



Licencias obligatorias de derechos de propiedad intelectual

INFORME FINAL DEL ESTUDIO

Centro de Estudios Internacionales de Propiedad Intelectual (CEIPI), Université de Strasbourg (UNISTRA)
Iniciativa de licencias de impacto (ILI)
Ecorys Holanda BV (ECORYS)

[Enero- 2023]

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes
Dirección C — Unidad de Inversiones C.4 — Economía Inmaterial Contacto:
Virginie FOSSOUL Correo electrónico: grow-c4@ec.europa.eu
Virginie.Fossoul@ec.europa.eu Europa Comisión B-1049 Bruselas

Licencias obligatorias de derechos de propiedad intelectual

INFORME FINAL DEL ESTUDIO

Manuscrito finalizado en enero de 2023

AVISO LEGAL

Este documento ha sido preparado para la Comisión Europea; sin embargo, refleja únicamente los puntos de vista de los autores, y la Comisión Europea no es responsable de ninguna consecuencia derivada de la reutilización de esta publicación. Más información sobre la Unión Europea está disponible en Internet (<http://www.europa.eu>).

PDF

ISBN 978-92-76-53919-3

Doi: 10.2873/514

ET-09-22-317-ES-N

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2023

© Unión Europea, 2023



La política de reutilización de documentos de la Comisión Europea se aplica mediante la Decisión de la Comisión 2011/833/UE, de 12 de diciembre de 2011, sobre la reutilización de documentos de la Comisión (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39). Salvo que se indique lo contrario, la reutilización de este documento está autorizada bajo una licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Esto significa que se permite la reutilización siempre que se otorgue el crédito correspondiente y se indique cualquier cambio.

Para cualquier uso o reproducción de elementos que no sean propiedad de la Unión Europea, es posible que se deba solicitar permiso directamente a los respectivos titulares de derechos.

Cómo citar este informe:

Vandermeulen, B., Mangal, N., Guichardaz, R., Dagher, J., Ligonnière, S., Peeters, R. (2022), "Licensing obligatorio de derechos de propiedad intelectual", estudio encargado por DG GROW, Bruselas.

Gestión de proyectos:
Nga Nguyen (ECORYS)

Con agradecimientos a:
Oleksandr Bulayenko
Gaia Merhej
.

Tabla de contenido

ABREVIATURAS	7
ALCANCE DEL ESTUDIO	9
NOCIÓN DE LICENCIA OBLIGATORIA	11
NOCIÓN DE “CRISIS”	14
METODOLOGIA	19
I. PROBLEMAS IDENTIFICADOS CON CL EN LA UE EN TIEMPOS DE CRISIS	23
1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA: OBTENCIÓN DE CLS PARA FABRICACIÓN O IMPORTACIÓN	23 ..
Competencias inconsistentes para otorgar CL en tiempos de crisis	24 1.1.1. Falta de uniformidad de competencias en cuanto al otorgamiento de CL en tiempos de crisis
24 1.1.2. Falta de competencia en materia de derechos de propiedad intelectual de la UE y exclusividad	32 .. Alcance y efecto de las CL nacionales
33 1.2 .1. Materia cubierta por las CL	33 1.2 .2. Tipos de DPI, derechos conexos y materia conexas requerida para una CL en caso de crisis. 36 1.2.3. Efecto transfronterizo de CL
50 2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA: CL PARA EXPORTACIÓN/IMPORTACIÓN DESDE/HACIA LA UE	56 .. CL para exportación fuera de la UE
56 2.1.1. CL para exportación bajo el art. 31bis VIAJES	60 2.1.2. Exportación de parte no predominante bajo CL para mercado interno
68 .. CL para importar a la UE	69
II. OPCIONES DE POLÍTICA	70
3. MEJORAR EL USO E IMPORTACIÓN NACIONAL DE LA UE	70 .. Situación actual
70 .. Situación actual	70 .. Coordinación de los Estados miembros
70 .. Coordinación y armonización de los Estados miembros	72 .. Licencia obligatoria a nivel de la UE
73 3.4.1. Respuesta a la Crisis a Nivel Institucional	75 3.4.2. Disponibilidad de una CL emitida a nivel de la UE
78 .. Agotamiento en toda la UE	86 4. IMPORTACIÓN DE LA UE Y EXPORTACIÓN DESDE/HACIA TERCEROS PAÍSES
86	
tercero IMPACTO DE LAS OPCIONES DE POLÍTICA	88
5. COSTOS Y BENEFICIOS DE LAS OPCIONES DE LA POLÍTICA	88 Opción de política 0: Mantener el statu quo
92 Opción de política 1: Coordinación de los Estados miembros	93 Opción de política 2: Coordinación y armonización de los Estados miembros
96 Opción política 3: Licencia obligatoria a nivel de la UE	98 Opción de política 4: Agotamiento
102 6. ¿CÓMO SE COMPARAN LAS OPCIONES?	104
LISTA DE FUENTES JURÍDICAS	107
BIBLIOGRAFÍA	108
ANEXO I: CLS PARA EXPORTACIÓN DURANTE COVID-19	111
ANEXO II: CUESTIONARIO A EXPERTOS NACIONALES	113
ANEXO III: EXPERTOS NACIONALES (CUESTIONARIOS) Y ENTREVISTADOS	118
ANEXO IV: CASOS DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN LA UE	123
ANEXO V. EVALUACIÓN ECONÓMICA DEL IMPACTO DEL OTORGAMIENTO DE UN CL	128

abreviaturas

AIPPI	Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual
CEIPI	Centro de Estudios Internacionales de Propiedad Intelectual
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
CL	Licencia obligatoria / Licencia obligatoria
COVID-19	Coronavirus
IPC	Código francés de propiedad intelectual
OCVV	Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales
DG COMP	Dirección General de Competencia de la Comisión Europea
CE	Comisión Europea
EFPIA	Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
OEP	Oficina Europea de Patentes
UE	unión Europea
BPF	Buenas practicas de manufactura
HERA	Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias
HIPO	Oficina de Propiedad Intelectual de Hungría
ILI	Iniciativa de licencias de impacto
IP	Propiedad intelectual
————	Derechos de propiedad intelectual
JPA	Acuerdo de Adquisiciones Conjuntas
LESI	Sociedad Internacional de Ejecutivos de Licencias
MAMÁ	Autorización de comercialización
MPP	Fondo común de patentes de medicamentos
EM	Estado miembro
ONG	Organización no gubernamental
OCDE	Organización para la cooperación económica y el desarrollo
Patentová	Ley de Patentes
PCT	Tratado de Cooperación de Patentes
PDR	Protección de Datos Normativa
I+D	Investigación y desarrollo
SPC	Certificado Complementario de Protección
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
EXCURSIONES	Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
TSD	Directiva de secretos comerciales
————	Naciones Unidas

EE. UU./EE. UU.	Estados Unidos de América
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMC	Organización de Comercio Mundial

Alcance del estudio

El principal objetivo del estudio es ayudar a la Comisión Europea a definir los problemas potenciales relacionados con las licencias obligatorias ("CL") en la Unión Europea ("UE"), así como identificar y evaluar una serie de opciones políticas para mejorar la coherencia y la eficacia de el sistema de licencias obligatorias tal como se aplica en la UE. El enfoque principal del estudio son las emergencias públicas, con especial atención a las crisis relacionadas con la salud. Puede haber otras necesidades urgentes de licencias de tecnologías para producir productos para otros tipos de emergencias, como desastres naturales (p. ej., inundaciones y medios para purificar el agua) o desastres nucleares (equipos de protección) o escasez de alimentos esenciales (variedades de plantas protegidas), entre otros tipos de crisis. La definición del problema del Estudio y el desarrollo de posibles opciones de política se han completado teniendo en cuenta este amplio alcance de posibles crisis, pero con el acuerdo y consulta con la Comisión Europea.

Por lo tanto, el alcance de las crisis examinadas en el contexto del sistema de CL se considera en la medida de lo posible, con la salvedad subyacente de que una CL no debe emitirse con más frecuencia de lo que actualmente es posible bajo un enfoque de 'último recurso'. En otras palabras, CL como herramienta legal debe aplicarse con moderación como solución en caso de que no se alcancen acuerdos voluntarios sobre una o más tecnologías críticas.

La respuesta a la pandemia de COVID-19 ha demostrado cómo el acceso a productos y servicios vitales puede verse comprometido, incluso en una región desarrollada como la Unión Europea, por la falta de capacidad de producción distribuida y los desafíos logísticos.

La pandemia también desencadenó debates sobre la necesidad de mecanismos legales más efectivos para garantizar un mejor acceso a tecnologías críticas en crisis, relacionadas con la salud o de otro tipo, en caso de que llegar a acuerdos voluntarios se convierta en una opción poco práctica o falle.

En la misma discusión, otras posibles respuestas han incluido la pérdida de los derechos de propiedad intelectual ("DPI") y su renuncia.¹ Las situaciones de crisis con un elemento de sensibilidad temporal requieren por su propia naturaleza una respuesta rápida y sólida. Sin embargo, estas respuestas "severas" pueden chocar con las normas legales establecidas, especialmente los derechos al debido proceso y otras garantías procesales, sacrificadas en busca de la conveniencia.

Teniendo en cuenta estas preocupaciones particulares, la investigación actual examina el marco legal para las CL como una herramienta de último recurso para situaciones de crisis cuando fallan los acuerdos voluntarios. El mecanismo CL debe estar constantemente listo para activarse en una situación de crisis apropiada y, por lo tanto, permitir una respuesta ordenada en la UE, pero debe adoptarse en circunstancias excepcionales, particularmente debido a las preocupaciones de equidad que dicha medida plantea a los titulares de patentes.

Otra complicación relevante para resolver situaciones de crisis en la UE es que la legislación de CL se considera un asunto en gran medida "nacional", con prácticas de CL consagradas en las leyes nacionales de patentes, procedimientos e institucionales de los Estados miembros de la UE (EM). Estas legislaciones nacionales regulan el acceso a los DPI predominantemente, o exclusivamente, para el mercado nacional respectivo. La única legislación de la UE que prevé CL son:

- Reglamento 2100/94 sobre licencias obligatorias de protección comunitaria de variedades vegetales en la UE2 .
- Reglamento 816/2006 destinado a regular la exportación de medicamentos a terceros países sin capacidad de producción, y

¹ 'El Consejo de los ADPIC escucha las reacciones iniciales al documento final de Quad sobre la respuesta al COVID-19 en materia de propiedad intelectual', consultado el 16 de junio de 2022, https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_06may22_e.htm. 'ADPIC Council Hears Initial Reactions to Quad's Outcome Document on IP COVID-19 Response', consultado el 16 de junio de 2022, https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_06may22_e.htm. Versiones históricas del Convenio de París y ciertas leyes nacionales de patentes (por ejemplo, en Francia y Bélgica) preveían la caducidad o revocación de una patente si las licencias obligatorias eran insuficientes para evitar abusos o si una invención no se practicaba durante los primeros dos años después de su concesión.

² Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales ("Reglamento CPV")

- Recursos de la ley de competencia de la UE que obligan a las partes a otorgar licencias, específicamente en virtud del art. 102 TFUE y Reglamento 1/2003.3

Como se examinará más a fondo en este Estudio, las diferencias en las prácticas nacionales que implementan estos instrumentos de la UE, desde las propias disposiciones legales nacionales hasta el evento desencadenante de la disponibilidad de un CL, las definiciones de "crisis" y "emergencia nacional", el marco institucional Los actores competentes para evaluar y otorgar una solicitud de CL pueden crear desafíos al abordar crisis transfronterizas que requieren una respuesta multinacional de EM a gran escala.

Enfoque de estudio

En los términos y condiciones establecidos por la Comisión, el equipo de investigación llevó a cabo el Estudio bajo el siguiente enfoque:

- **Apolítico:** El tema de CL de DPI ha atraído una considerable atención de los medios y las políticas en los últimos años, en gran parte debido a la pandemia de COVID-19. La politización del tema generó numerosas declaraciones polémicas y controvertidas y llamados a la reforma. El equipo de investigación realiza un abordaje analítico técnico y no ideológico dada la sensibilidad de este tema. Esta comprensión se reflejará en la formulación de los problemas de investigación, así como en las opciones de política propuestas.
- **Mantener un enfoque de "último recurso" para CL:** mientras se centra en varios problemas de coherencia y eficacia de CL en la UE a través de medidas procesales y sustantivas, el equipo de investigación debe mantener un enfoque de "último recurso" para CL. Reconociendo que cualquier cambio en los mecanismos de CL podría interpretarse en última instancia como "bajar" o "elevar el listón" para evaluar y conceder una solicitud de CL, el equipo de investigación considera que el Estudio no se centra en hacer que CL sea necesariamente más accesible y frecuente de lo que es. actualmente es Los mecanismos de CL deben estar disponibles solo cuando fallan los mecanismos de cooperación voluntaria, incluidas las "licencias de impacto".
- **Centrarse en tecnologías de "emergencia" y "críticas":** La legislación nacional prevé mecanismos de CL en diversas condiciones y para diversas situaciones. El equipo de investigación entiende que el enfoque del estudio está en los procedimientos de CL aplicables en emergencias públicas, con énfasis en las crisis relacionadas con la salud y cubriendo, en menor medida, otras crisis potenciales (por ejemplo, crisis relacionadas con la energía o el medio ambiente), y/o en relación con una o más tecnologías críticas.
- **Centrarse en las prácticas de CL durante las "crisis":** aunque las CL podrían otorgarse por una variedad de motivos, el presente estudio se centra en las situaciones de crisis, incluidas las crisis de salud, pero también otras crisis (p. ej., relacionadas con la energía o las crisis alimentarias).
- **Consideración de enfoques de CL a escala de la UE:** el análisis de los mecanismos nacionales de CL de MS o su comparación no es el enfoque del estudio, sino que aborda el funcionamiento de la pluralidad y la posible interacción de los mecanismos nacionales de CL y los Reglamentos de la UE con disposiciones sobre CL de la escala de la UE en general. El nivel de la UE será el nivel analítico para identificar problemas y proponer soluciones.

3 Reglamento (CE) nº 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia establecidas en los artículos 81 y 82 del Tratado.

- Base empírica: reconociendo la escasez de información cuantitativa y cualitativa disponible públicamente relevante para la cuantificación de algunos problemas relacionados con CL (su impacto en las cadenas de suministro y el análisis de costos/beneficios de las opciones de política), el equipo de investigación asignó una importancia y recursos de investigación considerables a la tarea de investigación a través de consultas con las partes interesadas, entrevistas y talleres con profesionales de la PI y organizaciones profesionales, organizados bajo las "Reglas de Chatham House". También se emitieron cuestionarios a expertos nacionales con el fin de recopilar información nueva y/o confirmar información establecida por estudios anteriores⁴. Este enfoque empírico nos proporcionó conocimientos nuevos y únicos sobre las prácticas de CL y dio como resultado la formulación de posibles soluciones para un contexto de toda la UE que no son meramente teóricas sino que se basan en la práctica de la vida real.

