

Licencias obligatorias para exportación: operacionalización en el orden jurídico argentino

Valentina Delich¹

Introducción

En el año 2017 entró en vigor la enmienda del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) por la cual se incluyó el artículo 31bis en su texto. Este artículo tiene por objeto permitir las licencias obligatorias para exportación a terceros países sin capacidad de producción local. Aunque ya han transcurrido muchos años desde que empezó a negociarse este sistema de licencias obligatorias y más de 4 años desde que entró en vigor la enmienda, pocos países han hecho uso del mecanismo allí establecido.

Argentina es un país que tiene infraestructura de producción de medicamentos y potencialmente podría devenir en un exportador eficiente de medicamentos. Sin embargo, aún no ha implementado los mecanismos para utilizar la posibilidad prevista en el ADPIC.

Este documento se centra en el artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC a efectos de explorar su posible instrumentación en la Argentina. Primero presentamos el itinerario del art. 31bis y en la siguiente sub-sección su contenido. Seguidamente, el trabajo presenta el Anexo del ADPIC referido al 31bis, donde se encuentran las definiciones y los requisitos para hacer uso del sistema. El trabajo avanza entonces presentando una revisión de los usos del sistema, las diferentes formas en que se ha implementado del 31bis en las legislaciones y la forma en que podría implementarse en la Argentina. El documento cierra con una conclusión.

El itinerario del artículo 31 bis

El ADPIC es el Acuerdo que regula los estándares mínimos de protección que deben garantizar las leyes nacionales en materia de derechos de propiedad intelectual incluidas las patentes, previstas en particular en la Parte II del ADPIC (Normas Relativas a la Existencia, Alcance y Ejercicio de los Derechos de Propiedad Intelectual), Sección 5 (Patentes) entre los artículos 27 Y 34.

Las licencias obligatorias y el uso público no comercial están previstos en el artículo 31 del ADPIC. Esta norma establece los requisitos exigidos por el Acuerdo para su

¹ Profesora/investigadora, FLACSO-Argentina

concesión, y en esta línea, no tiene por objetivo restringir las causas por las cuales las licencias obligatorias pueden ser concedidas².

Las licencias obligatorias y el uso público no comercial son importantes flexibilidades que, por ejemplo, en el ámbito de la salud pública, permiten aumentar la oferta de medicamentos a precios más accesibles. Sin embargo, desde la entrada misma en vigor del ADPIC en 1995 se señaló la imposibilidad de su utilización por parte de los países sin infraestructura de producción. Para estos países sin capacidad de fabricación de medicamentos, posiblemente les resultara más conveniente importar medicamentos más baratos, en particular, aquellos producidos en otros países con infraestructura bajo el sistema de licencias obligatorias. Pero el inc. f del artículo 31 del ADPIC limitó esta posibilidad al señalar que tanto las licencias obligatorias como el uso público no comercial se autorizarán «... principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos ...». Además, el artículo también exige otorgar al titular de los derechos una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización (inc. h), lo cual puede complicar su uso en los países con pocos recursos económicos. Por otra parte, el inciso j) del mismo artículo ordena que «... 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», aunque, en caso de uso público no comercial, esta revisión puede ser limitada conforme lo establece el artículo 44.2 del ADPIC.

La Declaración de Doha sobre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública en el año 2001 dio el puntapié inicial del proceso de negociación de un mecanismo que permitiera el uso efectivo de las licencias obligatorias por parte de los países sin infraestructura local para la producción³. En efecto, el párrafo 6 de dicha Declaración reconoce las dificultades de los países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC y le encomienda al Consejo de los ADPIC que encuentre una solución al problema.

Los debates en el Consejo de los ADPIC dieron comienzo en 2002 y se centraron en torno a tres posturas: la Comunidad Europea (CE) propuso dos opciones: 1) crear una excepción al artículo 31 (f) de los ADPIC para permitir la concesión de licencias obligatorias para exportación de productos necesarios para combatir problemas de salud bajo ciertas condiciones y salvaguardas y 2) interpretar al artículo 30 del ADPIC de tal manera que permitiera articular una excepción limitada para exportar a ciertos países con graves problemas de salud pública. En cambio, los Estados Unidos propusieron una moratoria sobre reclamaciones ante la OMC contra países que exportaran medicamentos a los países necesitados, pero limitando su alcance a ciertas enfermedades, como el SIDA, la tuberculosis y el paludismo, lo que se

² Bajo las normas del ADPIC los Estados miembros tienen absoluta libertad para establecer las causales para conceder licencias obligatorias. Ello fue expresamente ratificado por el Párrafo 5.b. de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, que señala: “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.”

³ Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Adoptada el 14 de noviembre de 2001

encontró con la cerrada oposición de los países subdesarrollados que aspiraban a una solución más amplia y no circunscripta a determinadas dolencias. Por su lado, el Grupo Africano y otros países en desarrollo plantearon una enmienda al artículo 31 (f) o una interpretación autorizada del artículo 30 que permitiera la producción de medicamentos sin el consentimiento del titular de la patente.⁴

Finalmente, en el año 2003, el Consejo diseñó un sistema especial de licencias obligatorias mediante el otorgamiento de un *waiver* al requisito del art. 31 inc. f, es decir de provisión para el mercado interno y al requisito del art. 31 inc. h, es decir, la obligación de otorgarle al titular de los derechos una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.

En el año 2005 este sistema se formalizó en una Decisión sobre la enmienda al ADPIC que incluía, como Anexo, un Protocolo de Enmienda al ADPIC. En enero de 2017, con la aceptación del Protocolo por parte de los dos tercios de los miembros de la OMC, este sistema se convirtió en el artículo 31 bis y un Anexo al ADPIC.

Argentina aprobó el Protocolo mediante la Ley 26 662 en 2011.⁵ El Poder Ejecutivo Nacional entonces, informó a la OMC la aceptación del Protocolo.

El artículo 31bis

El artículo 31bis crea un sistema por el cual los países que no tienen -o tienen capacidad insuficiente- de producción de productos farmacéuticos pueden usar las licencias obligatorias para importar esos productos de países que, a su vez, tendrán permitido producir, bajo licencia obligatoria, para exportar. Es decir, se torna inaplicable el inciso f del artículo 31 (y para el importador también se torna inaplicable el inciso h).

1. Exención de la aplicación del artículo 31, inc. f del ADPIC

Los países que concedan licencias obligatorias para producir y exportar un producto farmacéutico a un país importador habilitado (con insuficiente o sin capacidad de producción) están exceptuados de cumplir con el requisito del artículo 31 inc. f, es decir, producir para el mercado local.

