero autorizado por éste para que la use.

En el caso de Estados Unidos, por ejemplo, esta materia está establecida en el Título 28, Sección 1498, el que establece que este mecanismo estará destinado al uso y fabricación por y para Estados Unidos, estableciendo el derecho de reclamación del titular de la patente ante el Tribunal Federal para fines de determinación de la retribución económica.

#### *Motivos de los usos de gobierno.*

Los fines que se utilizan para el uso de gobierno conforme a la encuesta de OMPI, es el interés público que incluye seguridad nacional, emergencia nacional, nutrición, salud, medidas anticompetitivas del titular de la patente o necesidad de desarrollar determinados sectores de la industria local. Las razones más invocadas para establecer el uso de gobierno según la mencionada encuesta, son la seguridad nacional (46 respuestas); salud pública (38 respuestas); emergencia nacional y/o extrema urgencia (35 respuestas); otros fundamentos (19 respuestas); prácticas anticompetitivas/competencia desleal (16 respuestas); rechazo a otorgar una licencia obligatoria en términos razonables (14 respuestas); falta de explotación o explotación inadecuada de la patente (11 respuestas) y necesidad de patentes dependientes (5 respuestas).

En el caso de Nueva Zelanda, si bien su legislación establece específicamente causas relacionadas a la seguridad nacional y a emergencias, no excluye otros motivos por los cuales podría usar este mecanismo. Asimismo, en el caso de Reino Unido se establecen como causas la defensa nacional, la producción o el suministro de medicamentos y medicina específicos y fines relacionados con la producción o el uso de energía atómica o la investigación de asuntos relacionados con ellos.

#### *Los usos de gobierno en casos de emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia.*

La mayoría de los Estados que contemplan en sus legislaciones el otorgamiento de licencia basados en estas causales no definen explícitamente qué se entenderá por emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, por lo que su aplicación depende de criterios políticos y de mérito que adopte el respectivo gobierno. En el caso de Hong Kong, por ejemplo, los casos de extrema urgencia pueden ser decretados por el gobierno cuando sea necesario o conveniente para el mantenimiento y el suministro de servicios esenciales para el bienestar de la sociedad, dentro de los cuales se pueden contemplar situaciones de crisis sanitaria.

Hay otros Estados, en tanto, que bajo el concepto de emergencia nacional han aplicado este mecanismo en circunstancias de defensa nacional, como es el caso de Noruega, que lo ha aplicado en situaciones de guerra, peligro de guerra o situaciones de crisis relacionados con ella. En el caso de Reino Unido, se establece la emergencia como una casua genérica, debiendo establecer el gobierno un límite temporal para el uso de la licencia respectiva.

#### *El deber de notificación al titular de la patente.*

La gran mayoría de los Estados establecen la notificación al titular de la patente o al solicitante cuando sea razonablemente posible y se les debe informar sobre la licencia para uso de gobierno y su alcance. Algunos de ellos, por otro lado, establecen excepciones a la notificación, tales como razones de seguridad nacional lo desaconsejen o cuando la autoridad competente considere que sea contrario al interés público notificarlo.

En algunos casos se establece que la decisión de otorgar los usos de gobierno se adoptará con posterioridad a escuchar al titular de la patente o a cualquier otro interesado directo en el asunto.

*El alcance, duración y otras condiciones del uso de gobierno.*

Los Estados, en general, establecen que las licencias otorgadas mediante este mecanismo tendrán un alcance y duración que se limitará a la finalidad para la que se autorizó el uso de gobierno. Además, algunos países establecen que el uso no será exclusivo y que cualquier uso estará destinado sólo al abastecimiento del mercado interno. En muchos casos, explicitan que no puede ser transferible la licencia o solo se puede transferir cuando hay una sucesión en el dominio de la empresa que tiene la licencia.

Algunos Estados requieren que se realicen todos los esfuerzos necesarios para solicitar la licencia voluntaria del titular de la patente, pero en general, cuando se trata de situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia, este requisito no se exige, ya que no se trata de un uso comercial, sino de una necesidad de interés público.

Generalmente, las legislaciones establecen la posibilidad de reclamar por parte del titular de la patente o de su apoderado de los términos en que fue usado el mecanismo de usos de gobierno, ya sea en base al mérito del acto administrativo que lo haya decretado o por discrepancias con el término en que fue decretado.