Noción de Licencia Obligatoria

El término "licencia obligatoria" (CL) se encuentra en las leyes nacionales de patentes pero no en los ADPIC, donde el artículo 31 se refiere al "uso [de los DPI] sin autorización del titular del derecho". También se menciona en el mismo artículo "otro uso sin autorización del titular del derecho" que incluye los usos por parte de los gobiernos para sus propios fines.

En este estudio, una licencia obligatoria (CL) se refiere a una variedad de situaciones que van desde una autorización formal por parte de una autoridad estatal otorgada a un solicitante para usar la PI de un tercero hasta una orden de una autoridad estatal, obligando al solicitante y que tercero a estar de acuerdo. Las situaciones parten de la suposición de que no se puede obtener ninguna autorización entre el tercero y el titular de la propiedad intelectual.

Hay muchos motivos posibles diferentes para la concesión de una CL. Van desde situaciones de comportamiento anticompetitivo, no uso de patentes, existencia de una patente dependiente y bloqueante, hasta diversas situaciones de crisis, descritas con términos de "emergencia", "urgencia" o términos más amplios como "interés público". En una situación de crisis, se podrían otorgar varios tipos de CL, siempre que se cumplan las condiciones subyacentes. Una remuneración justa para el titular de los DPI es también una condición para la concesión de una CL, en virtud de los artículos 31 y 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC.

Las CL son solo una herramienta en una serie de herramientas que evitan que un titular de DPI haga un mal uso o aproveche en exceso sus derechos exclusivos en momentos de necesidad excepcional. Estas herramientas van desde la mera renuncia a los derechos en un lado del espectro hasta los acuerdos voluntarios que garantizan un acceso activo, completo y con apoyo activo a toda la tecnología relevante, incluida la transferencia de conocimientos técnicos. El primero (exención) solo exime a una parte o al gobierno de la responsabilidad por la infracción de los DPI, mientras que el segundo (acuerdo de transferencia de tecnología) garantiza efectivamente el acceso y uso de la tecnología protegida. Entre estos dos lados extremos del espectro, hay

⁴ 'La guía electrónica de licencias obligatorias: una hoja de ruta legal de más de 20 jurisdicciones' (CMS, 2021), <https://cms.law/en/media/expert-guides/files-for-expert-guides/cms-compulsory-licencias-global-expert-guide-feb-2021>; 'Licencias obligatorias en Europa: descripción general país por país' (Oficina Europea de Patentes, 2018), <https://www.epo.org/learning/materials/compulsory-licensing-in-europe.html>; Kyung-Bok Son y Tae-Jin Lee, 'Reconsideración de la concesión de licencias obligatorias para productos farmacéuticos: situación actual e implicaciones para el acceso a los medicamentos', *Global Public Health* 10 (10 de octubre de 2018) págs. 811; OMPI, 'Documento de referencia preliminar sobre licencias obligatorias' (1 de julio de 2019), https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_a.pdf; OMS, OMPI y OMC, eds., *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*, 2.ª edición (Ginebra, Suiza, 2020).

son herramientas como la confiscación⁵, prenda unilateral de patentes, licencias de derecho⁶ e impacto de licencias.⁷

Aunque los arreglos voluntarios se encuentran en el otro lado del espectro, juegan un papel importante en la activación y/o amenaza con la concesión de CL. La denegación y/o el fracaso de las negociaciones voluntarias es en los ADPIC una condición previa para la concesión de una CL, excepto en casos de crisis o situaciones de emergencia. Incluso si se otorga una CL que permita el uso de los DPI, la negociación de las modalidades contractuales detalladas y de la remuneración, en particular, podría dejarse en manos de las partes interesadas.

Por ejemplo, en el siguiente EM corresponde a las partes acordar la remuneración de CL: Bulgaria, Croacia, República Checa, Francia, Italia, Países Bajos y Eslovaquia. Si las negociaciones sobre los honorarios fracasan, la remuneración debe ser fijada por un tribunal.

Las consultas con las partes interesadas que se llevaron a cabo para este estudio permitieron establecer/confirmar el importante papel de los arreglos voluntarios en la implementación efectiva de las CL, en particular con respecto a la fabricación de productos complejos, donde las instalaciones de producción son escasas y el acceso a los conocimientos técnicos. y es indispensable su transferencia al beneficiario de la CL.

Relación entre CL y derecho de la competencia

Dado que este estudio se centra en CL en tiempos de crisis, su énfasis principal se pone en la concesión de CL en bases legales específicamente diseñadas para ese propósito, excluyendo así las licencias obligatorias por motivos de derecho de la competencia, o para la explotación de patentes dependientes.

El término CL se usa en la literatura no solo para designar decisiones tomadas sobre la base de la ley de patentes nacional, sino también decisiones emitidas sobre la base de la ley de competencia nacional o de la UE que ordenan el acceso a los DPI después de encontrar una violación de la ley de competencia. ⁸ Por ejemplo, la decisión del TJUE del 29 de abril de 2004 en el asunto IMS Health vs. NBC es reportada por cierta literatura como una decisión de "licencia obligatoria". (pero otorgando en cambio, por ejemplo, una regalía razonable) a menudo se informan como "licencias obligatorias". Este enfoque es criticado en la literatura por crear la impresión equivocada de que para rechazar una medida cautelar, un tribunal debe examinar si se cumplen las condiciones para otorgar una CL en virtud del artículo 31 de los ADPIC. Ese no es el caso porque una CL es parte de los "Derechos" de un propietario de PI en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, mientras que las condiciones para otorgar (o denegar) una orden judicial se enumeran en el artículo 44 en el capítulo "Recursos" del Acuerdo sobre los ADPIC. , e indicar diferentes condiciones. ¹⁰

⁵ Véase, por ejemplo, el artículo 5 del Convenio de París y algunas versiones anteriores de las leyes nacionales de patentes en Francia y Bélgica.

⁶ Véase, por ejemplo, el artículo 8(1) del Reglamento 1257/2012 que implementa una cooperación reforzada en el área de la creación de protección de patente unitaria, que permite al titular de una patente europea con efecto unitario presentar una declaración ante la EPO en el sentido de que el titular está dispuesto a permitir que cualquier persona utilice la invención como licenciatario a cambio de una compensación adecuada.

⁷ Estas herramientas están representadas en un esquema que se reproduce como Anexo V de este estudio.

⁸ OMS, OMPI y OMC, eds., Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2.^a edición (Ginebra, Suiza, 2020), pág. 241; James Packard Love, 'Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents' (KEI Research Note 2, 8 de marzo de 2007), págs. 8, 10 y 11 http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf.

⁹ Ibid., pág. 8

¹⁰ Véase la contribución del juez de patentes holandés Peter Blok, "About TRIPS and Trolls" en Liber Amicorum Constant Van Nispen (IE-procesrecht Constant in beweging 2022) (en referencia a CA Cotropia, 'Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United Decisión de los Estados en eBay v. Merck Exchange', en: T. Takenaka (red.), Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research, Cheltenham/Northampton: Edward Elgar 2008, pp. 557-583).

Puede parecer atractivo al principio confiar en la ley de competencia para buscar acceso a un derecho de PI en caso de crisis. Sin embargo, el estándar legal para otorgar una orden de licencia de un derecho de PI sobre la base de la ley de competencia ("abuso de posición dominante" en el sentido del artículo 102 TFUE y las disposiciones nacionales respectivas) es diferente y más alto que para una CL bajo la ley de patentes. 11

Una denegación de licencia puede considerarse abusiva en virtud del artículo 102 TFUE bajo la prueba de las llamadas "circunstancias excepcionales" que requiere que se cumplan cuatro condiciones acumulativas: (1) el acceso al producto o servicio protegido por la PI es indispensable para competir en el mercado; (2) la negativa impide la aparición de un nuevo producto o servicio; (3) la denegación es injustificada; y finalmente (4) es probable que la negativa excluya toda competencia en el mercado secundario.¹² Para tal enfoque legal, no importa qué tipo de derecho se abusa: puede ser un secreto comercial, un derecho de propiedad intelectual o cualquier otro. otro tipo de derecho que confiera exclusividad.

Estos altos umbrales, junto con la duración generalmente larga de las investigaciones de competencia (4 a 5 años en promedio), hacen que en realidad sea bastante raro que este camino se utilice de manera efectiva.

También es posible obtener una medida cautelar sobre la base de la ley de competencia en virtud del artículo 8(1) del Reglamento de la UE 1/2003.¹³ Pero estos casos también son extremadamente raros. El único caso de competencia urgente informado recientemente se relaciona con una queja presentada inicialmente por los hospitales holandeses contra Roche en marzo de 2020 (los primeros días de la crisis de COVID-19) por ocultar su receta secreta en un "tampón de lisis" que era un producto en ese momento. tiempo esencial para realizar coronaviruses en pacientes. Hubo una gran escasez de este producto debido a la demanda extremadamente alta durante los primeros meses de la crisis de COVID-19 y al hecho de que Roche mantuvo su composición en secreto mientras no estaba protegida por ninguna patente que hubiera divulgado su composición. La queja fue recogida por las autoridades de competencia de la UE debido a su impacto en toda la UE y, según se informa, se resolvió unas pocas semanas después de que se presentara el 14. Nuestra investigación y entrevistas revelaron que se trataba de un caso de competencia urgente de la UE. El caso se resolvió tan rápidamente que las autoridades no pudieron iniciar procedimientos formales e iniciar una investigación formal.

El 26 de julio de 2022, el Tribunal de Empresa de Bruselas emitió otra decisión reciente que ordenaba una CL a un propietario de PI. La base legal para esta decisión no era el abuso de una posición dominante, una causa de acción bajo la ley de competencia, sino el "abuso de dependencia económica" sancionado por el artículo IV.2/1 del Código Belga de Derecho Económico. El umbral legal para demostrar la dependencia económica es más bajo que para una posición dominante, y el tribunal no necesita determinar un mercado de productos o servicios relevante. El tribunal de Bruselas sostuvo que Tunstall Holdings, como titular de la patente europea EP 2.160.038 que cubre un sistema de telecomunicaciones necesario para ejecutar plataformas en la nube que ofrecen servicios de teleseguimiento, abusó de la dependencia económica de Tele Secours al negarse a concederle una licencia y ordenó a Tunstall que otorgara a Victrix y Tele Secours tal licencia sobre una base no exclusiva y en los mismos términos de regalías que para sus licenciarios existentes en el mercado belga.¹⁵

11 Véase Volvo c. Veng (C-238/87), Magill (C241/91 P y C-242/91 P), IMS Health (C-418/01) y Microsoft c. Comisión (T 201/04)).

12 Resumen de la decisión IMS Health del TJUE de 29 de abril de 2004 por la unidad de PI de la UNCTAD, <https://unctad.org/ipccaselaw/sites/default/files/ipccaselaw/2020-12/IMS%20Health%20v%20NDC%20CJEU%202004.pdf>

13 "En casos de urgencia por riesgo de daño grave e irreparable a la competencia, la Comisión, actuando por propia iniciativa, podrá mediante decisión, sobre la base de una constatación prima facie de infracción, ordenar medidas provisionales." <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32003R0001> 14 Eelke van Ark y Jan-Hein Strop, 'Roche Releases Recipe after European Commission Considers Intervention debido a la falta de coronavirus Tests', Follow the Money, 27 de marzo de 2020, <https://www.ftm.eu/articles/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-prueba>.

15 Tunstall contra Victrix & Tele Secours, Tribunal de Empresa de Bruselas, 26 de julio de 2022, A/21/01929. Contra esta decisión se interpuso recurso de apelación. Ver resumen en Anexo IV. 13

Noción de “crisis”

La presente investigación se centra en las crisis con una fuerte conexión con los DPI, en el sentido de que el acceso a los DPI podría utilizarse como un medio para remediar la situación actual. Los DPI protegen múltiples cualidades de productos y procesos resultantes de la investigación y la innovación. No garantizan la disponibilidad de estos bienes y servicios y su producción en cantidades suficientes, sino que sólo constituyen un medio para atraer inversiones para la producción suficiente y la optimización de beneficios a través de la promesa de exclusividad conferida por estos derechos.

Una situación de crisis puede desafiar esto en dos niveles diferentes. En primer lugar, puede imposibilitar la producción o distribución dentro de las instalaciones y redes existentes (p. ej., destrucción por guerra, inundaciones u otro desastre climático) o volverlas inaccesibles (p. ej., bloqueo durante una crisis sanitaria). En segundo lugar, una crisis es un factor impulsor de la innovación porque normalmente exige soluciones de vanguardia mediante las cuales las tecnologías existentes se mejoran, se reutilizan o simplemente se sustituyen por alternativas innovadoras.¹⁶ Debido al impacto de una crisis en la economía y la economía de un país, en el bienestar de sus ciudadanos, las autoridades públicas deben contar con ciertos medios legales para intervenir cuando el acceso a productos innovadores o ya existentes se ve obstaculizado, ya sea por barreras físicas o por barreras legales como los derechos de propiedad intelectual. Esto explica por qué todas las legislaciones nacionales de patentes contienen disposiciones sobre CL.

El artículo 31(b) de los ADPIC se refiere al “caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”. Estas situaciones entrarían dentro de la noción de “crisis” a los efectos del presente estudio. La calificación de una situación como crisis requeriría además circunstancias de cierta gravedad para el público. La crisis se entiende aquí como una cuestión de interés público, dejando de lado una crisis cuyo impacto se limita a una organización específica o un número limitado de personas. Como se verá más adelante, eso no significa que no pueda haber crisis si solo se ve afectado un pequeño grupo de pacientes.¹⁷ “Crisis” también se entiende como una situación temporal (por que está evolucionando gradualmente) y excluyendo problemas estructurales como los altos costos para la adquisición de medicamentos, que las partes interesadas consultadas acordaron que no estaba relacionado con la noción de “crisis”.