⁴ Ver SOUTH CENTRE, «The Doha Declaration on TRIPS and Public Health Ten Years Later: The State of Implementation», POLICY BRIEF No. 7, 1° de noviembre de 2011.
https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/06/PB7_-_Doha-Declaration-on-TRIPS-and-Health_-EN.pdf

⁵ Protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en Ginebra, Confederación Suiza, el 6 de diciembre de 2005” (en adelante, el “Protocolo”).

2. Remuneración al titular de la patente: casos en que procede

Cuando un país concede una licencia bajo este sistema para exportar, el titular de los derechos debe recibir una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico que tenga para el país importador el uso autorizado. En cambio, cuando se concede una licencia obligatoria sobre el mismo producto en el país importador habilitado, la obligación de la remuneración no es aplicable en el país importador.

3. Acuerdos regionales

Los países que forman parte de un acuerdo comercial regional y siempre que en el acuerdo regional la mitad de sus miembros sean Países Menos Adelantados (PMA), también quedan exceptuados del requisito de la producción para provisión interna de manera que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en un miembro pueda exportarse a los países del acuerdo regional.

Esta disposición busca favorecer la producción de los medicamentos a mayor escala y, en consecuencia, a un precio menor por unidad.

4. Anulación o menoscabo

El apartado 4° del artículo 31bis, establece que a la luz de lo establecido en los apartados b) y c) del artículo XXIII del GATT de 1994, ninguna medida adoptada en virtud de lo establecido por tal norma o su Anexo, podrá ser considerada por un Miembro como una medida de anulación o menoscabo a una ventaja reconocida por el Acuerdo⁶. Esta disposición entonces impide que la medida adoptada sea cuestionada en el sistema de solución de controversias de la OMC.

5. El artículo 31bis y los derechos, obligaciones y flexibilidades reconocidas por el ADPIC.

Finalmente, el artículo 31bis señala que todas sus cláusulas como las del Anexo deben ser interpretadas sin perjuicio de los demás derechos, obligaciones y

⁶ [1] El artículo XXIII del GATT de 1994 dice: «Artículo XXIII: Anulación o menoscabo

1. En caso de que una parte contratante considere que una ventaja resultante para ella directa o indirectamente del presente Acuerdo se halle anulada o menoscabada o que el cumplimiento de uno de los objetivos del Acuerdo se halle comprometido a consecuencia de:

a) que otra parte contratante no cumpla con las obligaciones contraídas en virtud del presente Acuerdo; o b) que otra parte contratante aplique una medida, contraria o no a las disposiciones del presente Acuerdo; o c) que exista otra situación,

dicha parte contratante podrá, con objeto de llegar a un arreglo satisfactorio de la cuestión, formular representaciones o proposiciones por escrito a la otra u otras partes contratantes que, a su juicio, estime interesadas en ella. Toda parte contratante cuya intervención se solicite de este modo examinará con comprensión las representaciones o proposiciones que le hayan sido formuladas» (Ver https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/gatt47_02_s.htm#articleXXIII)

flexibilidades reconocidas por el ADPIC y la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Esta disposición es importante porque establece que el artículo 31bis y su Anexo, no son un estatuto autónomo que impide la aplicación de las demás normas del tratado e incluso, de las propias disposiciones del artículo 31 del ADPIC. Así, por ejemplo, el inc. k) del artículo 31 del ADPIC, dispone que los Miembros no se encuentran obligados a aplicar el inc. f) del artículo 31 del ADPIC cuando se haya concedido una licencia obligatoria para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. Por lo tanto, en el caso de una licencia obligatoria sobre una patente de un producto farmacéutico concedida como resultado de un proceso judicial o administrativo por razones anticompetitivas, la exportación del producto será siempre libre y no sujeta al procedimiento del artículo 31bis y su Anexo. En estos casos no hay ninguna limitación porque se trata de una sanción al titular de derechos como consecuencia del abuso realizado con sus patentes.⁷

El Anexo del Acuerdo sobre los ADPIC referido al artículo 31bis

En el Anexo al ADPIC se encuentran las definiciones y los requisitos para hacer uso del sistema. En una lectura conjunta del artículo 31bis, el Anexo y el Apéndice al Anexo, conviene destacar:

1. El procedimiento no se circunscribe a determinados tipos de productos farmacéuticos ni enfermedades.

En el mismo sentido amplio del párrafo 1° de la Declaración de Doha –que no contiene ninguna limitación sobre la aplicación de la Declaración a enfermedades o medicamentos específicos- no hay restricciones en los tipos de medicamentos sobre los que se puede conceder una licencia obligatoria. Puede tratarse de productos patentados o productos que resulten de procesos patentados quedando entendido expresamente en el texto que están incluidos los principios activos para elaborar el producto farmacéutico y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización y, asimismo, los kits de diagnóstico. La definición de «producto farmacéutico»⁸ es lo

⁷ Cfr. UNCTAD-ICTSD - Resource Book on TRIPS and Development, 2005, p.474
https://unctad.org/system/files/official-document/ictsd2005d1_en.pdf

⁸ El párrafo 1.a) del Anexo señala, que por «producto farmacéutico» se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (WT/MIN

suficientemente vasta como para incluir también a las vacunas, dado que las vacunas son «productos farmacéuticos»⁹. Tampoco existen restricciones respecto al tipo de enfermedades¹⁰.

2. «Miembro importador habilitado»: definición y deber de notificación.

Conforme al punto 1.b del Anexo, se entiende por «Miembro importador habilitado» a cualquier país menos adelantado Miembro o a cualquier otro Estado miembro que hayan manifestado su intención de utilizar el procedimiento del artículo 31bis como país importador. Los países que quieran ser importadores habilitados deben notificar al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema del artículo 31-bis (a excepción de los PMA que no requieren notificar). Es una notificación general de intención de uso que se elabora con fines de transparencia y no requiere de aprobación de ningún órgano de la OMC para poder utilizar el sistema¹¹.

3. La notificación puede tener un alcance limitado

El Anexo señala que al momento de realizar la notificación al Consejo de los ADPIC, los Miembros podrán establecer que usarán el sistema del artículo 31bis en forma total o limitada, por ejemplo, que lo emplearán solamente en caso de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial.

Esta es una extraña disposición dado que no se comprende cuál sería la razón por la cual un Estado miembro elegible para ser importador pudiendo implementar en su legislación el sistema completo para todos los casos de interés público se limitaría a tan solo a esas razones agravadas de interés público como los casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o solamente al uso público no comercial y no a las licencias obligatorias.