Asimismo, se establece que la autorización de usos de gobierno se terminará cuando las circunstancias que dieron lugar a ella dejen de existir o es probable que dejen de perdurar.

*La remuneración.*

La mayoría de los Estados estipulan que el uso de gobierno está sujeto al pago de una remuneración al titular de la patente, que en estos casos corresponden más bien a una compensación económica por derecho de exclusividad que se afectaría al titular. Algunas legislaciones especifican que la remuneración debería considerar el valor económico de la licencia o el valor del uso comercial de ella. En otros casos, el *quantum* se determinaría mediante un acuerdo entre el Estado y el titular de la patente y en caso de desacuerdo respecto del monto, el tribunal respectivo lo determinaría.

En el caso de Estados Unidos, el titular de la patente cuya invención ha sido utilizada que ha sido utilizada por o para el gobierno, puede demandar a éste el pago de una compensación, la que incluirá los costos en que haya incurrido el titular con ocasión de las reclamaciones respectivas.

**4. Las licencias no voluntarias en el proyecto de ley que modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias (Boletín 9.914-11).**

El referido proyecto, que actualmente se encuentra en Comisión Mixta de la Cámara de Diputados y del Senado, uno de las materias que tiene que zanjar durante dicho trámite legislativo es el referido a licencias no voluntarias, materia que fue incorporada en el segundo trámite constitucional por la Cámara de Diputados, mediante un artículo que modifica el artículo 51 bis A de la Ley de Propiedad Industrial. La propuesta de la referida Corporación es la siguiente:

| LEGISLACIÓN ACTUAL   | MODIFICACIÓN INTRODUCIDA POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS  |
|--|--|
| <p>Artículo 51 bis A.- La persona que solicite una licencia no voluntaria, deberá acreditar que pidió previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no pudo obtenerla en condiciones y plazo razonables. No se exigirá este requisito respecto de la causal establecida en el N° 2 del artículo 51 de esta ley. Tampoco se exigirá este requisito cuando la licencia no voluntaria tenga por objetivo poner término a prácticas consideradas contrarias a la competencia.</p> | <p>5. Agrégase el siguiente inciso final en el artículo 51 Bis A:</p> <p>“En los casos que para la salud pública exista emergencia nacional u otra de extrema urgencia, así calificada por el Ministerio de Salud, cuando el requirente de licencia no voluntaria sea un ente público, podrá realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declaró la emergencia o extrema urgencia, sin perjuicio de la solicitud que deba presentar en virtud del artículo 51 bis B.”.</p> |

De acuerdo a la propuesta de la Cámara de Diputados, cuando haya una emergencia nacional declarada por el MINSAL y el solicitante de una licencia no voluntaria sea un ente público, tendrá de pleno derecho la facultad de importar a fabricar el producto patentado. Esto no obsta a que deba solicitar la licencia no voluntaria a la INAPI.

Al respecto, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual (ADPIC), señala en su artículo 31:

*b) (...) 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;*

Sobre la referida propuesta aprobada por la Cámara de Diputados, no queda claro el procedimiento mediante el cual el titular de la patente podría intervenir para hacer valer sus derechos cuando se otorgue una licencia no voluntaria por esta razón de salud pública.

Por otro lado, no queda suficientemente claro el plazo para que el ente público respectivo efectúe la solicitud de licencia no voluntaria, entiendo que ése sería el procedimiento que se debería aplicar. Asimismo, no se explicita la posibilidad del INAPI de revocar dicha facultad del ente público si es que no procede el otorgamiento de la licencia no voluntaria en virtud de las causales señaladas en el artículo 51 o cuando, habiéndola otorgado, las circunstancias que dieron origen a ella hubieran desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

Finalmente, no se establece el procedimiento para notificar al titular de la patente, entendiéndose que esta es una materia que de acuerdo al ADPIC se debe establecer en nuestra legislación y cuáles serían los efectos de la notificación para la ejecutoriedad del acto administrativo.