Un estado de “emergencia nacional” es típicamente un caso de una crisis declarada formalmente. Se podría decir que una crisis transfronteriza se reconoce formalmente en la UE cuando más de un Estado miembro y/ o una organización intergubernamental/de la UE declara estados de emergencia nacional e internacional. Tales declaraciones también delimitan formalmente el inicio y el final de las situaciones de emergencia, delimitando también la aplicación en el tiempo de medidas legales especiales (por ejemplo, imitación de derechos y libertades, incluidos los derechos de propiedad). Una declaración formal de crisis podría informar la elección de una medida legal que podría usarse para remediar la crisis. Cuanto más intrusiva sea la medida, mayor será el escrutinio del debido proceso específico del caso que tendría que pasar. El reconocimiento oficial de una situación de emergencia es comúnmente una de las garantías constitucionales para la protección de los derechos fundamentales.¹⁸ Algunas “circunstancias de extrema urgencia” u otras situaciones de crisis por diversas razones no se declaran como emergencias nacionales o internacionales. Las autoridades públicas suelen estar facultadas, ya veces incluso obligadas, a tomar medidas en cualquier etapa de una crisis. A

¹⁶ Isabelle Denervaud, Mercedes Johnson, Etienne Soumoy, Henri Tchong, “Les Crises, un Terreau d'Innovation” (2009), *L'Expansion Management Review* 2009/3 (N° 134), pp. 108 - 119, <https://www.cairn.info/revue-l-expansion-management-review-2009-3-page-108.htm>.

¹⁷ Véase la decisión CL “Raltegravir” del Tribunal Federal Alemán, comentada a continuación.

¹⁸ Los principios generales para garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales de las declaraciones de crisis incluyen que las medidas estén basadas en la ley, sean equilibradas, necesarias, temporales y proporcionadas. Véase Agencia Europea de Derechos Fundamentales (2021), “La pandemia del coronavirus y los derechos fundamentales: un año en revisión”, 10 de junio de 2021. <https://fra.europa.eu/en/publication/2021/coronavirus-pandemic-focus>. 14

instrumento legal menos perjudicial para el derecho de propiedad que CL, por ejemplo, licencias de impacto¹⁹, podría desencadenarse en ausencia de una crisis declarada formalmente.

El Reglamento n.º 816/2006, que tiene por objeto la concesión de CL para la exportación, hace referencia a la noción de "problemas de salud pública". No define en detalle esta noción relativamente general, pero exige que el mecanismo se utilice para abordar problemas de salud pública y no como un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial.²⁰

El artículo 2(21) del Reglamento UE/Euroatom 2018/1046 define "crisis" como:

(a) una situación de peligro inmediato o inminente que amenace con convertirse en un conflicto armado o desestabilizar un país o su vecindad (b) una situación causada por desastres

naturales, crisis provocadas por el hombre, como guerras y otros conflictos, o circunstancias extraordinarias que tengan efectos comparables efectos relacionados, entre otros, con el cambio climático, la degradación ambiental, la privación de acceso a la energía y los recursos naturales o la pobreza extrema.²¹

Las Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud (SCBTH, por sus siglas en inglés) han sido objeto de un Reglamento reciente.²² En el Capítulo V del Reglamento, titulado "Emergencia de salud pública a nivel de la Unión", se define la "crisis de salud pública", junto con las medidas institucionales y de procedimiento. medidas para declarar tal crisis.²³ De manera similar, el Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las contramedidas médicas²⁴ define la "emergencia de salud pública" refiriéndose al Reglamento sobre SCBTH²⁵. Como lo demuestran estas referencias cruzadas, aparentemente se utilizará la misma definición de crisis y emergencia, para evitar la incertidumbre y la complejidad jurídica en el futuro.

En julio de 2022, la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) de la Comisión presentó además una lista de las 3 principales amenazas para la salud correspondientes a su Plan de trabajo de 2022²⁶ y varias leyes próximas correspondientes a la iniciativa de la "Unión Europea de la Salud" de la UE iniciada en 2020²⁷. Estas graves amenazas transfronterizas para la salud incluyen las siguientes:

1. **Patógenos con alto potencial pandémico:** esto incluye buscar familias virales específicas de interés, teniendo en cuenta aquí también la naturaleza zoonótica de la mayoría de las enfermedades infecciosas emergentes de alta consecuencia. Esta categoría incluye principalmente familias virales de ARN respiratorio.
2. **Amenazas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares:** pueden originarse por liberación accidental o deliberada, teniendo en cuenta las tensiones geopolíticas globales, así como incidentes causados por actores deshonestos. Las sustancias QBRN se han identificado en función de su probabilidad de ocurrencia y su impacto potencial en la salud humana.

¹⁹ Véase, por ejemplo, Comisión Europea, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, Informe sobre la viabilidad y análisis de la "Iniciativa de licencias de impacto" (ILI) para el acceso a la tecnología durante una crisis sanitaria, Oficina de Publicaciones, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/552686> 20 Artículo 5, letra b), y considerando 6 del Reglamento n.º 816/2006.

²¹ Reglamento 2018/1046 sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, 966/2012, PE/13/2018/REV/1, DO L 193, 30 de julio de 2018, pp. 1–222.

²² Reglamento 2022/2371 sobre amenazas transfronterizas graves para la salud, DO L 314, 6 de diciembre de 2022, pp. 26–63.

²³ Ibid.

²⁴ Consejo Europeo, "Reglamento del Consejo sobre el marco de emergencia relativo a las contramedidas médicas - Acuerdo político", 2021/0294(NLE), 2021. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15132-2021-INIT/es/pdf>

²⁵ Ibid., art. 2 Definiciones.

²⁶ Plan de trabajo de HERA 2022, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/hera_work_plan_2022_en_0.pdf.

²⁷ Comisión Europea, "Comunicación: Construir una Unión Europea de la Salud: Reforzar la resiliencia de la UE por amenazas transfronterizas para la salud", 11 de noviembre de 2020, COM(2020) 724 final.

3. Amenazas derivadas de la resistencia a los antimicrobianos, que plantean uno de los mayores riesgos para la salud humana, ya que la resistencia a los antibacterianos por sí sola provoca una estimación anual de más de 1,2 millones de muertes en todo el mundo.²⁸

El Artículo 17(1) del Convenio de la UPOV29 establece que “[e]xcepto cuando esté expresamente previsto en este Convenio, ninguna Parte Contratante podrá restringir el libre ejercicio del derecho de obtentor por motivos que no sean de interés público”. La UE y sus EM son partes del Convenio UPOV. Las únicas disposiciones de la UE relativas a la concesión de licencias obligatorias con efecto en la Unión Europea se refieren a los derechos y patentes de variedades vegetales³⁰ y la competencia unificada de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) para conceder una licencia obligatoria (denominada “derecho de explotación obligatorio”) por motivos de interés público en relación con los derechos comunitarios sobre obtenciones vegetales³¹. La OCVV goza de competencia exclusiva, y los EM no pueden otorgar CL con respecto al derecho comunitario.³² Antes de tomar su decisión sobre una CL, la OCVV debe consultar a su Consejo Administrativo compuesto por un representante de cada EM y un representante de la Comisión Europea. ³³ La CL sólo puede durar un año y un

hay que pedir la renovación.

El Reglamento Comunitario de Variedades Vegetales no define la noción de “interés público”, pero su Reglamento de Aplicación complementario sobre los procedimientos de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (CVPO) proporciona orientación adicional. Un considerando del Reglamento CPV solo establece que la noción de interés público (en el contexto de proporcionar una CL) “puede incluir la necesidad de suministrar al mercado material que ofrezca características específicas, o mantener el incentivo para la obtención continua de variedades mejoradas” .³⁴ El Reglamento adoptado para implementar el Reglamento sobre Variedades Vegetales especifica ciertos casos como ejemplos de interés público.³⁵ El Artículo 41(2) del Reglamento de Implementación indica que los siguientes motivos en particular pueden constituir un interés público:

“la protección de la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas; la necesidad de abastecer el mercado con material que ofrezca características específicas la necesidad de mantener el incentivo para la mejora continua de variedades mejoradas” ³⁶

²⁸ Comisión Europea, “Comunicado de prensa: Health Union: HERA entrega una lista de las 3 principales amenazas para la salud para preparar contra.” 12 de julio de 2022. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4474.

²⁹ Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991.

³⁰ Artículo 12 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DO L 213 de 30.7.1998, p. 13–21 (Directiva sobre biotecnología).

³¹ Artículo 29, apartado 1, del Reglamento CPV y artículo 12, apartado 4, de la Directiva sobre biotecnología. Para un comentario, véase Gert Würtenberger et al., *Protección de Variedades de Plantas de la Comunidad Europea* (Oxford: Oxford University Press, 2006), 159–62.

³² Artículo 29, apartado 7, del Reglamento CPV (“Los Estados miembros no pueden conceder derechos de explotación obligatorios con respecto a un derecho comunitario de obtención vegetal”).

³³ Artículo 37(1) Reglamento CPV.

³⁴ Considerando, Reglamento CPV.

³⁵ Artículo 29, apartado 6, Reglamento de la Comisión por el que se establecen normas de aplicación en lo que respecta a los procedimientos ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (“Reglamento de aplicación”), (CE) 874/2009, 17 de septiembre de 2009.

³⁶ *Ibid.* Véanse también los comentarios de G. Van Overwalle en su documento de trabajo “Improving International Intellectual Property”. Festschrift en honor a la profesora Rochelle Dreyfuss, 2023.

Caso: Razonamiento de la OCVV en la Decisión NCL001 - Evaluación de una Solicitud de CL por motivos de salud pública

La Decisión de la OCVV NCL00137 aplicó por primera vez las disposiciones CL del Reglamento Comunitario sobre Variedades Vegetales ("Reglamento Básico") y aportó algunas aclaraciones importantes sobre el concepto de "interés público" y su apreciación por parte de la Oficina. Es interesante observar que la OCVV en esta decisión interpretativa se refirió a la sentencia del Tribunal Federal de Justicia de Alemania de 11 de julio de 2017 en el caso núm. X ZB 2/17, "Raltegravir"³⁸ De acuerdo con la jurisprudencia de ese Tribunal Federal de Justicia, existe interés público si un medicamento para tratar enfermedades graves tiene características terapéuticas específicas que medicamentos comparables no tienen, o no en la misma medida. Además, puede existir interés público si el uso de dicho medicamento conduce a una reducción de los efectos secundarios que se habrían sufrido al recetar/usar diferentes medicamentos.

Sin embargo, el interés público no puede existir si es posible un tratamiento similar con un medicamento diferente. El Tribunal Federal de Justicia declaró que había un interés público en la disponibilidad continua de un medicamento para el VIH, aunque solo un pequeño grupo de pacientes se habría visto afectado (segundo requisito). El tribunal determinó que existía un riesgo considerable de efectos secundarios graves, interacción o falla de la terapia para los pacientes si tenían que cambiar el medicamento. Este habría sido el caso si el titular de la patente hubiera tenido éxito en sus demandas por infracción y el solicitante hubiera tenido que dejar de vender Raltegravir. En ese caso, todos los pacientes en tratamiento con Raltegravir habrían tenido que cambiar el tratamiento a diferentes medicamentos con un riesgo considerable de efectos secundarios. Por lo tanto, el Tribunal Federal de Justicia de Alemania confirmó que se cumplía la condición de interés público.

Sobre la base de este razonamiento del caso CL de la patente alemana "Raltegravir", la OCVV sostuvo, entre otras cosas, que un solicitante no puede simplemente basarse en el concepto de "estilo de vida saludable" para fundamentar un motivo de interés público para obtener una licencia obligatoria para usar un derecho protegido de obtención vegetal. Tampoco la afirmación de que la variedad vegetal protegida se adaptó bien a diferentes ambientes y resistió mejor a una crisis climática convenció a la Oficina de que había interés público, ya que esto no significaba que no se encontraran en el mercado jugos de otras grosellas negras con tales características.

El principio general de proporcionalidad que guía y delimita las acciones de las autoridades públicas implica que cuanto más intrusiva sea la medida regulatoria con respecto a los derechos e intereses legítimos de los titulares, más cerca deben relacionarse los derechos en cuestión con la crisis. Tal relación podría describirse en la proximidad causal del ejercicio de los derechos de PI a la causa y/o solución de una crisis.

Es posible que en tiempos de crisis, los productores de la UE no sean los que fabriquen el producto necesario y/o no puedan producirlo en la cantidad necesaria. Una situación de escasez podría ser provocada, por ejemplo, por decisiones de actores geopolíticos. Las decisiones que podrían afectar drásticamente el suministro de productos esenciales son, por ejemplo, las prohibiciones de exportación y las guerras.

Prohibiciones de exportación: algunos países han adoptado prohibiciones de exportación para controlar el flujo de productos y mercancías nacionales, pero estos mecanismos pueden tener consecuencias a largo plazo para la credibilidad de un país como socio comercial. Por ejemplo, durante la pandemia de COVID 19, la decisión de India de prohibir las exportaciones de vacunas tuvo un impacto severo por la escasez de suministros en 91 países que dependen de los productos del Serum Institute of India (SII), incluida la vacuna AstraZeneca (Covishield) y luego el próximo Novavax. . como duradero

³⁷ Decisión de 28 de marzo de 2018 en Pixley Berries vs. Lucozade Ribena Suntory por la que se deniega una solicitud de CL con respecto a la variedad vegetal "Ben Starav" de la especie Ribes Nigrum L.

³⁸ Decisión de la OCVV NCL001, 28.03.2018, párrs. 31 y 67.

Como resultado de la pandemia, se estableció un mecanismo de seguimiento experto a nivel de la UE para garantizar mayores niveles de transparencia sobre las exportaciones de la UE y garantizar que se recopilan debidamente datos fiables sobre las exportaciones de la UE de las aduanas nacionales de cada EM.³⁹

Guerra: En 2022, durante la invasión rusa de Ucrania, la armada rusa bloqueó la exportación de productos agrícolas de Ucrania a través del Mar Negro, creando una escasez de productos de girasol y trigo, entre otros.⁴⁰ Si hay una guerra en Taiwán, habrá podría ser una aguda escasez de suministros en el campo de la electrónica.⁴¹

³⁹ Comisión de la UE (2021), ["La UE reemplaza el mecanismo de autorización de exportación de vacunas COVID-19 con una nueva herramienta de monitoreo" Comunicado de prensa](#), 26 de noviembre de 2021.

⁴⁰ Robbie Gramer, Lu Christina y Mary Yang, 'Russia's Black Sea Blockade Will Turbocharge the Global Food Crisis', Foreign Policy (blog), 24 de mayo de 2022, [https://foreignpolicy.com/2022/05/24/russia-ucrania-bloqueo comida-crisis-mar-negro/](https://foreignpolicy.com/2022/05/24/russia-ucrania-bloqueo-comida-crisis-mar-negro/).
⁴⁰ Robbie Gramer, Lu Christina y Mary Yang, 'Russia's Black Sea Blockade Will Turbocharge the Foreign (blog), 24 de mayo de 2022, <https://foreignpolicy.com/2022/05/24/russia-ukraine-blockade-food-crisis-mar-negro/>.

⁴¹ Ibid.