Esta redacción parecería reflejar el interés de los países industrializados en dejar establecido que el uso del sistema debería ser muy restrictivo y su empleo excepcional. En esta línea, la última parte del Párrafo 1.b que, en forma desusada en una norma, señala: «Cabe señalar que algunos Miembros no utilizarán el sistema como Miembros importadores y que otros Miembros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán sólo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia», pareciera insinuar una “interpretación” del tipo “es un instrumento que no debiera usarse normalmente”. Lejos de esta interpretación,

(01) /DEC/2). Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización;»

⁹ Abbot, Frederick M. and Jerome H. Reichman, «The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions», *Journal of International Economic Law* 10(4), julio 2007, 921–987, p. 937, doi:10.1093/jiel/jgm040

¹⁰ idem.

¹¹ Ver nota a pie de página n° 2 del Anexo.

los países deberían aprovechar el sistema del artículo 31bis y su Anexo en toda su extensión y abanico de posibilidades incluso aquellos que han decidido notificar como exportadores de medicamentos. Es un instrumento legal y legítimo.

4. «Miembro exportador»: definición.

Como ya se ha señalado, el sistema implementado por el artículo 31bis y su Anexo tiene por objeto permitir que los países con capacidad de producción fabriquen y exporten productos farmacéuticos a países con necesidades de salud pública, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31(f) del ADPIC que limita las licencias obligatorias predominantemente al abastecimiento del mercado interno. Es decir, que el sistema conlleva implícito dos tipos de países: los que elaboran y exportan los productos medicinales y los que importan estos productos. Ya se ha definido lo que el Anexo llama “Miembro importador habilitado”; cabe ahora determinar el significado que el Anexo atribuye al concepto “Miembro exportador”. Así, según el Párrafo 1.c del Anexo se entiende por Miembro exportador “a todo Miembro que utilice el sistema a fin de producir productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y de exportarlos a ese Miembro”.

5. Requerimientos referidos a la implementación del artículo 31bis (1) del ADPIC.

Tal como se ha señalado, el artículo 31bis del ADPIC en su primer párrafo establece la exención de la aplicación del artículo 31 (f) del mismo Acuerdo, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el párrafo 2° del Anexo, los cuales se detallan seguidamente.

5.1 Tipos de notificaciones

Hay tres tipos de notificaciones: una notificación general por *única vez* del Miembro importador de su intención de utilizar el sistema la cual no es requerida para los países menos adelantados. Una notificación específica del Miembro importador con el detalle de los productos farmacéuticos necesarios y otros detalles requeridos por el Sistema y, la tercera notificación es la exigida al Miembro exportador informando de la concesión de una licencia obligatoria para la exportación y las condiciones correspondientes¹².

5.2 Proyección de unidades

En la notificación, el país importador habilitado debe especificar el nombre y la cantidad prevista del producto o productos necesarios. Se ha visto en este recaudo

¹² WTO - TRIPS: SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES. GUIDE TO NOTIFICATIONS, p. 1
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/guidenotifications_e.pdf

una debilidad del sistema, dado que, si la proyección fue defectuosa¹³ y no se encuentra prevista la extensión de la operación, para los productos faltantes debería nuevamente iniciarse todo el proceso.¹⁴ Un desabastecimiento debido a los obstáculos del procedimiento puede provocar la interrupción del tratamiento y, como consecuencia, los pacientes pueden desarrollar una mayor resistencia a los medicamentos (como en el caso del VIH/SIDA), creando la necesidad de un tratamiento más costoso¹⁵.

Por otra parte, conforme a lo establecido en el párrafo 4° del Anexo, los gobiernos deben tomar medidas para impedir la reexportación de los productos importados bajo el sistema del artículo 31bis y su Anexo. De ahí que, si la proyección de las unidades a importar fue determinada en exceso, se impide que dichas medicinas se destinen a otro mercado en las que sean necesarias, aún en el caso de donación. Es decir, que la única alternativa posible en este caso sería dejar vencer los medicamentos o vacunas que salvan vidas, lo cual desde el punto de vista humanitario es éticamente reprochable.

5.3 Capacidad de fabricación insuficiente o inexistente:

La notificación del “Miembro importador habilitado” también debe consignar que su capacidad de fabricación en el sector farmacéutico resulta insuficiente o inexistente para el producto o los productos de que se trata. Las reglas para la evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico, se detallan en el Apéndice del Anexo¹⁶

5.4 Concesión de licencia obligatoria en el país importador

Finalmente, cuando el producto se encuentre patentado en el país importador, la notificación debe confirmar que se ha concedido o se tiene la intención de conceder

¹³ Podría ocurrir que se haya estimado una menor cantidad de productos necesarios debido, por ejemplo, al aumentar imprevistamente la cantidad de enfermos que requieren el medicamento importado, lo que se ha visto en reiteradas ocasiones en la pandemia del COVID-19, que ha demostrado en estas ocasiones la dificultad para anticipar la cantidad de medicinas o vacunas necesarias.

¹⁴ UN SECRETARY-GENERAL'S – HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES, Submission: South Centre, 28 de febrero de 2016.
<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/south-centerb>

¹⁵ idem

¹⁶ EI APÉNDICE DEL ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC señala: «Se considerará que las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países menos adelantados Miembros son insuficientes o inexistentes. En el caso de los demás países importadores Miembros habilitados, podrá establecerse que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto o de los productos en cuestión de una de las maneras siguientes: i) el Miembro en cuestión ha establecido que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico; o ii) en el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por éste, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. Cuando se establezca que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el sistema dejará de aplicarse.»

una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31bis del Acuerdo y del Anexo.

5.5 La tramitación previa de una licencia voluntaria

Ni el artículo 31bis ni su Anexo exigen al país exportador o importador la necesidad de negociar previamente una licencia voluntaria con el titular de la patente para exportar o importar los productos. El requerimiento consiste en que se disponga una licencia obligatoria (o el uso público no comercial) en el país exportador y en el importador. Para la concesión de estos usos sin la autorización del titular de la patente no haría falta solicitar una licencia voluntaria del titular de la patente en los casos de uso público no comercial, o si hay una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia en el caso de las licencias obligatorias.

Sin embargo, algunas legislaciones, como la canadiense, han complicado innecesariamente el trámite previsto por el artículo 31bis y el Anexo del ADPIC exigiendo lo que este Acuerdo no requiere. Por ejemplo, los requisitos procesales del Canada's Access to Medicines Regime (CAMR) incluyen acreditar que se ha intentado primero negociar un posible acuerdo respecto a una licencia voluntaria con la empresa titular de la patente para exportar el producto. El efecto práctico de la negociación voluntaria, exigido para conceder la licencia obligatoria, es que permite a los titulares de patentes farmacéuticas detener el proceso en cualquier momento haciendo la mera oferta de negociar¹⁷.