En consideración a lo anteriormente indicado, se recomienda:

i) Establecer un procedimiento distinto a la licencia no voluntarias, referida específicamente a la autorización para uso de gobierno, tal como está regulada en muchos países que han ratificado el ADPIC, distinguiendo ambas mediante mecanismos distintos, los cuales en todo caso deben estar regulados en la Ley de Propiedad Industrial.

ii) Disponer que las licencias para usos de gobierno se aplicarán en supuestos de emergencia nacional o de extrema urgencia por razones de salud pública. Dentro de este término se podría incorporar situaciones como una pandemia, epidemia o cualquier otro caso de alerta sanitaria que requiera que el Estado actúe por consideraciones de interés público y protección de la población.

iii) Establecer que estos usos de gobierno permitirán la importación, fabricación, uso y distribución de medicamentos y otros productos sanitarios, entendiéndose comprendidas las vacunas, que se encuentren protegidos por patentes vigentes en nuestro país.

iv) Determinar que, por tratarse de una medida estrictamente sanitaria, el organismo competente para resolver esta materia sea el Ministerio de Salud, el cual actuará mediante resolución administrativa.

v) Explicitar los mecanismos de notificación a los titulares de las patentes, aplicando para tal efecto las normas sobre procedimiento administrativo. Esto no debe obstar a que la resolución quede firme desde que es publicada en el Diario Oficial, ya que la notificación no puede entorpecer la ejecutoriedad del acto, dadas las circunstancias de emergencia o urgencia en que es decretado.

vi) Debe establecer expresamente que los titulares de las patentes tendrán derecho a una remuneración o retribución acorde al uso que se le esté dando a la materia objeto de invención, la que se deberá fijar en la resolución del organismo competente y siempre podrá ser objeto de revisión administrativa y judicial.

vii) La resolución del organismo competente debe tener un alcance y una duración limitada a los fines por los cuales se haya autorizado el uso de la patente, acorde a lo dispuesto por el ADPIC sobre la materia.

viii) Finalmente, se debe establecer un procedimiento especial de reclamación judicial, mediante el cual el titular de la patente pueda reclamar la legalidad del acto administrativo.

## CONCLUSIONES

La tramitación del proyecto coloquialmente denominado “Fármacos II”, que actualmente se encuentra en tramitación en el Congreso Nacional, representa una oportunidad para regular materias referidas al otorgamiento de licencias de uso de patentes en circunstancias en que la salud pública puede estar comprometida en un contexto de emergencia o extrema urgencia.

La propuesta por la Cámara de Diputados en el segundo trámite constitucional contiene algunos aspectos que deben ser mejorados, con el objetivo de otorgar certeza jurídica respecto del procedimiento mediante el cual se otorgarán las autorizaciones de uso, así como otros aspectos que están contenidos en el artículo 31 del ADPIC, como por ejemplo la remuneración, retribución o compensación económica a que tendrá derecho el titular de la patente respectiva.

Sin perjuicio de lo anterior, una normativa sobre esta materia debe otorgar al Ministerio de Salud, en casos de emergencia nacional u otras de extrema urgencia en salud, usos de gobierno, es decir, la facultad de importar o fabricar un producto patentado en Chile sin autorización del titular de la patente. Es decir, se debe establecer un procedimiento mediante el cual se le otorgue a la autoridad competente la facultad de importar o producir por sí o por medio de un tercero, decisión sobre la cual sólo se pueda interponer un recurso de revisión o de reclamación judicial.

## REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Propiedad Industrial, Directrices de procedimiento de registro de patentes, disponible en: [https://www.inapi.cl/portal/institucional/600/articles-1771\\_patentes\\_pdf.pdf](https://www.inapi.cl/portal/institucional/600/articles-1771_patentes_pdf.pdf) (consultado el 23 de mayo de 2020).
2. Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Standing Committee on the Law of Patents, 21/4 REV, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_21/scp\\_21\\_4\\_rev.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_4_rev.pdf) (consultado el 22 de mayo de 2020).
3. Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Standing Committee on the Law of Patents, 21/4 REV, disponible en: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_21/scp\\_21\\_5\\_rev.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_5_rev.pdf) (consultado el 22 de mayo de 2020).
4. Organización Mundial de Comercio, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual de la Organización Mundial de Comercio, disponible en: [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips\\_04c\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm) (consultado el 22 de mayo de 2020).