Metodología

Como se mencionó anteriormente, los objetivos de este estudio incluyen 1) definir los problemas potenciales con respecto a las prácticas de CL en la UE; y 2) evaluar el estado actual de las prácticas de CL en la UE, con especial atención a las actividades de CL centradas en las crisis; y 3) identificar y evaluar una serie de opciones de política para mejorar la coherencia y eficacia en la aplicación, concesión y ejecución de una CL en tiempos de crisis.

Para lograr estos objetivos, en el contexto de este estudio, se utilizó una metodología de cinco partes⁴² para recopilar información relevante, puntos de datos y conocimientos prácticos sobre el funcionamiento de los sistemas de CL, tanto en general como en relación con los sistemas de CL en los Estados miembros de la UE. Estas partes distintivas de la metodología del estudio se describen a continuación, con referencia a la naturaleza de la información recopilada en cada parte.

1. Investigación documental

La investigación documental consistió en una revisión de la literatura relevante, comenzando con recursos académicos y académicos (artículos de revistas, libros de texto). Estos hallazgos fueron probados y verificados a través de referencias a fuentes que reflejan experiencias prácticas con el uso e implementación de sistemas CL, incluidas fuentes de la industria farmacéutica (libros blancos, comentarios, etc.) y fuentes derivadas de agencias y autoridades gubernamentales (publicaciones de políticas; pautas). Los materiales de referencia legal, como leyes, casos y, cuando estaban disponibles, contratos que hacían referencia a las prácticas de CL, se consideraron e integraron en el análisis.

En conjunto, el equipo de investigación llevó a cabo una revisión minuciosa y sistemática de los materiales disponibles públicamente para identificar y analizar el marco legal que subyace a las prácticas de CL, así como la jurisprudencia relevante sobre CL en la UE y sus Estados miembros, enriquecida en la medida de lo posible por referencia a terceros países seleccionados. La diversidad de habilidades lingüísticas de los miembros del equipo permitió que esta investigación se realizara en inglés, francés y alemán, lo que permitió el acceso a más documentación que no había sido traducida de su idioma original.

Los resultados de la etapa de investigación documental contribuyeron en gran parte al análisis de contenido cualitativo. Concretamente, la investigación documental permitió al equipo redactar partes del cuestionario, pero también identificar ciertos expertos para ser entrevistados.

2. Cuestionarios

Para obtener información fáctica y práctica sobre los diferentes sistemas legales que implementan las prácticas de CL en los EM de la UE, se identificaron expertos nacionales⁴³ para cada EM de la UE y se los contactó para completar un cuestionario centrado en las experiencias nacionales con CL.⁴⁴

El cuestionario se creó después de una gran parte de la etapa inicial de investigación de escritorio, donde ciertos aspectos "opacos" del proceso de solicitud y concesión de CL requerían una mayor investigación. Esto fue especialmente útil para cerrar las brechas lingüísticas en la recopilación de información dada la multiplicidad de idiomas nacionales presentes en la UE (todas las respuestas de la encuesta se proporcionaron en inglés). En este sentido en particular, el presente estudio proporciona información utilizando algunos de los puntos de datos de EM nacionales más completos actualmente disponibles.

⁴² Tenga en cuenta que la metodología aplicable a la evaluación de costos y beneficios de las opciones de política es independiente y distinta de la metodología del análisis legal que se describe aquí. Ver ⁴³ Ver Anexo III: Expertos Nacionales.

⁴⁴ Ver Anexo II. Cuestionario a Expertos Nacionales.

Los temas del cuestionario generalmente cubrieron lo siguiente:

- Condiciones para la concesión de licencias obligatorias. •

Características clave de las licencias obligatorias: alcance (especialmente en términos de derechos de PI y otros regímenes regulatorios cubiertos).

- Duración del proceso de solicitud y concesión de CL. • Detalles

de los procesos nacionales de toma de decisiones, incluidos los procedimientos de apelación.

- Cronograma(s) del proceso(s) de toma de decisiones, con un enfoque en las emergencias/urgencias nacionales.

- Cambios recientes relacionados con COVID-19 en la legislación nacional y/o prácticas de CL, si las

hubiere. • Casos de hecho de CL (incluidas las solicitudes de CL y "no casos" que cubren solicitudes y decisiones de denegación de otorgamiento de CL).

Los expertos nacionales contaron con 3 semanas para ejecutar la tarea. Los coordinadores de proyectos gestionaron las interacciones con los expertos nacionales, incluidas sus consultas y solicitudes de aclaración a los expertos, si las hubiera.

A partir de los datos recopilados a través de los cuestionarios, fue posible realizar un análisis transfronterizo más amplio de las prácticas nacionales de CL, incluidas comparaciones sobre las autoridades otorgantes, los plazos para otorgar CL y qué impactos (si los hubo), a nivel nacional, hizo crisis situaciones tienen sobre los procedimientos de solicitud y concesión de CL.

3. Entrevistas

Para recopilar datos, generar ideas y probar hipótesis de investigación, se realizó una serie de entrevistas semiestructuradas de expertos nacionales, académicos, representantes de políticas y expertos de la industria.⁴⁵ Más específicamente, las entrevistas se centraron en recopilar datos "no publicados" (p. ej., con respecto a los "no casos", o casos que se iniciaron en cierta medida pero nunca resultaron en la concesión de una CL). Dado que CL es un tema delicado, inicialmente se entendió que algunas partes interesadas solo estarían dispuestas a conceder entrevistas bajo ciertas condiciones de divulgación limitadas. Anticipándose a estas preocupaciones, el equipo de investigación diseñó un enfoque para mitigar la divulgación de datos confidenciales recopilados. Todos los resultados de las etapas de la entrevista incluidas en el Estudio han sido previamente aprobados por los entrevistados antes de la publicación, y se han hecho referencias a grupos de partes interesadas específicos en la medida de lo posible.

Las entrevistas sirvieron además para establecer una pequeña "red" de conocidos expertos y especialistas nacionales dispuestos a cooperar abiertamente para evaluar, y posiblemente mejorar, las prácticas de CL en la UE.

Los entrevistados fueron seleccionados sobre la base de sus conocimientos, experiencias y el tipo de organización que representan (industria, gobierno, academia). Además, el equipo de investigación tuvo en cuenta los siguientes factores para recopilar un rico conjunto de datos:

⁴⁵ Descripción general de las personas entrevistadas (organizadas por industria, sector, etc.) que se incluirá como anexo (sujeto a que los entrevistados se incluyan en la lista para su inclusión) 20

- Representación geográfica según la ubicación de las organizaciones (Estados miembros / Países del Tercer Mundo).
- Representantes de ambos creadores (es decir, titulares de patentes) y productos farmacéuticos genéricos compañías.
- Representantes de empresas cuya PI estaba sujeta a licencias obligatorias y empresas que se beneficiaron de licencias obligatorias.
- Representantes de una variedad de organizaciones (públicas/privadas; lucrativas/no lucrativas).

En total, el equipo de investigación realizó 26 entrevistas. En promedio, la duración de la mayoría de las entrevistas fue de una hora, y algunas discusiones duraron más. En aras de la confiabilidad y verificabilidad de los datos recopilados, en cada entrevista estuvieron presentes un mínimo de dos entrevistadores del equipo de investigación del Estudio. Durante cada entrevista, un miembro del equipo de investigación se centró en la transcripción y se seleccionó a un miembro experto del equipo para dirigir cada entrevista. El "experto" se basó en su experiencia para ajustar las preguntas estandarizadas de la entrevista según corresponda.

Ocasionalmente, cuando fue apropiado, se hicieron arreglos para dar seguimiento a las respuestas proporcionadas en la entrevista con el fin de aclarar o desarrollar la información y los datos obtenidos a través de la entrevista. Una forma de dicho seguimiento incluía una correspondencia de consultas escritas, en ocasiones solicitando documentos específicos y/o información que el entrevistado accedió a proporcionar después de la entrevista. Generalmente, cuando se había hecho referencia a un caso específico o a la opinión de un experto, los entrevistados luego redirigirían al equipo a un experto competente que pudiera proporcionar más detalles relacionados con la pregunta, por lo que el número de entrevistas fue mucho mayor de lo previsto inicialmente. Además, ciertos expertos fueron entrevistados más de una vez, ya sea sobre diferentes aspectos del mecanismo CL o para obtener más aclaraciones después de otras entrevistas sobre el mismo tema.

4. Estudios de casos

En los casos disponibles, se han identificado 46 datos reales sobre casos relacionados con los sistemas de CL, implementados en todo el mundo, y se han utilizado en el cuerpo del Estudio para ayudar a ilustrar algunos conceptos y/o proporcionar una perspectiva práctica sobre la eficacia (o ineficacia) de varios CL. sistemas Dichos casos se destacan en el texto a través de cuadros de casos, que brindan una breve descripción fáctica de la ley/caso relevante para las prácticas de CL y puntos analíticos clave que se revelan a través del ejemplo de caso. Una gran proporción de casos fueron proporcionados al equipo de investigación por expertos nacionales durante el curso del cuestionario y las etapas de la entrevista de recopilación de datos, mientras que algunos casos "bien conocidos" se obtuvieron de la investigación documental. En todos los casos, las aclaraciones sobre el Los casos obtenidos se obtuvieron de los entrevistados, lo que permitió al equipo aclarar la información disponible para algunos casos "bien conocidos" y, en algunos casos, obtener más detalles que no estaban disponibles públicamente, lo que le brindó al equipo información detallada sobre el curso de los casos. .

5. Talleres

Finalmente, para obtener una comprensión más dinámica de los problemas apremiantes relevantes para las prácticas de CL, se organizaron dos talleres durante el transcurso del Estudio para reunir a expertos legales, académicos, actores de la industria y legisladores para expresar sus puntos de vista en tiempo real.

Los propósitos del taller se articularon de la siguiente manera:

46 Para una lista exhaustiva de casos identificados en la UE, ver Anexo IV. Casos de licencias obligatorias en la UE

1. Recopilar información sobre los posibles problemas relacionados con el diseño y el funcionamiento general de los sistemas de licencias obligatorias en la UE, así como sobre los principales impulsores (o causas) de tales problemas;
2. Discutir las posibles opciones de política y cualquier factor externo que pueda estar en jugar;
3. Reflexionar conjuntamente sobre soluciones legislativas o de otro tipo para abordar eficazmente problemas.

Los participantes seleccionados recibieron una breve hoja informativa sobre el propósito y la naturaleza del estudio actual, así como preguntas de discusión predefinidas y específicas para contemplar antes del taller. Estas preguntas (que también tomaron la forma de escenarios hipotéticos predefinidos), fueron de naturaleza controvertida y tenían como objetivo obtener opiniones contrapuestas sobre cuestiones apremiantes y persistentes que rodean el uso de los procedimientos de CL en tiempos de crisis. Los miembros del equipo de investigación actuaron como moderadores durante la sesión, incitando a los participantes con las preguntas establecidas y al mismo tiempo tratando de recibir más información sobre algunos aspectos discutidos durante las entrevistas o leer en algunas respuestas del cuestionario nacional.

El taller 1 tuvo lugar los días 28 y 29 de abril de 2022 en Bruselas, Bélgica.

El taller 2 tuvo lugar los días 9 y 10 de junio de 2022 en Bruselas, Bélgica.

Hubo un total de 24 participantes que asistieron a los talleres, en representación del sector farmacéutico, abogados de patentes de múltiples EM y funcionarios de políticas (en calidad de facilitadores de debates), entre otros representantes de una variedad de industrias.

Las identidades de los participantes se mantienen confidenciales bajo la "Regla de Chattam House". La regla de Chattam House es una condición de anonimato impuesta durante las discusiones para promover la apertura en la discusión de políticas públicas y asuntos de actualidad. Estas condiciones permitieron a los participantes discutir sus opiniones por separado de los puntos de vista de sus empleadores, y su afiliación corporativa no se reveló durante los talleres.

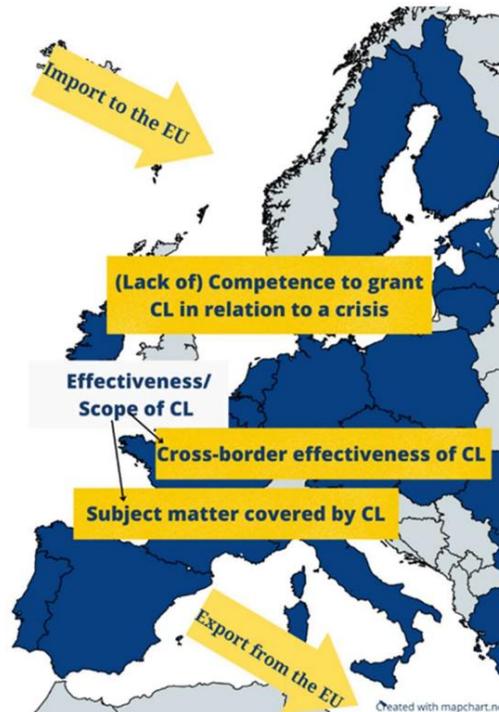
En circunstancias excepcionales, se invitó a algunos participantes a unirse a los procedimientos del taller a través de videoconferencia. Las mismas Reglas de Chatham House también se aplicaron a esos participantes.

Categorización de las Partes Interesadas⁴⁷:

En general, la mayoría de las partes interesadas contactadas para los cuestionarios y las entrevistas eran representantes de oficinas legales nacionales ("Consultoría"). También se contactó a representantes de la investigación y la academia, seguidos de empresas (industria) y luego organismos/instituciones de la UE. Cuando sea factible, los grupos de partes interesadas y sus respuestas se identifican específicamente a continuación. De lo contrario, las referencias a las respuestas realizadas por las partes interesadas (en general) deben entenderse como la misma respuesta/consenso general de todas las categorizaciones de partes interesadas antes mencionadas.

⁴⁷ De acuerdo con las categorizaciones establecidas en las Directrices y Toolbox de Mejores Regulaciones, 2021.

I. Problemas identificados con CL en la UE en tiempos de crisis



Descripción de la imagen: Un mapa de la Unión Europea que detalla los problemas identificados con las licencias obligatorias en Europa.

© Mapa de fondo mapchart.net y se utiliza de acuerdo con una licencia CC-by-sa 4.0.

1. Definición del problema: Obtención de CLs para fabricación o importar

Dados los propósitos y los beneficios económicos potenciales de utilizar el sistema CL, en general se sabe que el mecanismo CL como herramienta legal rara vez se ha utilizado, ya sea en el contexto de la UE o a nivel mundial. El razonamiento de este fenómeno ha sido poco explorado y, por lo tanto, fue una vía de investigación en el presente estudio.

