

## PREGUNTAS FRECUENTES

# Licencias obligatorias de productos farmacéuticos y ADPIC

Véase la hoja informativa

Inglés [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm00\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm)

Francés [http://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/factsheet\\_pharm00\\_f.htm](http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm00_f.htm)

Español [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/factsheet\\_pharm00\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm)

### ¿En qué consisten las licencias obligatorias?

Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual, a saber, el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).

### ¿Son nuevas estas flexibilidades?

No. Siempre han existido en el Acuerdo sobre los ADPIC, desde que entró en vigor en enero de 1995.

### ¿Qué se puede decir de la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública de noviembre de 2001? ¿No supuso un cambio en las normas?

En líneas generales, no. Dos disposiciones relacionadas con los **países menos adelantados** y los **países sin capacidad de producción** comportaban directamente cambios en las normas del Acuerdo sobre los ADPIC. En lo fundamental, la Declaración fue importante para aclarar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC y para asegurar a los gobiernos de que podían utilizarlas, ya que algunos de ellos no estaban seguros de la interpretación que se daría a las flexibilidades. Centrémonos en el caso general en primer lugar.

### De acuerdo. ¿Cuál es el caso general?

En las licencias obligatorias, cuando la copia genérica se produce principalmente para el mercado interno, no para la exportación.

### ¿Equivale eso a romper la patente?

No. El titular de la patente sigue teniendo derechos sobre ella, incluido el de recibir un pago por las copias autorizadas de los productos.

### ¿Es necesario que se trate de un caso de emergencia?

No necesariamente. Se trata de un malentendido muy corriente. El Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias. Sin embargo, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública confirma que los países tienen libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece en su artículo 31 una serie de condiciones para emitir licencias obligatorias. En particular:

- *normalmente*, la persona o la empresa que solicite una licencia tiene que haber intentado previamente negociar, en términos comerciales razonables, una **licencia voluntaria** con el titular de la patente. Sólo si ello no es posible puede emitirse una licencia obligatoria, y
- aunque se haya emitido una licencia obligatoria, el titular de la patente tiene que recibir una remuneración; el Acuerdo sobre los ADPIC establece que "el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización", pero no define lo que se entiende por "remuneración adecuada" o "valor económico".

Además, las licencias obligatorias deben cumplir algunos requisitos adicionales: no pueden otorgarse en exclusiva a los licenciarios (es decir, el titular de la patente puede continuar la producción), y deben estar sujetas a revisión judicial en el país de que se trate.

### **Ha dicho "normalmente"...**

Sí, y aquí es donde surge la confusión con las emergencias. En los casos de "emergencia nacional", "en otras circunstancias de extrema urgencia", "en los casos de uso público no comercial" (o "uso por el gobierno"), o en caso de prácticas anticompetitivas, no es necesario intentar obtener primero una licencia voluntaria. Es el único ejemplo en el que el Acuerdo sobre los ADPIC relaciona específicamente las emergencias con las licencias obligatorias: el propósito es poder saltarse el primer paso de la negociación de una licencia voluntaria con el fin de ahorrar tiempo. Sin embargo, sigue siendo necesario remunerar al titular de la patente.

### **¿Quién decide si el pago es "adecuado"?**

Las autoridades del país en cuestión. El Acuerdo sobre los ADPIC dice que el titular de la patente también debe tener la posibilidad de recurrir en ese país.

### **¿Y siempre ha sido así en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC? ¿Qué ha cambiado?**

Sí, siempre ha sido así. Lo que ha cambiado es una disposición según la cual debían concederse licencias obligatorias principalmente para abastecer el mercado interno (apartado f) del artículo 31). En 2001, la Conferencia Ministerial de Doha decidió modificar este aspecto de modo que los países que no pudiesen fabricar los productos farmacéuticos pudiesen obtener copias más baratas en otro lugar si fuese necesario.

Los medios jurídicos para realizar el cambio se acordaron el 30 de agosto de 2003, cuando el Consejo General decidió suspender la aplicación de dicha disposición, permitiendo que se exporten copias genéricas fabricadas en virtud de licencias obligatorias a países que carecen de la capacidad de producir las, siempre que se cumplan determinadas condiciones y se respeten determinados procedimientos.

Todos los países Miembros de la OMC pueden realizar importaciones en virtud de esa decisión, pero en ella se enumeran 23 países desarrollados que anunciaron que no utilizarían el sistema como Miembros importadores: Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza. La lista incluye, desde que se incorporaron a la UE, otros 10 países, a saber: Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, la República Checa y la República Eslovaca.

Como consta en una declaración separada, que no forma parte de la exención, otros 11 Miembros anunciaron voluntariamente que sólo utilizarían el sistema en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. Se trata de Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino y Turquía.

### **¿De modo que se han eliminado todos los obstáculos?**

No del todo. La exención de la OMC no basta por sí sola. Para utilizar el sistema, es probable que los posibles países exportadores también tengan que modificar su legislación. Esto sería necesario cuando sus leyes respetan la disposición original del Acuerdo sobre los ADPIC, exigiendo que la producción realizada con arreglo a licencias obligatorias deba dirigirse principalmente al mercado interno. Hasta la fecha, Noruega, el Canadá y la India han informado a los Miembros de la OMC (por conducto del Consejo de los ADPIC) de la entrada en vigor de nuevas leyes y nuevos reglamentos. La UE, Suiza y la República de Corea han anunciado que están por completar la legislación correspondiente.

### **¿Y los países menos adelantados?**

Actualmente pueden demorar la protección de las patentes farmacéuticas hasta 2016. Mientras un medicamento no esté patentado en un país menos adelantado, el gobierno no necesita emitir una licencia obligatoria para importar. Sin embargo, el país proveedor tendrá que emitir una licencia obligatoria para exportar una copia genérica de un medicamento patentado en ese país.

### **Para que quede claro, ¿es posible emitir una licencia obligatoria al amparo del Acuerdo sobre los ADPIC original, y no al de la decisión más reciente de 2003?**

Exacto. La decisión de 2003 (denominada a veces decisión del "Párrafo 6", ya que se refiere a dicho párrafo de la Declaración de Doha) sólo hace referencia a las licencias obligatorias para producir con miras a la exportación. Muchas de las noticias que aparecen en la prensa se refieren a la posibilidad de emitir licencias obligatorias para abastecer al mercado interno, lo cual siempre ha sido posible.