5.6 Deber de notificar de los países exportadores

Los países exportadores también deben notificar al Consejo de los ADPIC. La notificación de los países exportadores debe incluir:

- i. las condiciones a que esté sujeta la licencia (ver más abajo las condiciones de la licencia para exportación)
- ii. nombre y dirección del licenciario
- iii. el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia
- iv. la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida
- v. el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos
- vi. a duración de la licencia
- vii. la dirección del sitio Web en la cual se colocará toda la información relativa al envío de los productos

¹⁷ Stacey B. LEE, «Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's Paragraph 6? », Georgetown Journal of International Law, [vol.44 – 2013 – pp. 1388-1421], p. 1401.
https://www.researchgate.net/publication/262766253_Can_Incentives_to_Generic_Manufacturers_Save_Doha's_Paragraph_6

5.7 Licencia obligatoria en el país exportador: requerimientos.

La licencia obligatoria expedida por el país exportador en virtud del sistema debe contener las siguientes condiciones:

- i. sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del país importador habilitado
- ii. la totalidad de esa producción se exportará a país o países que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC
- iii. los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema.
- iv. los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y
- v. antes de que se inicie el envío, el licenciatarario anunciará en un sitio Web la siguiente información: las cantidades que suministra a cada destino y las características distintivas del producto o productos.

De este conjunto de requisitos se deduce que la empresa exportadora debe llegar a un acuerdo con el país habilitado para importar, como paso previo a la autorización para exportar, dado que se debe establecer el nombre y la cantidad del producto a exportar entre otros recaudos. Sin embargo, los gobiernos de los países subdesarrollados usualmente al momento de adquirir medicamentos deben llamar a una licitación pública y la empresa exportadora no podría presentarse al proceso de licitación si no cuenta con la licencia obligatoria concedida en su país, requisito esencial para que el proceso del artículo 31bis se ponga en marcha. Esto complica la aplicación del sistema, quedando de manifiesto en término de dilaciones innecesarias en el proceso de autorización de la Canada's Access to Medicines Regime (CAMR) para exportar a Ruanda¹⁸.

6. Reexportación de productos

El párrafo 3° del Anexo establece la necesidad de que los países importadores tomen medidas para evitar reexportar los productos importados bajo el sistema del artículo 31bis y el párrafo 4° se refiere a la necesidad de disponer «medios legales eficientes» para evitar el desvío de los productos, aunque, no aclara cuáles serían estas medidas.

7. Transferencia de tecnología

El párrafo 7° se refiere a la necesidad de que este sistema sirva para transferir tecnología de modo de aumentar la posibilidad de producción de medicamentos de los países sin capacidades de producción o capacidad insuficiente. Ello significa

¹⁸ CANADIAN HIV/AIDS LEGAL NETWORK, «Fixing Canada's Acces to Medicine Regimen (CAMR) https://www.hivlegalnetwork.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/CAMR_QA_Oct2012-ENG.pdf

entonces, que contrariamente a lo que algunos observadores interpretan, este sistema no se encuentra reservado exclusivamente para cuestiones humanitarias, sino que debería ser una oportunidad para aumentar la oferta de los medicamentos genéricos¹⁹.

La utilización del sistema de licencias para exportación

Uno de los primeros usos del sistema, cuando aún no había todavía sido enmendado el ADPIC pero ya se había adoptado la Decisión que incluía el sistema (Decisión, 2003), fue el uso que hizo una compañía canadiense para exportar a Ruanda.

En efecto, Canadá fue uno de los primeros países que modificó su legislación nacional para poder implementar el sistema y notificó a la OMC una licencia obligatoria para exportación (lo hizo el 4 /10/2007 al amparo de la Decisión del 2003). El TriAvir, medicamento de terapia contra el SIDA, pudo ser fabricado y exportado a Ruanda, país sin capacidad para fabricar el medicamento. Anteriormente, el 17 de julio de 2007 Ruanda había notificado su intención de importar 260.000 paquetes de TRIAvir (un producto que combina dosis fijas de zidovudina, lamivudina y nevirapina) a lo largo de dos años. En la notificación de Ruanda se informaba que los titulares de patentes no podrían hacer observar las patentes en su territorio. El medicamento fue fabricado por la compañía farmacéutica Apotex. Inc.

En una síntesis del caso²⁰, se resalta que el uso del sistema fue impulsado por Médicos sin Fronteras que contactó a una empresa canadiense y la interesó y logró la autorización de producción en 6 meses utilizando el Régimen de Canadá de Acceso a los Medicamentos (de ahora en más CAMR, por sus siglas en inglés, Canadian Access to Medicines Regime). Para este uso del sistema, Canadá debió modificar su legislación porque originalmente las normas preveían un listado de productos farmacéuticos y los que eran objeto de la solicitud no se encontraban en el listado. Aunque debía pagar un royalty a los titulares de las patentes, éstos decidieron no cobrarlo. Se enviaron un total de 6,785,000 tabletas a Ruanda en septiembre de 2008 y otras 7,628,000 en septiembre de 2009. Canadá no registra más usos del sistema.

La modificación normativa en Canadá para habilitar el “Uso de las patentes con fines humanitarios en casos de problemas públicos de salud” implicó incluir dos secciones en la Ley de Patentes. De manera abreviada estas dos secciones permiten que el/la

¹⁹ Ver Roger Kampf, SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES: KEY FEATURES OF WTO MEMBERS' IMPLEMENTING LEGISLATION, World Trade Organization Economic Research and Statistics Division, julio, 2015. https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf

²⁰ WHO-WIPO-WTO study - Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade ([link](#))

Comisionado/a de Patentes reciba las solicitudes y, si se cumplen los requisitos, otorgue autorización para que un fabricante use una invención patentada para fabricar y exportar un medicamento o dispositivo a un país elegible. Los productos farmacéuticos fabricados y exportados tienen que cumplir con los requisitos de la Ley Canadiense de Alimentos y Medicamentos y todas las reglamentaciones relacionadas, y estar empacadas y etiquetadas de manera que se distingan del producto del titular de la patente. El titular de la patente debe ser notificado de esta autorización y las autorizaciones se limitan en cantidad (según lo establecido en la solicitud). El plazo máximo de una autorización es de dos años, renovable una vez. Adicionalmente, las autorizaciones son intransferibles y el uso de una invención patentada bajo una autorización no es exclusivo. Las regalías se pagan al titular de la patente de acuerdo con un cálculo que se basa en la clasificación del país al que se exportará el producto farmacéutico de acuerdo al Índice de Desarrollo Humano del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

Aunque ha habido utilización de las licencias obligatorias, incluidos casos de usos gubernamentales, no ha habido otro caso de uso de licencia obligatoria para exportación. Sí hubo una notificación de Bolivia de su intención de utilizar el sistema: primero hizo una notificación general de que usaría el sistema como importador y luego realizó una notificación de intención de uso del sistema específicamente para la provisión de 15 millones de dosis de la vacuna para el COVID-19²¹

Ejemplos de usos de licencias obligatorias (no del tipo exportación/importación) son el caso de Malasia, que utilizó una licencia obligatoria para uso gubernamental sobre el sofosbuvir, utilizado para tratar la Hepatitis C (año 2017); el caso de Zimbabue, que otorgó una licencia obligatoria a una empresa -Varichem Pharmaceuticals Ltd- para producir medicamentos de tratamiento para el HIV/SIDA (año 2003); el caso de Ecuador que otorgó varias licencias obligatorias (ritonavir en el año 2010, abacavir/lamivudine en el año 2012 y varias más en el año 2014).²²

Las reformas regulatorias nacionales para hacer uso del artículo 31 bis

Para hacer uso del artículo 31bis del ADPIC, los países deben hacer reformas en su legislación interna. Es que, en general, las legislaciones nacionales prevén que las licencias obligatorias serán utilizadas mayoritariamente para la provisión del mercado interno y que deberá compensarse al titular.