Al presentar nuestros hallazgos en forma de varias "definiciones de problemas" probables, los siguientes capítulos describen las competencias y los mecanismos que los EM tienen para obligar el uso de los DPI en sus países con el propósito de satisfacer una necesidad nacional, con un enfoque en situaciones de crisis. Este tipo de acción requiere no solo derechos para fabricar productos protegidos y para aplicar procesos protegidos, sino también el derecho a colocar efectivamente estos productos en el mercado nacional y ofrecerlos para la venta en ese mercado.

En esta Parte 1, se identifican los aspectos de la obtención de CL para la fabricación o la importación con el fin de discernir posibles problemas con el procedimiento de CL implementado por los Estados miembros de la UE. Las secciones que siguen identifican áreas problemáticas clave, y el análisis de estos problemas y su impacto en la utilidad de la CL se construye a través de una combinación de investigación legal, entrevistas con partes interesadas y otros datos disponibles públicamente.

.. Competencias inconsistentes para otorgar CL en tiempos de crisis

El marco internacional de DPI ofrece una discrecionalidad relativamente amplia para establecer legislación sobre la concesión de CL en caso de crisis. El artículo 31 de los ADPIC "Otros usos sin autorización del titular de los derechos", brinda a los Miembros de la OMC un marco normativo general para la adopción de legislación sobre CL de patentes para la oferta predominante de sus respectivos mercados nacionales. Los Miembros de la OMC disfrutaban de considerable discrecionalidad para definir los motivos para la concesión de CL en caso de crisis. El artículo 31(b) de los ADPIC se refiere a la posibilidad de prever CL en caso de "una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia". El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere explícitamente a otros posibles motivos para CL (p. ej., remediar prácticas anticompetitivas y permitir el uso de una patente dependiente), pero la presente investigación se centra en la CL directamente dirigida a abordar una crisis. El artículo 31 de los ADPIC desarrolla más en detalle y complementa el artículo 5 del Convenio de París, que es aplicable tanto a las patentes como a los modelos de utilidad. Los Estados miembros de la UE son parte del Convenio de París y del Acuerdo sobre los ADPIC. La UE, como miembro de la OMC, también es parte de los ADPIC.

1.1.1. Falta de uniformidad de competencias con respecto al otorgamiento de CL en tiempos de crisis

El análisis ha demostrado que la legislación de los Estados miembros sobre licencias obligatorias en crisis tiene un alcance diferente y ofrece a las respectivas autoridades competentes diferentes competencias en cuanto a las situaciones en las que se pueden conceder licencias obligatorias.

La mayoría de los Estados miembros tienen una competencia general (es decir, no limitada a determinados sectores) para conceder CL para hacer frente a una crisis en cualquier ámbito: Austria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos y Polonia. Dichas legislaciones se basan en las cláusulas abiertas de "interés público" o "interés público importante". Tres Estados miembros, Bélgica, Hungría e Italia, tienen competencias limitadas al ámbito de la salud, e Irlanda no parece tener una competencia centrada explícitamente en situaciones de crisis.

Sin una competencia explícitamente enunciada, las autoridades públicas no pueden otorgar CL en áreas distintas a las definidas por la ley. En un escenario hipotético de una crisis transfronteriza en la UE en un ámbito distinto al sanitario, algunos Estados miembros no pueden conceder CL.

Las leyes de algunos Estados miembros prevén diferentes niveles de detalle en las definiciones de crisis sectoriales específicas, como se ilustra en la siguiente tabla.

Tabla 1. Disposiciones nacionales clave que definen la competencia para otorgar CL en situaciones de crisis:

Estado miembro	Causal para otorgar CL en crisis	Ley
Austria	"interés público", podría ser también en caso de "emergencia nacional" u "otras circunstancias de suma urgencia"	Segundo. 36 párr. (5) Autoridad Palestina de Austria
Bélgica	"salud pública" "a) un medicamento, un dispositivo médico, un dispositivo médico o producto para diagnóstico, un producto terapéutico derivado o combinable; b) el proceso o producto necesario para la fabricación de uno o más productos indicados en a); yc) un	Arte. XI.38 Código de Derecho Económico

LICENCIA OBLIGATORIA DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

	método de diagnóstico aplicado fuera del cuerpo humano o animal"	
Bulgaria	"interés público"	Arte. 32 (2) PA búlgara
Croacia	"en situaciones de extrema urgencia a nivel nacional, en particular para la seguridad nacional, la protección del interés público en el campo de la salud, el suministro de alimentos, la protección y mejora del medio ambiente"	Arte. 104(5) croata PA
Chipre	"defensa nacional o seguridad pública" Sec. 55 AP chipriota	
República Checa	"existe una amenaza a un interés público importante"	Segundo. 20 Ley de Inventiones y Propuestas de Racionalización
Dinamarca	"intereses públicos importantes"	Sección 47 PA danesa
Estonia	"la defensa nacional, la protección del medio ambiente, la salud pública y otros intereses nacionales significativos de la República de Estonia requieren el uso de la invención, incluida la necesidad de usar la invención en relación con un desastre natural u otra emergencia"	Segundo. 47(1) PA de Estonia
	"en caso de epidemia" y en situación de emergencia" (refiriéndose al significado establecido en el Comunicable Enfermedad Ley de Prevención y Control y en la Ley de Situación de Emergencia)	Segundo. 471 (1) PA de Estonia
Finlandia	"interés público significativo"	Segundo. 47 PA finlandés
Francia	"intereses de la salud pública" "(a) un medicamento, un dispositivo médico, un dispositivo médico de diagnóstico in vitro o un producto terapéutico auxiliar (b) un proceso para obtenerlos, un producto necesario para obtenerlos o un proceso para fabricar tales un producto c) un método de diagnóstico ex vivo."	Arte. L613-16 IPC
	"Las patentes de estos productos, procesos o métodos de diagnóstico sólo podrán ser objeto del sistema de licencias de oficio en interés de la salud pública cuando estos productos, o productos derivados de estos procesos, o estos métodos se pongan a disposición del público en cantidad insuficiente, o calidad o a precios anormalmente elevados, o cuando la patente sea explotada en condiciones contrarias al interés de la salud pública"	
	"si la falta de trabajo o la insuficiencia en la calidad o cantidad de	Arte. L613-18 IPC

	<p>el trabajo realizado es gravemente perjudicial para el interés público y</p> <p>"para las necesidades de la defensa nacional" art. L613-19 IPC</p> <p>Además, la ley n° 2020-290 del 23 de marzo de 2020 de emergencia para enfrentar la epidemia de COVID-19 introdujo un nuevo artículo L.3131-15 en el código de salud pública. Este artículo permite al Presidente del Gobierno, cuando se declara el estado de emergencia sanitaria, y con el único fin de garantizar la salud pública:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ordenar la requisición de todos los bienes y servicios necesarios para la lucha contra el desastre sanitario, así como de cualquier persona necesaria para el funcionamiento de estos servicios o el uso de estos bienes; - tomar cualquier medida que permita la provisión de medicamentos apropiados a los pacientes para la erradicación del desastre sanitario. 	
Alemania	"interés público"	Segundo. 24 (1) PA alemán
	"La situación epidémica de trascendencia nacional está determinada por la Bundestag alemán"	EpidemieSchG y Sec. 13 AP alemán
Grecia	<p>"Razón imperiosa de interés público". Hay razones de interés público cuando: a. los productos o métodos de producción protegidos por la patente son de interés público en cantidad insuficiente o a precios anormalmente altos en comparación con los precios de productos similares, b. la explotación de la patente en cuestión es necesaria por razones de salud pública, c. la explotación de la patente es necesaria para cumplir con una norma que es de interés público, d. la falta de explotación de la patente es perjudicial para el desarrollo económico y tecnológico del país.</p>	Arte. 13 PA griega

LICENCIA OBLIGATORIA DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Hungría	<p>"En interés de satisfacer la demanda interna derivada de una crisis de salud pública" a que se refiere el inciso (2) del artículo 228 de la Ley CLIV de 1997 sobre Atención de la Salud.</p> <p>Abarca los medicamentos patentados, las sustancias activas o los medicamentos en investigación, así como los dispositivos médicos o los procedimientos, equipos o dispositivos patentados necesarios para la producción de productos para el cuidado de la salud.</p>	Arte. 33/B (1) PA húngara
Irlanda	una demanda en el Estado por el objeto de la patente no está siendo satisfecha o no está siendo satisfecha en términos razonables o que se perjudica injustamente el establecimiento o desarrollo de actividades comerciales o industriales en el Estado	
Italia	"emergencia sanitaria nacional" para "medicamentos y dispositivos médicos considerados esenciales para atender la emergencia sanitaria" (requiere la declaración del estado de emergencia)	Arte. 70-bis Código de Propiedad Industrial Italiano
Lituania	"necesidades públicas, seguridad nacional y protección de la salud pública"	
luxemburgo	"interés público"	Arte. 63 Loi du 20 juillet 1992 modifiación importante du régime des brevets d'invention
Países Bajos	"interés público"	Arte. 57 (1) holandés PA
Polonia	"para prevenir o eliminar el estado de emergencia nacional, en particular en el campo de la defensa, el orden público, la protección de la vida y la salud humana, así como la protección del medio ambiente natural"	Arte. 82(1) Ley de la Ley de Propiedad Intelectual
	"para prevenir o eliminar una amenaza a los intereses importantes del Estado, en particular, la seguridad y el orden público"	Arte. 69(1.2) Ley de la Ley de Propiedad Intelectual
Rumania	"a) en casos de emergencia nacional; b) en otros casos de extrema emergencia; c) en los casos de uso público con fines no comerciales."	Arte. 43(4) rumano PA
España	<p>"interés público", que significa:</p> <p>(a) el inicio, aumento o generalización de la explotación de la invención, o la mejora de las condiciones en las que se lleva a cabo dicha explotación, son de gran importancia para la salud pública o la defensa nacional.</p>	Arte. 95(2) PA español

	<p>b) La no explotación o la insuficiencia en calidad o cantidad de la explotación realizada perjudique gravemente el desarrollo económico o tecnológico del país.</p> <p>c) Las necesidades de abastecimiento nacional.</p>	
Eslovaquia	"existe una amenaza a un interés público importante"	Segundo. 27 AP eslovaco

Para examinar algunos ejemplos en detalle, la ley francesa define la situación de los "intereses de la salud pública":

(a) un medicamento, un dispositivo médico, un dispositivo médico de diagnóstico in vitro o un producto terapéutico auxiliar

(b) un proceso para obtenerlos, un producto necesario para obtenerlos o un proceso para fabricar dicho producto c) un método de diagnóstico ex vivo.

Las patentes de estos productos, procesos o métodos de diagnóstico sólo podrán ser objeto del sistema de licencias de oficio en interés de la salud pública cuando estos productos, o productos derivados de estos procesos, o estos métodos se pongan a disposición del público en cantidad o cantidad insuficientes. calidad oa precios anormalmente elevados, o cuando la patente sea explotada en condiciones contrarias al interés de la salud pública" (Art. L613-16 Código de la Propiedad Intelectual).

Este enfoque adoptado por Francia prevé una mayor precisión en la definición de las situaciones desencadenantes. Al mismo tiempo, corre el riesgo de no referirse a una situación imprevista. Por ejemplo, en 2004, Francia modificó su legislación de CL para cubrir las tecnologías de diagnóstico de la salud, que anteriormente no se mencionaban explícitamente.⁴⁸ Con respecto a las "emergencias nacionales" y las "epidemias", como tales, las situaciones suelen implicar limitaciones de los derechos y libertades fundamentales, su anuncio comúnmente sigue un procedimiento establecido y su aplicación se limita a situaciones definidas con un nivel de precisión en actos normativos especializados. En algunas ocasiones, las disposiciones de CL hacen referencia cruzada a los términos definidos en dichos actos. Por ejemplo, las disposiciones de CL en Estonia se refieren a la Ley de Prevención y Control de Enfermedades Transmisibles y a la Ley de Situación de Emergencia.⁴⁹ En Rumania, la Ordenanza Gubernamental de Emergencia No. 1/1999 define el estado de emergencia como:

"...un conjunto de medidas excepcionales de carácter político, económico y de orden público aplicables en todo el territorio del país o en algunas unidades administrativo-territoriales que se establezcan en las siguientes situaciones:

a) la existencia de peligros graves, actuales o inminentes, para la seguridad nacional o el funcionamiento de la democracia constitucional;

⁴⁸ Love, 'Ejemplos recientes del uso de licencias obligatorias sobre patentes', 9–10.

⁴⁹ De conformidad con la Sección 47(1) de la Ley de Patentes de Estonia, una invención patentada puede ser utilizada por el Gobierno de la República de Estonia o por una tercera persona autorizada por el Gobierno de la República de Estonia sin el permiso del titular de la patente. en caso de epidemia en el sentido de la Ley de Prevención y Control de Enfermedades Transmisibles y en una situación de emergencia en el sentido de la Ley de Situación de Emergencia. Informe Nacional de Estonia, p. 3. 28

b) la inminencia de la ocurrencia o producción de calamidades que hagan necesario prevenir, limitar o eliminar, según el caso, las consecuencias de los desastres.”

En Alemania, como parte de la reacción gubernamental ante el COVID-19, el 27 de marzo de 2020 entró en vigor la ley para la protección de la población en situación de epidemia de alcance nacional ("EpidemieSchG"⁵⁰), día en que El EpidemieSchG complementa la Ley sobre la Prevención y el Control de Enfermedades Infecciosas en Humanos (IfSG⁵¹) con un reglamento que autoriza al Ministerio de Salud a emitir las llamadas Benutzungsanordnungen, órdenes gubernamentales de uso, para ciertas patentes de acuerdo con la Sección 13 de la PA alemana cuando el Bundestag alemán determina una situación epidémica de importancia nacional. Sin embargo, el cambio en el IfSG se relaciona con una regulación existente (y a menudo pasada por alto) en la Sección 13 PatG sobre órdenes de uso gubernamentales. Según los materiales legales (borrador de EpidemieSchG, BT -Drs. 19/18111), el cambio sirve para "garantizar el suministro de productos en caso de crisis". En este caso "el efecto de una patente puede ser limitado, por ejemplo, de acuerdo con la Sección 13 PA alemana, para r poder producir sustancias activas vitales o productos farmacéuticos".

En junio de 2020, también en respuesta al COVID-19, Hungría creó los nuevos Artículos 33/B y 33C1 de su PA que prevén CL en caso de una crisis de salud. De acuerdo con el inciso (2) del artículo 228 de la Ley CLIV de 1997 sobre el Cuidado de la Salud a que se refiere la nueva disposición de la PA, se permite al Gobierno declarar el estado de crisis de salud pública en los siguientes casos:

- A) cuando exista una emergencia de salud pública de importancia internacional en consonancia con las Reglamento Sanitario Internacional (2005) de la OMS
- B) cuando se produzcan otros acontecimientos, generalmente inesperados, que pongan en peligro o perjudiquen la salud, el cuerpo o la vida de las personas civiles o el funcionamiento de los proveedores de asistencia sanitaria de tal forma que se produzca un desequilibrio entre la necesidad y la capacidad de los servicios de asistencia sanitaria y que no es una necesidad de la cooperación de los proveedores de atención médica.
- c) cuando exista alguna circunstancia que impida grave y directamente al prestador de servicios de salud prestar servicios de salud a la población civil en su respectiva zona, siempre que suponga una carga desproporcionada para otro prestador de servicios de salud reemplazar al mencionado.

Limitación a problemas que son de alcance "nacional" Dado que un

derecho de patente es un derecho puramente nacional y dado que la autoridad que otorga una patente solo puede otorgar una CL para su propio país, algunas disposiciones para otorgar CL en caso de crisis se refieren explícitamente a las situaciones calificadas como "nacionales" o "estatales". Tales calificaciones definen y limitan la indagación analítica de las autoridades nacionales competentes en cuanto al propósito y efecto de las CL. Tal calificación del evento desencadenante (p. ej., "emergencia nacional" o "defensa nacional") constituye una limitación del propósito de las CL a la resolución de cuestiones internas únicamente. Dado que una autoridad nacional de patentes no tiene voz sobre la importación o el uso del producto patentado en otro país, no sorprende que no haya CL desencadenadas por una crisis "extranjera" o que intente resolver un problema no nacional.

Distintas instituciones con competencias para otorgar CL Como se

demonstró en los cuestionarios nacionales y como lo confirmaron las partes interesadas en todas las categorías, varios tipos de autoridades están facultadas para emitir una CL para diferentes propósitos.⁵²

⁵⁰ Das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (EpidemieSchG).

⁵¹ Infektionsschutzgesetz (IfSG).

⁵² [*Todos los EM representados excepto Letonia y Portugal]

Tabla 2: Instituciones MS competentes para otorgar CL53

	Ministerio/ Gobierno	Patentar Oficina/ Oficina de Patentes	Concurso de agencias	judiciales Autoridad	Otro # de Auth.	Competente para otorgar CL
Austria		X			X	2
Bélgica*	X				X54	2
Bulgaria	X	X				2
Croacia			X			1
Chipre	X	X				2
Dinamarca			X			1
Estonia	X		X			2
Finlandia			X			1
Francia	X		X			2
Alemania	X		X			2
Grecia*	X	X				2
Hungría		X	X			2
Irlanda		X				1
Italia*	X	X		X	X	4
Lituania*	X		X			2
Luxemburgo*	X		X			2
Malta	X					1
Países Bajos	X		X			2
Polonia		X				1
Rumania			X			1
Eslovaquia			X			1

53 Los resultados excluyen Letonia y Portugal.

54 Ministro + Comité de CL OR Ministro + Comité Asesor (de Bioética): "El Comité Asesor de Bioética es un comité intergubernamental establecido por los gobiernos nacionales y regionales para informar al público ya las autoridades sobre temas de bioética. El Comité está compuesto por abogados, genetistas, especialistas en ética, filósofos y médicos de diferentes organizaciones y que representan una amplia escala de creencias ideológicas y filosóficas".

	Ministerio/ Gobierno	Patentar Oficina/ Patent Office	Concurso de agencias judiciales	de agencias judiciales Autoridad	Otro # de Auth.	Competente para otorgar CL
Eslovenia			X			1
España	X	X				2
Suecia			X			1
TOTAL	13	9	14	1	2	40

*= En tiempos de crisis, la autoridad habitual para solicitar/conceder CL es diferente. De las respuestas al cuestionario, respuestas de los EM a la pregunta 18.

En la mayoría de los EM de la UE, un tribunal u otro órgano judicial (tribunal administrativo o tribunal especializado) se encarga principalmente de la tarea de evaluar una solicitud y conceder una CL. A los ministerios nacionales o a los propios gobiernos también se les suele otorgar la capacidad de emitir una CL, pero en estos casos también se suele considerar competente a otra institución para otorgar una CL junto con la autoridad del ministerio o actor gubernamental: de los 13 EM que designaron un CL nacional ministerio o actor gubernamental para emitir CL, cada uno de estos EM designó otra autoridad competente para emitir una CL excepto Malta (solo el ministerio), aparentemente con el interés de otorgar y hacer cumplir una CL por diferentes motivos. En los pocos casos en los que solo una autoridad era competente para emitir una CL, esa autoridad solía ser un tribunal (Croacia, Dinamarca, Finlandia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia) (excepciones: Irlanda (solo OPI); Malta (solo Ministerio) y Polonia (solo IPO)). Otro hallazgo interesante fue que, en solo 5 de los EM estudiados, se informó que la autoridad habitual para otorgar una CL cambiaría en circunstancias de crisis (Bélgica⁵⁵, Grecia⁵⁶, Italia⁵⁷, Lituania⁵⁸, Luxemburgo⁵⁹).

De acuerdo con las respuestas recopiladas de los expertos nacionales y las partes interesadas/expertos invitados durante los talleres, se perciben algunos beneficios y limitaciones para asignar la autoridad para otorgar una CL a un actor institucional sobre otro.

Por ejemplo, todas las categorías de partes interesadas informaron durante entrevistas y talleres que, aunque asignan el poder de evaluar y otorgar un CL a una competencia

⁵⁵ De acuerdo con la legislación belga, las disposiciones relativas a la concesión de una LC por motivos de falta de trabajo y dependencia no son aplicables al régimen de LC de salud pública (art. XI.38 §12 CEL). En circunstancias que no sean de crisis, se designa a un Ministro para que otorgue una CL, según la recomendación de un Comité Asesor. El Rey (léase Ministro responsable de la Propiedad Industrial) es competente para otorgar la CL en tiempos de crisis/emergencia de salud pública. Respuestas al Cuestionario Nacional, Bélgica.

⁵⁶ El Ministro de Finanzas y Desarrollo y/o cualquier otro Ministro competente siguiendo una opinión de la Organización Helénica de la Propiedad (OBI) para otorgar una CL en condiciones normales, la autoridad competente para otorgar una CL en caso de emergencia nacional es únicamente la OBI. (Esto fue luego de una revisión de la ley en 2019 donde anteriormente la ley sobre licencias no contractuales establecía que el tribunal competente podía otorgar una licencia sin el consentimiento del titular de la patente. Actualmente, la competencia recae en la Organización Helénica de la Propiedad (OBI).) Respuestas al Cuestionario Nacional, Grecia.

⁵⁷ PTO italiana (UIBM) para otorgar una CL en condiciones normales, la autoridad competente para otorgar una CL en caso de una emergencia sanitaria nacional es el Ministro de Salud de Italia de acuerdo con el Ministro de Desarrollo Económico de Italia. Respuestas al Cuestionario Nacional, Italia.

⁵⁸ De acuerdo con la legislación lituana, "...la autoridad competente para otorgar una licencia obligatoria difiere según los motivos por los que se otorga dicha licencia. Una licencia obligatoria puede ser otorgada por el Gobierno de la República de Lituania (por razones de interés público y en caso de explotación contraria a la competencia), el Tribunal Regional de Vilnius (para obtenciones vegetales) o la Agencia Estatal de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud de la República de Lituania (para la exportación de productos farmacéuticos)." Respuestas al Cuestionario Nacional, Lituania.

⁵⁹ En Luxemburgo, "...para la licencia obligatoria "común", la licencia obligatoria de exportación debe presentarse ante el Tribunal d'arrondissement, a diferencia de la licencia de oficio aplicable en caso de crisis, que se otorga por iniciativa propia del gobierno." Respuestas al Cuestionario Nacional, Luxemburgo.

puede parecer que la autoridad garantiza una revisión más expedita y una decisión más favorable (basada en la toma de decisiones económicas), los procedimientos basados en la competencia para obtener una CL aún pueden requerir un umbral alto para demostrar el comportamiento anticompetitivo del titular de la patente en el mercado. Del mismo modo, aunque las impresiones de las partes interesadas durante los talleres (en particular, las impresiones de los expertos nacionales (es decir, abogados de patentes)) revelaron que los tribunales parecían tomar decisiones "más lentos" comparativamente, en términos prácticos la posibilidad de procedimientos "acelerados" disponibles a través de los tribunales (es decir, la eliminación del requisito de demostrar que se han llevado a cabo negociaciones voluntarias al solicitar un CL en un momento de "emergencia de salud pública") se han observado bien en varias. Además, con base en las experiencias de las partes interesadas en Alemania, algunos casos que involucraron una solicitud de CL mostraron una disposición de los jueces a participar en análisis económicos en su toma de decisiones.⁶⁰ Esto quizás indica que la elección de la autoridad para evaluar y otorgar una CL por se puede no reflejar en última instancia la eficacia de dicha autoridad para emitir una CL, dado que existen ciertas flexibilidades en las competencias de las autoridades otorgantes (es decir, un tribunal que integre los procedimientos acelerados y evalúe los impactos económicos de la concesión de una CL puede ser tan eficaz como autoridad de competencia en términos de rapidez y calidad de su toma de decisiones).

Como corolario, se observó que en tiempos de crisis (emergencia nacional o por razones de salud pública), en la mayoría de los EM, los ejecutivos ubicados en el más alto nivel de gobierno, es decir, los Ministros, eran la autoridad competente para emitir las CL. Esto es comprensible, dado que el uso del poder ejecutivo para salvaguardar el bienestar público es un principio de gobernanza ampliamente reconocido en todos los Estados miembros de la UE.

Finalmente, cuando se les preguntó a las partes interesadas durante los talleres sobre el tipo de institución "ideal" para tomar decisiones sobre la solicitud y otorgamiento de una CL en un momento de crisis, las partes interesadas y los expertos no llegaron a un consenso general. Por ejemplo, nuestro hallazgo de que hubo "más" casos de CL (publicados o no publicados) en jurisdicciones donde la autoridad recae en los tribunales no necesariamente podría llevar a la conclusión de que el poder judicial es la mejor institución para tratar las solicitudes de CL en tiempos de crisis. A partir de nuestro análisis de los datos recopilados, colectivamente no pudimos observar una relación directa entre la concesión/no concesión de CL, ni la efectividad/no efectividad de un procedimiento de CL, dependiendo únicamente del tipo de autoridad competente para tomar tales decisiones.

1.1.2. Falta de competencia con respecto a los DPI de la UE y la exclusividad

Los Estados miembros no pueden tratar en sus CL con tipos de derechos y objetos que estén exclusivamente regulados por la legislación de la UE. La única excepción es la Patente Unitaria para la cual los Estados Miembros participantes mantienen su competencia para emitir una CL en sus respectivos territorios.⁶¹

Pero en el caso de un derecho de unión como los Derechos Comunitarios de Obtenciones Vegetales, solo la OCVV puede otorgar una licencia obligatoria a una categoría de personas que cumplan requisitos específicos, o a cualquier persona en uno o más Estados miembros o en toda la UE (artículo 29 (2) del Reglamento sobre Obtenciones Vegetales). La solicitud de CL puede ser realizada por un Estado miembro, por la Comisión Europea o por una organización creada a nivel de la UE y registrada por la Comisión. Según el art. 29(3) del Reglamento sobre Obtenciones Vegetales, la OCVV deberá, al otorgar el derecho de explotación obligatoria, estipular el tipo de actos cubiertos y especificar las condiciones razonables correspondientes, que pueden incluir una posible limitación de tiempo, el pago de una regalía apropiada como remuneración equitativa al titular, pudiendo imponer al titular ciertas obligaciones, cuyo cumplimiento es necesario para

⁶⁰ Se hizo referencia al análisis complejo y económico realizado por los tribunales alemanes en FRAND-discusiones ⁶¹ Ver Considerando 10 del Reglamento de Patentes Unitarias 1257/2012 de 17 de diciembre de 2012 que implementa una cooperación reforzada en el área de la creación de protección de patentes unitarias: "Obligatorio las licencias de patentes europeas con efecto unitario deben regirse por las leyes de los Estados miembros participantes en lo que respecta a sus respectivos territorios".

hacer uso del derecho de explotación obligatoria. La decisión de la OCVV relativa a una solicitud de CL puede ser recurrida ante la Sala de Recurso de la OCVV62 y posteriormente, o directamente, ante el TJUE63. El recurso no tendrá efecto suspensivo.⁶⁴

Los Estados miembros también carecen de la competencia para otorgar CL con respecto a otros tipos de exclusividad regulada por la UE, como la protección de datos reglamentaria otorgada a través de la autorización de comercialización centralizada a nivel de la UE (ver más abajo).

Aunque los secretos comerciales no se consideran un DPI en la UE, son bastante relevantes para las CL. Desde 2016, su alcance está determinado por la Directiva de Secretos Comerciales (TSD). La TSD no solo contiene una definición detallada de un "secreto comercial" del que MS no puede desviarse, sino que también enumera ciertos derechos fundamentales (libertad de expresión, denuncia de irregularidades, movilidad de los empleados) que no se pueden impedir al confiar en la ley nacional de secretos comerciales. Entonces surge la pregunta de si la TSD se adelantaría a las iniciativas legislativas de los EM para organizar el acceso a los secretos comerciales a través de un mecanismo CL.

A los efectos de este estudio, es importante observar que el artículo 1.2 inciso b de la TSD establece explícitamente que los EM conservan su competencia para "exigir a los poseedores de secretos comerciales que divulguen, por razones de interés público, información, incluidos los secretos comerciales, a la público o a las autoridades administrativas o judiciales para el desempeño de las funciones de dichas autoridades".

Este "deber" de las autoridades se refiere, por ejemplo, a su derecho de inspección de los procesos de fabricación para garantizar su seguridad y eficacia y los productos elaborados con ellos. Pero no comprende el derecho a dar acceso al público o a terceros específicos a los secretos comerciales.

Las condiciones para la "adquisición lícita de un secreto empresarial" tampoco se rigen exclusivamente por la TSD, ya que el artículo 3.2 de la TSD establece que la "adquisición, uso o divulgación de un secreto empresarial se considerará lícita en la medida en que dicha adquisición, la legislación nacional o de la Unión exige o permite el uso o la divulgación.

Dado que la TSD no contiene ningún lenguaje sobre CL, se podría argumentar que los EM han conservado cierta competencia para organizar CL para secretos comerciales, ciertamente cuando están involucrados el interés público y las autoridades públicas. Este estudio demostrará dónde se encuentra actualmente el caso en el que la EM.

.. Alcance y efecto de las CL nacionales

1.2.1. Materia cubierta por las CL

1.2.1.1. Tipos de productos y procesos.

Examinamos si y en qué medida el tipo de productos y procesos (por ejemplo, su complejidad y campo de tecnología) impactan la efectividad de los CL.