Hay miembros de la OMC que, al notificar la aceptación del Protocolo han notificado que utilizarán el sistema para actuar únicamente como exportadores, otros para actuar únicamente como importadores y por último, algunos han aprobado leyes o reglamentos que les permiten actuar como exportadores e importadores al mismo tiempo.

²¹ IP/N/9/BOL/1

²² Ver por ejemplo, UHC Technical Brief, “Country experiences in using TRIPS safeguards: Part I”

Cabe aclarar en este punto que primero se debe notificar la aceptación del Protocolo y luego se pueden hacer notificaciones de uso del sistema de tipo general o específico. Sin embargo, cada uso específico debe ser notificado a la OMC, al Consejo del TRIPS, antes de proceder al despacho de los productos. Existe un modelo para notificar y una casilla disponible para hacerlo electrónicamente. En esta línea, hasta el 31 de diciembre de 2021 se habían realizado 5 notificaciones de este tipo: dos notificaciones generales²³ y tres específicas²⁴

Más allá de la aceptación del Protocolo y la notificación a la OMC de la intención de utilizar el sistema, y en relación a la necesidad de reforma de la legislación nacional para implementar el art 31 bis, de acuerdo a lo informado en la OMC hasta el día de la fecha, 20 Miembros notificaron cambios en sus legislaciones: Albania, Australia, Botsuana, Canadá, China, Croacia, Unión Europea, Hong kong-China, India, Jordania, Kazajistán, Nueva Zelanda, Noruega, Omán, Filipinas, Corea, Rusia, Singapur, Suiza y Taipei-China.²⁵ Como se puede observar, ningún país de América ha todavía notificado la modificación de su normativa.

²³ Antigua y Barbuda 17/5/2021 IP/N/8/ATG/1 Notificación general de la intención de utilizar el sistema como importador; y, Estado Plurinacional de Bolivia 19/2/2021 IP/N/8/BOL/1 Notificación general de la intención de utilizar el sistema como importador

²⁴ Notificaciones específicas de importación, Bolivia 11/5/2021 IP/N/9/BOL/1, Notificación específica por el Miembro importador Rwanda 19/7/2007 IP/N/9/RWA/1 y Notificación específica por miembro exportador, Canadá 8/10/2007 IP/N/10/CAN/1

²⁵ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm

Cuadro comparativo de legislaciones nacionales seleccionadas

	Australia (2015)	Croacia	Unión Europea (Reglamento)
Solicitante	Cualquier persona	Cualquier persona	Cualquier persona
Autoridad competente	Tribunal Federal	Sede judicial	Quien tenga competencia para la concesión de licencias obligatorias de acuerdo con la ley nacional de patentes, a menos que el Estado miembro decida otra cosa.
Producto farmacéutico	Invencción farmacéutica patentada (proceso o producto)	Cualquier producto de la industria farmacéutica, incluidos los medicamentos para uso humano, que comprende cualquier sustancia o combinación de sustancias destinadas a tratar o prevenir enfermedades en los seres humanos, y cualquier sustancia o combinación de sustancias que pueda administrarse a los seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas en humanos, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para realizar un diagnóstico médico, incluyendo principios activos y kits de diagnóstico ex vivo.	No solo lo patentado sino lo protegido por certificados suplementarios. Cualquier producto del sector farmacéutico, incluidos los medicamentos. Medicamento: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre; las sustancias activas y los kits de diagnóstico ex vivo;
Causas País Importador	<ol style="list-style-type: none"> 1) Emergencia nacional o sit. extrema urgencia. 2) uso público no comercial 	La notificación realizada por el importador debe alegar problemas de salud y no razones relacionadas con un instrumento de política	Países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública

		industrial u objetivos de política comercial.	
Intentar obtener la licencia del titular	<p>Se debe intentar obtener la licencia/ 30 días / en términos y condiciones razonables si es uso público no comercial, solo se notifica al titular</p>	<p>Esfuerzos para obtener la autorización en términos comerciales razonables/ 30 días/ No se aplica en casos de emergencia nacional, extrema urgencia o uso público no comercial.</p>	<p>Esfuerzos para obtener la autorización 30 días No se aplica en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en caso de utilización pública con fines no comerciales,.</p>
Royalty	<p>Puede ser acordada x las partes o determinada por la Corte (remuneración adecuada de acuerdo al valor económico del uso autorizado en el país importador) Si es un caso de emergencia nac se puede hacer uso aun sin acuerdo x el royalty. Si es un caso de urgencia o uso público no comercial debe esperar a que la corte lo fije.</p>	<p>El tribunal fija el pago, tomando en cuenta el valor del uso autorizado en el país importador, así como también las circunstancias humanitarias o no comerciales.</p>	<p>Remuneración adecuada: uso gubernamental, máximo 4% precio / acordada en relación al valor del uso autorizado en país habilitado y circunstancias humanitarias de la licencia</p>
Otras características		<p>Tomando en cuenta las licencias obligatorias dictadas en todo el mundo, el total de producción autorizada para cada país importador no debe exceder significativamente la cantidad notificada por ese país a la OMC. .</p>	<p>La autoridad competente comprobará que la cantidad de producto citada en la solicitud no excede de la notificada a la OMC por un país importador que sea miembro de la OMC o la notificada a la Comisión por un país importador que no sea miembro de la OMC, y que, teniendo en cuenta otras licencias obligatorias otorgadas en otros lugares, la cantidad total de producto que se autoriza a</p>

			<p>fabricar para cualquier país importador no excede significativamente de la cantidad notificada a la OMC por dicho país, en el caso de países importadores que sean miembros de la OMC, o a la Comisión, en el caso de países importadores que no sean miembros de la OMC.</p>
--	--	--	--

	Canadá	China	India
Solicitante	Cualquier persona	Unidad o persona	Disponibles para todos los países con capacidad insuficiente de producción y que tengan necesidades de salud pública
Autoridad competente	Comisionado de Patentes	Departamento de Administración de Patentes	Controlador (Controller) General de Patentes (dentro de la Administración Nacional de Patentes)
Producto farmacéutico	Lista de productos que se puede actualizar.	Drogas	Productos farmacéuticos y procesos patentados así como los ingredientes necesarios para producirlos y los kits de diagnóstico.
Causas País Importador	-	De acuerdo a las causales previstas en los acuerdos internacionales de los cuales China es parte. En las Reglas para la Implementación de la Ley de Patentes: necesidades de salud pública	Problemas de salud pública
Intentar obtener la licencia del titular	Realizar esfuerzos de obtener la licencia / 30 días antes	Realizar esfuerzos de obtener la licencia y fracasar en un tiempo razonable	Se notifica a los titulares y a todos aquellos que aparezcan con derechos en el Registro y tienen un plazo de dos meses para presentar objeciones, si las tuvieren.