Ilustramos los distintos grados de eficacia de las CL en función de cuatro tecnologías diferentes: 1. Un producto cubierto por un solo DPI que solo requiere una "licencia simple" para su fabricación y que no necesita más

aprobación reglamentaria, conocimientos técnicos o instrucciones de uso. ;

2. Un producto amparado por un solo DPI cuya fabricación requiere ciertos conocimientos y/o Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y una aprobación regulatoria;

⁶² Artículo 67, apartado 3, del Reglamento sobre obtenciones vegetales.

⁶³ *Ibíd.*, Artículo 74(1).

⁶⁴ *Ibíd.*, Artículo 67(3).

3. Un medicamento cubierto por varias patentes, solicitudes de patentes y secretos comerciales resultantes de un acuerdo de colaboración y licencia cruzada entre varios actores de la industria, que está sujeto a una autorización de comercialización (MA) y que, por lo tanto, también está protegido por exclusividad de datos y que requiere personal especializado para su uso; 4. Un producto complejo

como el que se entiende en la categoría no. 3 que además se ha desarrollado para hacer frente a una crisis y, por lo tanto, se ha desarrollado en tan poco tiempo como spam que su protección de IP es imposible de detectar desde el exterior ya que las solicitudes de patentes aún no se han publicado (como, por ejemplo, las vacunas COVID-1965). Para productos tan complejos y nuevos, el archivo regulatorio es la única fuente disponible públicamente que puede servir como base para definir el producto para el que se desea una CL.

En la primera categoría pertenecen los productos de "IP simple" como, por ejemplo, gafas de sol, válvulas para un dispositivo respiratorio, piezas de repuesto cuyo diseño se puede revertir fácilmente y replicar con impresoras 3D, máscaras, píldoras de yodo o píldoras de purificación de agua.⁶⁶ Constituyen buenos ejemplos de para qué podría ser útil un CL.

En la segunda categoría pertenecen, por ejemplo, dispositivos médicos de Clase I o Clase II, como un dispositivo respiratorio, una jeringa o un dispositivo de prueba de diagnóstico, o la máscara "Decathlon" que fue rediseñada para su uso como máscara respiratoria por parte de pacientes con COVID-19); ⁶⁷

Actores de la industria nos informaron que existen medicamentos basados en las llamadas "moléculas pequeñas" cuya fabricación requiere un conocimiento que está fácilmente disponible para quienes tienen alguna experiencia en el campo, y que por lo tanto pertenecerían a la segunda categoría.

La concesión de una autorización de comercialización es un asunto controlado a veces por las autoridades nacionales y, a veces, por las autoridades de la UE. No solo es un procedimiento separado que no puede eludirse a través de una CL basada en la legislación nacional, sino que, además, el titular de la autorización de comercialización con frecuencia no es el mismo que el titular de los DPI.

La fabricación y distribución de "productos complejos" en la tercera categoría requiere no solo "licencias desnudas" sino también (y sobre todo) acceso a conocimientos técnicos secretos para los que no existe un régimen de CL, como los productos biológicos (vacunas). La concesión de licencias de tales conocimientos técnicos solo se otorga a partes en las que el licenciante puede confiar, ya que los conocimientos técnicos también se pueden utilizar posteriormente en otros dominios. Además, la PI y el know-how a menudo son propiedad de varias partes, cada una de las cuales posee y ha protegido diferentes capas dentro de la misma tecnología.⁶⁸ Este hecho hace que sea bastante complejo determinar quién posee qué. Un análisis de red destaca el complejo panorama de propiedad intelectual detrás de las vacunas COVID-19 basadas en ARNm.⁶⁹

La cuarta categoría es para productos que se desarrollan durante y debido a la crisis en un período de tiempo tan corto (como, por ejemplo, las vacunas COVID-19) que la PI aplicable y sus propietarios son imposibles de detectar a través de fuentes públicas ya que las solicitudes de patentes son

⁶⁵ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, ed., COVID-19-Related Vaccines and Therapeutics: Preliminary Insights on Related Patenting Activity during the Pandemic, Patent Landscape Reports (Ginebra, Suiza: OMPI, 2022), <https://doi.org/10.34667/tind.45030>. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, ed., COVID-19- Related Vaccines and Therapeutics: Preliminary Insights on Related Patenting Activity during the Pandemic, Patent Landscape Reports (Ginebra, Suiza: OMPI, 2022), <https://doi.org/10.34667/tind.45030>.

⁶⁶ Vandermeulen, B., Moyersoen, J., Mellaerts, R. (2020), "Informe sobre la viabilidad y el análisis de la "Iniciativa de licencias de impacto" (ILI) para el acceso a la tecnología durante una crisis sanitaria" Comisión Europea, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, Oficina de Publicaciones, p. 11, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/552686> *Ibid.*, pág. 15 *Ibid.*, pág. 18 que describe la compleja situación de PI de una

⁶⁷ Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)

⁶⁸

⁶⁹ Mario Gaviria y Burcu Kilic, 'Un análisis de red de patentes de vacunas de MRNA COVID-19', Nature Biotechnology 39, no. 5 (mayo de 2021): 546–48, <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>. Mario Gaviria y Burcu Kilic, 'Un análisis de red de patentes de vacunas de ARNm de COVID-19', Nature Biotechnology 39, no. 5 (mayo de 2021): 546–48, <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>. 34

ni siquiera publicado todavía. Para productos tan complejos, el expediente reglamentario es la única fuente que puede servir de base para buscar una CL.

1.2.1.2. Número de DPI cubiertos por una CL

La efectividad de las CL podría depender de la cantidad de DPI que una CL pueda cubrir y/o si es necesario realizar el mismo procedimiento para varias CL que cubran una sola patente cada una, por ejemplo.

En la mayoría de los Estados miembros, las leyes que prevén la concesión de licencias obligatorias en caso de crisis se refieren a CL por "patente" en singular. Algunos expertos nacionales consideran que la interpretación literal de la ley y la ausencia de casos en contrario sugiere que una CL podría otorgarse solo por una sola patente, por ejemplo, en Austria, Bulgaria, Dinamarca, Francia y Luxemburgo. Al mismo tiempo, en varios Estados miembros donde la legislación de PI también se refiere a "patente" en singular, los expertos nacionales consideran que la ley no prohíbe que una CL cubra más de una patente, por ejemplo, en Estonia, Finlandia, Grecia, Lituania, Luxemburgo, Polonia, Rumanía y España. En Italia, el artículo 70-bis del Código de Propiedad Industrial habla sobre la concesión de licencias obligatorias para las "patentes" pertinentes. En la gran mayoría de los casos de CL en los Estados miembros, las CL y las solicitudes de CL se relacionan con un solo DPI, patente o modelo de utilidad por CL (ver Anexo IV), con excepción de los Países Bajos y Suecia.

Caso: Solicitud CL que cubre múltiples patentes

Podría decirse que la primera vez que la legislación holandesa brindó la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria en caso de crisis fue cuando entró en vigor la Ley de Patentes de los Países Bajos de 1910. La CL se concedió para múltiples patentes de interés público en virtud de la Ley de patentes holandesa de 1910. El artículo 34 de la Ley de Patentes de los Países Bajos de 1910 preveía la posibilidad de otorgar una CL "en interés público".

En el caso de la División de Apelaciones del Consejo de Patentes de los Países Bajos (Beroepsafdeling van de Octrooiraadi) el 4 de agosto de 1949,⁷⁰ las patentes en cuestión estaban relacionadas con el diazotipo o eran relevantes para la aplicación del diazotipo.⁷¹ El petitioner solicitó una solicitud de licencia obligatoria para múltiples patentes relacionadas con esta técnica de impresión. El 24 de febrero de 1948, la División Receptora del Consejo de Patentes de los Países Bajos (Aanvraagafdeling van de Octrooiraad) otorgó una licencia obligatoria para una sola patente y se negó a otorgar una licencia obligatoria para las demás patentes. En la etapa de apelación, la División de Apelaciones del Consejo de Patentes de los Países Bajos otorgó una licencia obligatoria para todas las patentes solicitadas, considerando que dada la situación económica en ese momento, era de interés público que una industria holandesa líder que operara en el campo cubierto por las patentes en cuestión debería poder desarrollar su negocio aún más a través del trabajo doméstico.⁷² Un caso más reciente en Hungría demostró que se otorgaron 3 CL a la vez para 3 patentes, es decir, una CL por patente, proporcionando un ejemplo de múltiples CL otorgadas al mismo tiempo para el mismo licenciario.

En noviembre de 2020, sobre la base de la disposición de licencias obligatorias recientemente promulgada por motivos de crisis de salud pública, la Oficina de Propiedad Intelectual de Hungría otorgó 3 CL para patentes relacionadas con el ingrediente activo remdesivir y las preparaciones farmacéuticas que lo contienen. El titular de las 3 patentes es Gilead Sciences y el solicitante fue Richter Gedeon. Los respectivos números de expediente de los tribunales de segunda instancia son los siguientes para los 3

⁷⁰ Bijblad BIE 1949, núm. 10, pág. 111-120.

⁷¹ La diazotipia es una técnica de grabado desarrollada inicialmente como alternativa al plano y utilizada para la fabricación de papel de impresión ligera (lichtdrukpapier).

⁷² Bijblad BIE 1949, núm. 10, pág. 119.

casos: Corte Metropolitana de Apelaciones Pkf. 25.538/2021/6, paquete. 25.537/2021/6. y Pkf. 25.536/2021/6.

La investigación no permitió establecer un caso CL que tratara con varios tipos diferentes de DPI a la vez (por ejemplo, patentes + derechos de diseño).

Tomando los ejemplos anteriores, en aras de la economía procesal y teniendo en cuenta la multitud de DPI que podrían cubrir algunos productos complejos (consulte la Sección 3.1.1), la eficacia de las CL en tiempos de crisis podría mejorar si se aclara que una sola CL (es decir, una CL que cubra un "producto" en su totalidad) podría cubrir varios DPI y varios tipos de los mismos.

Se puede encontrar una economía procesal similar en el Reglamento 816/2006, donde una CL tiene un alcance sobre la base de un producto, por lo que puede abarcar varias patentes, incluido un SPC. 73

1.2.2. Tipos de DPI, derechos conexos y materia conexa requerida para una CL en caso de crisis

patentes

Patentes nacionales, europeas y unitarias Todas

las leyes nacionales de los Estados miembros contemplan explícitamente la posibilidad de otorgar CL en situaciones de crisis. Todas las partes interesadas consultadas y los expertos nacionales confirman unánimemente que las disposiciones de CL se aplican no solo a las patentes puramente nacionales, sino también a las patentes derivadas de una patente europea concedida por la EPO.

Esta afirmación también fue confirmada por los casos CL.

73 Véase el art. 6 del Reglamento 816/2006 ("La solicitud... deberá contener lo siguiente:... (b) la denominación común del producto o productos farmacéuticos que el solicitante pretende fabricar y vender para exportación bajo la licencia obligatoria;...". Y su Considerando 14 se refiere a "la(s) patente(s) y/o certificado(s) complementario(s) de protección respecto de los cuales se solicita la licencia obligatoria".).

Otros casos CL de patentes nacionales y europeas

Los siguientes ejemplos indican casos relacionados con CL que se originan principalmente en España. Estos ejemplos muestran que las solicitudes y procedimientos de CL pueden ocurrir pero no dar como resultado final la concesión de una CL.

- Patente española con número de publicación ES2068068, Procedimiento y máquina para la mecanización de portalámparas, con fecha de solicitud de 12 de febrero de 1992. El titular de la patente era Juan José Ovejero del Hoyo.

La solicitud de licencia obligatoria fue presentada por un desconocido en 2003 y rechazada en 2004. No se revelan los motivos.

- Patente europea con número de publicación EP1059283, validada en España con número ES2198244, Proceso de preparación del inhibidor de neuraminidasa ro-64-0796, con fecha de prioridad 21 de febrero de 2000. El titular de la patente era F. Hoffmann-La Roche AG.

La solicitud de licencia obligatoria fue presentada en 2009 por Farmhispania, SA, y rechazada en 2010. La solicitud se basó en razones de interés público con el fin de asegurar el abastecimiento al mercado nacional, en el contexto de la pandemia declarada por la OMS en relación con la pandemia de gripe porcina de 2009, causada por el virus de la gripe H1N1.

La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) denegó la solicitud porque el solicitante incumplía los requisitos formales.

- Patente europea con número de publicación EP0759917, validada en España con número ES2118674, Novel Selective inhibitors of viral or bacterial neuraminidases, con fecha de prioridad 29 de diciembre de 1995. El titular de la patente es Gilead Sciences, Inc.

La situación era idéntica a la referida anteriormente, con respecto al documento EP1059283. El solicitante de la licencia obligatoria fue la misma empresa y el motivo del rechazo fue también el incumplimiento de los requisitos formales. La solicitud se presentó en 2009 y se rechazó en 2010.

Como ya se observó anteriormente, una Patente Unitaria está sujeta a las legislaciones de CL respectivas en los Estados Miembros participantes a pesar de que es un título único que ofrece protección en todos los EM participantes y que solo se puede otorgar o revocar en su conjunto y no por Miembro. Estado. La razón de esta peculiar situación es que las CL son tan raras y se consideraron tan irrelevantes en el momento de redactar el Reglamento de Patentes Unitarias que habría sido una pérdida de tiempo y energía tratar de encontrar un terreno común sobre las CL a nivel de la Unión. 74

La efectividad de una CL que cubra una patente podría depender en cierta medida de la forma en que se implemente la obligación de divulgación de los solicitantes de patentes. Por ejemplo, el artículo 83 del Convenio sobre la Patente Europea (EPC) exige que "La solicitud de patente europea deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para que pueda ser realizada por un experto en la materia". La reproducibilidad y velocidad de la invención patentada podría depender de la implementación del requisito de divulgación.

74 Para comentarios y críticas contra esta disposición peculiar en el Reglamento de Patentes Unitarias, ver Petersen, Clement Salung and Riis, Thomas and Schovsbo, Jens, "The Unified Patent Court (UPC), Compulsory Licensing and Competition Law" (29 de agosto de 2014) Nordiskt Immaterieelt Rättskydd (NIR), disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2489006>

Certificados Complementarios de Protección (CCP)

Un SPC es una extensión temporal de una patente, cuyo alcance está limitado por el contenido de la autorización de comercialización del medicamento cubierto por esa patente.⁷⁵ Las disposiciones sobre licencias obligatorias de la mayoría de las leyes nacionales no se refieren explícitamente a los SPC. Las respuestas de los expertos nacionales demuestran que este hecho genera incertidumbre, ambigüedades y diferencias en la interpretación de disposiciones redactadas de manera similar.