Royalty	Los royalties deben considerar los fines humanitarios y las razones no comerciales y el valor en el país de destino	El monto debe ser consensuado con el titular pero si no hay acuerdo el Departamento de Administración de Patentes (que depende del Consejo de Estado) decide.	Los términos y condiciones son determinados por el Controlador General
Otras características	Interviene el Ministerio de salud ratificando que el producto cumple con los requisitos del Acta de Alimentos y Drogas y sus regulaciones, en particular, marcas, etiquetado, empaquetado, Validez x dos años, renovable x otros dos Si el precio del producto para exportación es igual o en 25% mas caro que el que se produce en y para Canada, el titular de la patente puede alegar que es un contrato de naturaleza comercial. Resuelve el tribunal federal en atención a los márgenes que necesita el proveedor para poder hacer la producción y exportación, los niveles habituales de renta en Canadá y la tendencia internacional de los precios para fines humanitarios reportada por las Naciones Unidas	Implementa el sistema como exportador pero también como importador en casos de emergencia nacional	La condición para obtener una licencia de este tipo está ampliada a los PMA que no tienen Ley de Patentes o que no tienen disposiciones en relación a la Licencia Obligatoria.

	Jordan	Nueva Zelanda	Noruega
Solicitante	Cualquier persona	Cualquier persona	Cualquier persona
Autoridad competente	Registro de Patentes (Register)	High Court (nota: en New Zealand existen la Supreme Court, the Court of Appeal, the High Court y el District Court.)	Autoridades de Competencia y los tribunales.
Producto farmaceutico	Todos los productos	Productos y procesos, incluídas las vacunas y los ingredientes activos que se requieren para producirlo y los kits de diagnósticos.	Productos farmacéuticos
Causas País Importador	Pandemia o enfermedades epidémicas	El producto es necesario para hacer frente a un problema de salud pública, del tipo una epidemia, SIDA,tuberculosis, etc.	Exportación para cubrir las necesidades de salud del país importador como las ha descrito en su notificación a la OMC.
Intentar obtener la licencia del titular	Es una de las circunstancias que se toma en cuenta para otorgar la licencia obligatoria (haber intentado obtener la licencia en términos razonables en un término razonable). También se toma en cuenta el mérito del caso (caso por caso)	Se debe intentar obtener la licencia en términos razonables y en un plazo razonable.	Se aplican las reglas generales de la licencia obligatoria: salvo en casos de emergencia nacional o uso gubernamental, se debe intentar obtener la licencia en términos comerciales razonables
Royalty	Remuneración equitativa que toma en cuenta el valor económico de la invención	Se debe también tratar de consensuar los royalties que deben pagarse. Si no hay acuerdo, resuelve la Corte.	Remuneración adecuada teniendo en cuenta el valor en el país importador
Otras características	La reforma se hizo solo modificando dos articulos de la Ley	Tiene un procedimiento que involucra al Ministerio de Relaciones	Se enmendó la Ley de Patentes y las Regulaciones sobre Patentes.

	<p>(22 y 23): agregando en el 22 la posibilidad de exportar para casos de pandemia y en el 23 exceptuando la obligación de la producción para abastecimiento local para el caso del 22 y estableciendo las características de la remuneración para estos casos.</p>	<p>Exteriores si el país importador no es miembro de la OMC:</p>	<p>La Ley se modificó para exceptuar a estos casos de algunos requisitos de las licencias y también para darle la autoridad de dar licencias a la Autoridad de Competencia. Las decisiones de Competencia (que son administrativas) se pueden revisar en los tribunales. Las regulaciones también se modificaron, pero sigue siendo más completa la regulación del ADPIC. En las Regulaciones se modificó la necesidad de producción para el mercado local y se estableció la remuneración.</p>
--	---	--	---

La enmienda del ADPIC en el plexo normativo de Argentina: operacionalización del artículo 31bis

1. Licencias obligatorias y uso público no comercial: concepto y regulación en la legislación argentina

El capítulo VII de la Ley de Patentes de la Argentina (Ley N° 24.481) titulado «Otros usos sin autorización del titular de la patente», a través de los artículos 42 a 50, regula dos institutos: las licencias obligatorias y el uso público no comercial. Estos artículos, a la vez, se encuentran reglamentados parcialmente por el Decreto 260/96 en los artículos 42 a 50²⁶.

La concesión de licencias obligatorias se produce cuando el Estado Nacional autoriza que una persona produzca un producto o proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Es una de las *flexibilidades* dispuestas en el Convenio de París²⁷ y en el ADPIC. Estos dos tratados no se ocupan ni restringen las causales por las cuales cada país puede dictar licencias obligatorias. Ello fue expresamente reconocido en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública²⁸.

La Ley de patentes argentina contempla seis causales de licencia obligatoria: 1) Negativa a contratar (artículo 42); 2) Falta de explotación (artículo 43); 3) Prácticas anticompetitivas (artículo 44); 4) Emergencia sanitaria (artículo 45); 5) Seguridad nacional (artículo 45) y, 6) licencias cruzadas (artículo 46).

Ahora bien, a diferencia de lo que ocurre con las causales de las licencias obligatorias, tanto el Convenio de París como el ADPIC, sí establecen requisitos para la concesión de licencias obligatorias y para el uso público no comercial, por ejemplo, los establecidos en el artículo 31 del ADPIC, los cuales se encuentran reflejados en el artículo 47 de la Ley N° 24.481.

El uso público no comercial, contemplado en el artículo 47, inc. c de la Ley 24.481, permite que el Gobierno Nacional a través de sus organismos o contratistas (empresas privadas que trabajan por y para el gobierno) u otros autorizados por el gobierno, usen una invención patentada sin el permiso del titular de la patente para la

²⁶ Para ver la Ley N° 24.481 (modificadas por Ley N° 24.572 y Ley N° 24.603) y decreto reglamentario 260/96: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm>

²⁷ Ver Artículo 5° del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial <https://wipolex.wipo.int/es/text/288515>

²⁸ El Párrafo 5°. b) de la Declaración señala: «Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias». Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública Adoptada el 14 de noviembre de 2001

https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

prestación de servicios proporcionados o financiados principalmente por el gobierno y destinados a satisfacer cuestiones de interés público.

2. Implementación del artículo 31bis en la legislación argentina

Por Ley N° 26.662 -sancionada el 16 de marzo de 2011 y publicada el 8 de abril de 2011- la República Argentina aprobó el “Protocolo por el que se enmienda el acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en Ginebra, Confederación Suiza, el 6 de diciembre de 2005” (en adelante, el “Protocolo”). Esta enmienda se refiere a la incorporación al ADPIC del artículo 31bis, del Anexo sobre el Acuerdos de los ADPIC referido al artículo 31bis, como también del Apéndice del Anexo sobre el Acuerdos de los ADPIC.

Como ya se ha discutido en otra parte de este trabajo, estos instrumentos establecen un procedimiento especial para exportar y/o importar productos fabricados bajo licencia obligatoria o uso público no comercial. Para poder beneficiarse de este mecanismo, los Estados miembros del ADPIC deben operacionalizar estas disposiciones en su legislación nacional. No existe una manera única para utilizar estas normas del ADPIC en la legislación nacional. En este sentido, el artículo 1.1. de la *in fine* del ADPIC señala: «Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos». La Argentina informó la aceptación del Protocolo a la OMC pero todavía no notificó a la OMC su intención de utilizar el sistema como exportador, importador o ambos (existe un modelo para hacerlo).

3. Alternativas para la aplicación del artículo 31bis a la legislación nacional

3.1. Modificación del artículo 45 de la LPA

Esta opción contempla la modificación del artículo 45 incorporando a la ya existente licencia por emergencia sanitaria y seguridad nacional una “licencia obligatoria para exportación” o “licencia obligatoria humanitaria” para exportar o importar medicamentos.

Redacción actual del artículo 45 de la Ley 24.484 (LP):

ARTÍCULO 45. — EL PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión.

Propuesta de reforma del artículo 45 de la Ley N°24.481

EL PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión.

También podrá conceder una licencia obligatoria humanitaria para exportar o importar productos farmacéuticos conforme lo disponga la reglamentación.

Nótese que en la reforma propuesta la concesión de una licencia obligatoria para exportación e importación no se encuentra atada a que exista un caso de «emergencia sanitaria». La licencia obligatoria para exportación dependerá que la empresa interesada en recibirla acuerde con un país habilitado y dispuesto a importar sus productos farmacéuticos. Y la concesión de la licencia obligatoria para importación, conforme surge del artículo 31bis y su Anexo, depende de que se acredite la falta o insuficiencia de producción de un producto farmacéutico determinado, lo que obliga a su importación para asegurar el acceso a las medicinas. Como ya se ha señalado, el análisis de la capacidad o insuficiencia de fabricación de un producto farmacéutico debe realizarse caso por caso.

También resulta necesario modificar el artículo 47 de la LPA, que prevé las condiciones generales para todos los usos no autorizados. Ello es así porque el inciso h) del artículo 47 de la LPA exige que en los casos de licencia obligatoria el titular de la patente debe ser remunerado, sin embargo, el párrafo 2° del artículo 31bis establece que la obligación de remuneración prevista en el artículo 31 (h) del ADPIC – fuente de la citada norma argentina- no resulta de aplicación a los países importadores habilitados. En consecuencia, hay que realizar una reforma para incorporar esta exención.

Redacción actual del artículo 47, inciso h) de la Ley N°24.481

Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:

[...]

h) El titular de los derechos percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, siguiendo el procedimiento del artículo 43; al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que los usos se hubieran autorizado para poner remedio a prácticas anticompetitivas se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la autorización si se estima que es probable que en las condiciones que dieron lugar a la licencia se repitan;

Propuesta de reforma del artículo 47, inciso h) de la Ley N°24.481

Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:

[...]

h) Excepto en la caso de las licencias obligatorias por importación previstas en el artículo 45 de esta ley, el titular de los derechos percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, siguiendo el procedimiento del artículo 43; al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que los usos se hubieran autorizado para poner remedio a prácticas anticompetitivas se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la autorización si se estima que es probable que en las condiciones que dieron lugar a la licencia se repitan;

Dado que el párrafo 2° del artículo 31bis dispone que “Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el Anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador” y que esta es la exacta manera en que el artículo 47, inciso h) de la Ley N° 24.481 regula la remuneración para los titulares de patentes en caso de concesión de licencias obligatorias, no es necesarios hacer cambios en la ley a este respecto.

A su turno, el artículo 47, inciso g) de la Ley N°24.481 ordena que los productos fabricados bajo licencia obligatoria se utilizarán para abastecer principalmente al mercado interno, salvo en los casos dispuestos en los artículos 44 (licencia obligatoria por prácticas anticompetitivas) y 45 (licencias por emergencia sanitaria y seguridad nacional). Dado que las nuevas licencias obligatorias por exportación e importación se han incorporado al artículo 45 de la Ley N°24.481, para extender a ellas esta exención no es necesario realizar reforma alguna en este inciso.

Redacción actual del artículo 47, inciso g) de la Ley N°24.481

Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones:

[...]

g) Se utilizarán para abastecer principalmente al mercado interno, salvo en los casos dispuestos en los artículos 44 y 45;

La reglamentación del artículo 45 actualmente es

Artículo 45. —El PODER EJECUTIVO NACIONAL otorgará las licencias obligatorias con causa en lo previsto por el artículo 45 de la Ley, con la intervención del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL y, en su caso, la que corresponda al MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL o al MINISTERIO DE DEFENSA, en el marco de las competencias que les asigne la Ley de Ministerios.

La reglamentación del artículo 45 podría ser

Artículo 45. —El PODER EJECUTIVO NACIONAL otorgará las licencias obligatorias con causa en emergencia sanitaria o razones humanitarias según lo previsto por el artículo 45 de la Ley, con la intervención del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL y el MINISTERIO DE SALUD. EL PODER EJECUTIVO NACIONAL otorgará las licencias obligatorias con causa en seguridad nacional según lo previsto por el artículo 45 de la Ley, con la intervención del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL y el MINISTERIO DE DEFENSA.

Las licencias obligatorias humanitarias para exportación o importación podrán otorgarse sobre cualquier producto farmacéutico, dispositivos o principios activos sólo para exportación a países elegibles. Son países elegibles: a) cualquier país menos adelantado que figure como tal en la lista de las Naciones Unidas; (b) cualquier país miembro de la Organización Mundial del Comercio, que no sean los países menos adelantados a los que se hace referencia en el punto (a) de este párrafo, que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador.

La licencia obligatoria humanitaria se otorgará con carácter no exclusivo, condicionada a que sólo se fabrique a su amparo la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del país importador habilitado y a que la totalidad de esa producción se exporte al país habilitado.

El Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual deberá instrumentar el procedimiento, aranceles y formulario de solicitud de licencias obligatorias humanitarias, que deberá prever un mecanismo de consulta y dictamen favorable por parte del MINISTERIO DE SALUD en relación al cumplimiento de las regulaciones y requisitos establecidos para la producción y comercialización del producto o productos farmacéuticos licenciados.

En todos los casos, la solicitud de la licencia humanitaria deberá contener: el nombre y los datos del solicitante; el nombre común del producto o productos farmacéuticos que el solicitante se propone fabricar y vender para la exportación al amparo de la licencia humanitaria; la cantidad del producto farmacéutico que pretende fabricar y exportar al amparo de la licencia humanitaria; el país o los países importadores; cuando proceda, pruebas de la negociación previa con el titular de los derechos, de conformidad con el artículo 47 LPMU; pruebas de una petición específica de los representantes del país elegible importador, o de una ONG que cuente con la autorización formal de uno o

más países importadores u organizaciones del sistema de las Naciones Unidas u otras organizaciones internacionales en el ámbito de la salud y que cuenten con la autorización formal de uno o más países importadores, en la que se indique la cantidad de producto necesario.

Del escrito de petición de la licencia humanitaria se dará traslado al titular de la patente, por un plazo de DIEZ (10) días hábiles, para que éste conteste y ofrezca prueba. El INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL podrá rechazar la producción de las pruebas inconducentes, debiendo producirse las restantes en el plazo de CUARENTA (30) días. Concluido este plazo o producidas todas las pruebas, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL resolverá fundadamente concediendo o denegando la licencia obligatoria solicitada.

Los productos fabricados al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante etiquetado o marca específica, como fabricados en virtud de la licencia humanitaria. Estos productos se distinguirán de los fabricados por el titular de los derechos mediante un envase especial y/o un color o una forma especiales, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio. El envase y el prospecto llevarán una indicación de que el producto está sujeto a una licencia humanitaria en virtud de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad, en la que aparecerá el nombre de la autoridad competente y un número de referencia identificativo, y en la que se especificará claramente que el producto está destinado exclusivamente a la exportación y distribución en los países importadores de que se trate. Los detalles de las características del producto se pondrán a disposición de las autoridades aduaneras.

Antes del envío del producto al país o los países importadores citados en la solicitud, el licenciatarario expondrá en un sitio web la siguiente información: las cantidades que se suministran al amparo de la licencia y los países a los cuales van destinados y las características del producto o productos en cuestión. La dirección del sitio web se comunicará a la autoridad competente.

La resolución del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL que conceda o rechace la licencia obligatoria podrá ser recurrida directamente por ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, dentro del plazo de DIEZ (10) días de notificada, sin perjuicio de los recursos previstos en el artículo 72 de la Ley y en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos y su Reglamento. La substanciación del recurso judicial no tendrá efectos suspensivos.

Conclusiones

El objetivo principal del Párrafo 6 de la Declaración de Doha fue encontrar una solución para que los Estados miembros del ADPIC con capacidades de fabricación insuficientes accedieran a versiones genéricas y accesibles de medicamentos patentados de una manera compatible con mantener los estándares de propiedad intelectual de los ADPIC.

El resultado de las negociaciones fue la incorporación del artículo 31bis y el Anexo al Acuerdo de los ADPIC, que creó un procedimiento no exento de complejidades a la hora de ponerlo en funcionamiento. Sin duda, la baja tasa de utilización (una sola vez en 19 años) de un instrumento tan necesario en vista a las necesidades existentes se relaciona con su diseño. En este marco, deviene crucial, al incluirlo en la legislación nacional, dotar al sistema de más efectividad mediante una implementación sencilla (legal, administrativa y burocráticamente) y transparente.

Los desafíos de salud actuales que enfrentan muchos países en desarrollo requieren un marco de licencias obligatorias que realinee los incentivos legales y comerciales para alentar a los fabricantes de genéricos a convertirse en los principales impulsores en la entrega de los medicamentos necesarios a los países en desarrollo a través de las disposiciones del artículo 31bis²⁹.

En el marco del debate sobre el waiver de ciertas normas de propiedad intelectual del Acuerdo sobre el ADPIC en el contexto de la pandemia de la COVID-19 dado en la OMC y que se desarrolla actualmente, Sudáfrica, India, EEUU y la UE presentaron una propuesta de Acuerdo que contempla cambios respecto al trámite de las licencias obligatorias y del procedimiento del artículo 31bis, pero exclusivamente limitado a las vacunas COVID-19. Es decir que no tiene la amplitud con la que el artículo 31bis define a los productos farmacéuticos.

De acuerdo con la propuesta las licencias obligatorias para COVID-19, estas pueden ser dictadas con cualquier instrumento disponible en el ordenamiento legal de un Estado miembro, por ejemplo, órdenes ejecutivas, decretos de emergencia, autorizaciones de uso del gobierno y órdenes judiciales o administrativas, tanto si los Miembros disponen o no con un régimen de licencias obligatorias³⁰. Respecto al artículo 31bis, si el producto en cuestión fuera una vacuna COVID-19 estaría autorizada directamente la exportación y la importación sin trámite alguno³¹.

Finalmente, visto las capacidades argentinas para producir, fabricar y exportar así como también las necesidades en el campo de la salud, las licencias humanitarias pueden ser un instrumento eficaz si son implementadas de manera sencilla y transparente. Para ello, con el ánimo contribuir a recorrer ese camino, hemos propuesto la modificación del artículo 45 y su reglamentación así como un pequeño ajuste al artículo 47.

²⁹ Stacey B. LEE, «Can incentives to generic manufacturers save the Doha Declaration's Paragraph 6? », Georgetown Journal of International Law, [vol.44 – 2013], p. 1388. https://www.researchgate.net/publication/262766253_Can_Incentives_to_Generic_Manufacturers_Save_Doha's_Paragraph_6

³⁰ C.E.I.D.I.E. El debate respecto al pedido de exención de los derechos de propiedad intelectual en el Consejo de los ADPIC y la propuesta de entendimiento, 1ª edición; CEIDIE; Buenos Aires, 2022, pp.52 y ss. http://www.derecho.uba.ar/investigacion/2022_el-debate-respecto-al-pedido-de-exencion.pdf Ver IP/C/W/688 del 3 de mayo de 2022: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W688.pdf&Open=True>

³¹ Idem