Si bien se informó que los SPC están cubiertos por la legislación CL en algunos EM, por ejemplo, en Croacia, República Checa, Estonia, Grecia, Hungría, Lituania, Rumania y Eslovaquia, se informó que en varios otros EM CL no pueden cubrir los SPC sobre la base de interpretación literal (porque los SPC no se mencionan explícitamente en las disposiciones de CL). En ausencia de casos, mención explícita en la ley (p. ej., Sección 70 d de la PA finlandesa y Art. 100(5) de la PA española) o en documentos oficiales autorizados de valor interpretativo (p. ej., Memorandum (MVT) para el proyecto de ley del 19 de abril de 2021, que modifica la Ley de Patentes de los Países Bajos de 1995, página 2, aclarando la aplicación de CL a SPC y extensiones pediátricas de SPC). También el Reglamento 816/2006 se refiere a los SPC en su artículo 1 (alcance) y 2 (definición del titular del derecho).

Casos: Licencias obligatorias que cubren SPC

El 26 de marzo de 2007, la Autoridad Italiana de Competencia y Mercados aceptó e hizo obligatorio un compromiso presentado por las empresas Merck & CO. Inc. y Merck Sharp & Dohme (Italia) para cerrar la investigación iniciada en febrero de 2005, por abuso de posición dominante.

El grupo Merck tuvo que otorgar licencias gratuitas para hacer posible, también en Italia, la producción y venta del ingrediente activo Finasteride y medicamentos genéricos relacionados, dos años antes de la expiración (2009) del SPC. Así lo decidió la Autoridad de Defensa de la Competencia que, en sesión de 21 de marzo de 2007, aceptó y tornó obligatorio el compromiso presentado por la multinacional, archivando así, sin sanción, el procedimiento iniciado por abuso de posición de dominio.

El 21 de junio de 2005, la Autoridad Italiana de Competencia y Mercados aprobó la aplicación de una medida cautelar contra la empresa Merck & CO. Inc. del grupo farmacéutico Merck. Merck era propietaria en Italia de un SPC que le otorgaba el derecho exclusivo de comercializar un medicamento (Tienam) basado en el principio activo imipenem cilastatina. Es un antibiótico, destinado al tratamiento de infecciones especialmente graves, principalmente contraídas en hospitales. El procedimiento contra el grupo Merck se inició el 23 de febrero de 2005, tras la denegación por parte de dicha empresa de conceder una licencia para la producción en Italia de imipenem cilastatina destinada a ser exportada para la producción de medicamentos genéricos en Estados miembros no cubiertos por patentes.

En estos casos, las CL se obtuvieron por motivos de la ley de competencia, ya que la Autoridad de Competencia y Mercados encontró una violación de las reglas de competencia. El artículo 70-bis del Código de Propiedad Industrial (CPI) italiano, que prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en caso de una "emergencia sanitaria nacional", se refiere explícitamente solo a las patentes. Según los aportes de los expertos recibidos, es una cuestión de interpretación legal si dicha disposición legal cubre también los CCP.

Durante una entrevista, uno de los expertos también informó sobre un caso de CL en Noruega relacionado con el sector pesquero. Una empresa solicitó una CL que cubría el RCP de una vacuna para el tratamiento del salmón. Se otorgó el CL.

Solicitudes de patentes publicadas

⁷⁵ Hilty, RM, Estudio sobre los Aspectos Legales de los Certificados Complementarios de Protección en la UE: Informe Final. Reto Hilty, ed., (Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia, 2018).

La legislación CL de muchos Estados miembros no hace referencia explícita a la posibilidad de que una CL cubra las solicitudes de patentes publicadas. Hay diferentes puntos de vista entre los expertos nacionales consultados sobre cómo interpretar la ausencia de referencia a las solicitudes de patentes publicadas.

En los Países Bajos, solo se puede otorgar una CL para una patente nacional holandesa una vez que se haya emitido la patente y solo se puede otorgar una CL para la patente holandesa equivalente basada en una patente europea una vez que haya vencido el período de oposición de nueve meses o los procedimientos en The are complete oposición 76 El informe nacional holandés cita una decisión del tribunal de patentes Hague denegando una CL para una solicitud de patente europea sobre la base de que el alcance final de la solicitud era incierto y solo podía determinarse después de la concesión de la patente.

⁷⁷ Esta vista representa un lado del espectro y no se comparte en ningún otro lugar.

En algunos Estados miembros, los expertos nacionales consideran que las solicitudes de CL pueden cubrir solicitudes de patentes publicadas, por ejemplo, en Croacia, Grecia, Rumanía y España, aunque la ley no es clara.

En otros estados miembros la situación es clara pero en la dirección opuesta donde las disposiciones CL se refieren explícitamente a las solicitudes de patentes. Este es el caso de Francia (Art. L613-19 Código de Propiedad Intelectual Francés (CPI), Irlanda (Sección 76(1) PA Irlandesa) y Malta (Art. 40 Ley de Patentes y Diseños de Malta).

En Finlandia, de acuerdo con la Sección 48 de la PA finlandesa, es posible que un tercero obtenga una CL para la explotación de una invención cuando el tercero en el momento de la divulgación pública de los documentos de solicitud de patente estaba explotando la invención para la cual la patente ha sido solicitada, a condición de que la solicitud lleve a la concesión de una patente y que existan razones especiales para conceder la CL y que el tercero no haya tenido conocimiento o no haya podido tener conocimiento de la solicitud de patente. La CL también puede extenderse a un período de tiempo anterior a la concesión de la patente.

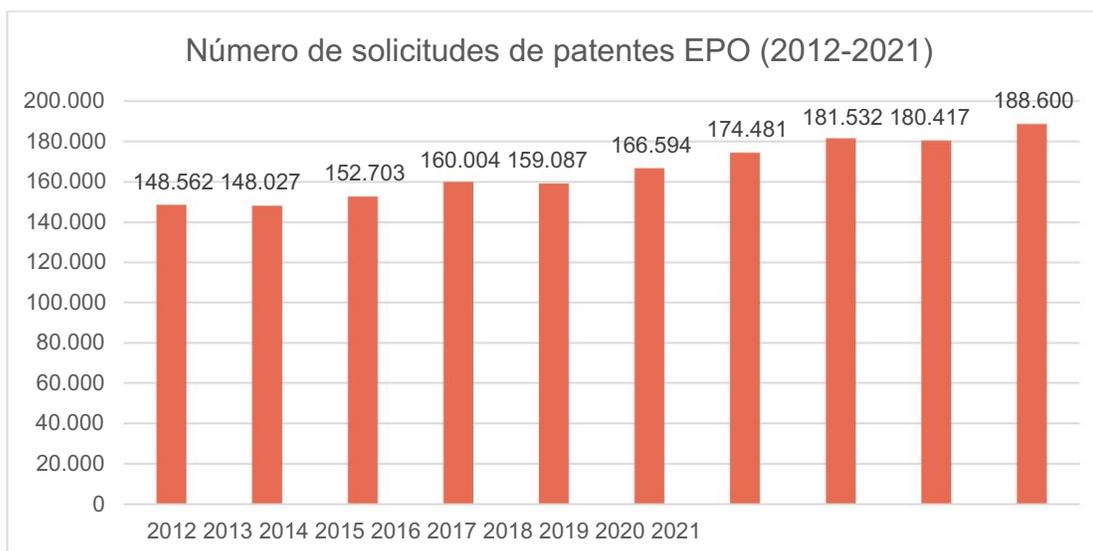
Una solicitud de patente europea publicada otorga al solicitante los llamados "derechos provisionales" a través de una "compensación razonable" según lo dispuesto en el artículo 67 del Convenio sobre la Patente Europea y más adelante implementado en la legislación nacional. Por ejemplo, en virtud del art. 95 de la Ley de Patentes de Croacia, mediante la publicación de la solicitud de patente, el solicitante de la patente adquirirá derechos provisionales sobre la base de los cuales podrá reclamar una indemnización por daños y perjuicios a cualquier tercero que haya explotado la invención dentro del período comprendido entre la fecha de publicación y la fecha de registro de la patente.

Se puede argumentar que el alcance de una solicitud de patente europea que se ha sometido a un examen completo y que ha recibido una Notificación de concesión es lo suficientemente específico en su alcance y, por lo tanto, podría estar sujeto a una CL (que luego debería extenderse automáticamente a la patente resultante) .

76 Esto aparece en el Texto y Comentario oficial ("Tekst & Commentaar") sobre el Artículo 57 de la Ley de Patentes Holandesa (versión 1995).

77 Presidente del Tribunal de Distrito de La Haya (procedimientos preliminares), 26 de agosto de 2003 (Cordis/Medinol)

Para las solicitudes de patentes europeas que aún no han recibido un Notice to Grant, se debe considerar que, en promedio, el procedimiento para la entrega de patentes por parte de la OEP es de entre 3 y 5 años⁷⁸ y que el número de solicitudes de patentes crece continuamente. Por ejemplo, en 2021, solo la EPO 79 recibió un récord de 188 600 solicitudes⁸⁰ (un crecimiento del 4,5 % en comparación con 2020), mientras que en 2012, el número de solicitudes de la EPO fue de “solo” 148 562.81



Casi el 55% del número total de solicitudes europeas están representados por los diez campos técnicos principales⁸²: 83

Ranking	Technology field	2012	2013	% change 2013 vs 2012	2014	change 2014 vs 2013	2015	change 2015 vs 2014	2016	change 2016 vs 2015	2017	change 2017 vs 2016	2018	change 2018 vs 2017	2019	change 2019 vs 2018	2020	change 2020 vs 2019	2021	change 2021 vs 2020
1	Digital communication	9 809	9 398	-4,2%	10 427	10,3%	11 051	6,0%	10 967	-0,8%	11 853	8,1%	11 853	0,0%	13 978	17,3%	14 077	0,7%	15 400	9,4%
2	Medical technology	10 502	10 782	2,7%	11 234	4,2%	12 531	11,5%	12 382	-1,2%	13 134	6,1%	13 707	4,4%	13 935	6,1%	15 193	9,0%	15 321	0,8%
3	Computer technology	8 540	9 158	7,2%	9 787	6,3%	10 353	5,8%	10 772	4,0%	11 348	5,3%	11 589	2,1%	12 859	13,3%	13 370	4,0%	14 671	9,7%
4	Electrical machinery, appara	9 746	10 138	4,0%	10 387	2,5%	9 794	-5,7%	9 900	1,1%	10 239	3,4%	10 668	4,2%	11 297	10,3%	11 409	1,0%	12 054	5,7%
5	Transport	7 002	7 443	6,3%	7 526	6,5%	8 108	2,3%	8 553	5,6%	8 536	-0,3%	9 039	5,3%	9 540	11,8%	8 993	-5,7%	9 399	4,5%
6	Measurement	6 633	6 779	2,2%	7 156	5,6%	7 739	8,1%	7 460	-3,6%	7 999	7,2%	8 711	8,9%	9 048	13,1%	8 606	-4,3%	9 167	6,5%
7	Pharmaceuticals	6 309	5 568	-11,7%	5 369	-3,6%	6 055	12,8%	5 849	-3,4%	6 534	11,7%	7 371	12,8%	7 797	13,3%	8 446	8,3%	9 026	6,8%
8	Biotechnology	5 539	5 269	-4,9%	5 754	9,2%	5 724	-0,5%	5 477	-4,3%	6 013	9,8%	6 689	11,2%	6 814	13,3%	7 141	4,8%	7 611	6,6%
9	Other special machines	4 348	4 489	3,2%	4 732	5,4%	5 152	8,9%	5 543	7,6%	5 750	3,7%	6 344	10,3%	6 419	1,6%	6 216	-3,2%	6 450	3,8%
10	Organic fine chemistry	6 588	6 215	-5,7%	6 283	1,1%	6 447	2,6%	6 195	-3,9%	6 464	4,3%	6 199	-4,1%	5 993	-7,3%	6 029	0,6%	5 923	-1,8%

Varios de estos campos se vieron afectados por la concesión de licencias obligatorias en el pasado, en particular las tecnologías médicas y farmacéuticas (véase el Anexo IV).

⁷⁸ Elisabeth Berthet, Matthieu Dhenne y Lionel Vial, COVID-19: Comment mettre en oeuvre la license d'office, 2020, 19, <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-02970543>.

⁷⁹ 38 Estados miembros de la Organización Europea de Patentes incluye los 27 Estados miembros de la UE.

⁸⁰ Las solicitudes de patentes europeas incluyen solicitudes europeas directas (Direct) e internacionales (PCT) solicitudes que entraron en la fase europea durante el período del informe (PCT regional).

⁸¹ 'Patent Index 2021: European Patent Applications', EPO, consultado el 3 de julio de 2022, <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2021/statistics/patent-applications.html>.

⁸² La definición de los campos se basa en 'IPC Concordance Table', OMPI, sin fecha, https://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/xls/ipc_technology.xlsx.

⁸³ 'Índice de Patentes 2021: Solicitudes de Patentes Europeas'.

El último informe de la OEP proporciona la siguiente información estadística sobre la duración del procedimiento de concesión de patentes:⁸⁴

Etapas de concesión de patentes	2020 (en meses)	2021 (en meses)
Búsquedas ⁸⁵	4.3	4.8
examen europeo ⁸⁶	23.7	23.0
Procedimientos de oposición ⁸⁷	15.4	19.3

Como se observó anteriormente, las situaciones de crisis suelen generar una demanda de tecnología de punta, de reciente desarrollo y cuya protección por patente, por lo tanto, se encuentra aún en una fase temprana. Por ejemplo, según el Informe sobre el panorama de patentes de la OMPI sobre vacunas y productos terapéuticos relacionados con la COVID-19, "desde principios de 2020, cuando la COVID-19 comenzó a propagarse rápidamente por todo el mundo, se han publicado 5.293 solicitudes de patentes relacionadas con la COVID-19 en 49 oficinas de patentes, incluidos diagnósticos, tratamientos, vacunas y cualquier otra referencia al virus SARS-CoV-2 o a la infección por COVID-19."⁸⁸

Se ganaría mucho tiempo y se evitaría la duplicación de procedimientos de CL si las solicitudes de patentes se incluyeran como base para una solicitud de CL, siempre que su alcance de protección sea lo suficientemente claro y predecible para el propósito de la solicitud de CL. Por las mismas razones, cuando las divisiones están pendientes sobre la base de la misma patente de prioridad, podría ser más efectivo capturar una familia de patentes completa a través de una sola solicitud de CL.

En la misma línea de pensamiento, las leyes nacionales que prevén un "embargo" durante el cual no se puede solicitar una CL -ya sea exigiendo un plazo mínimo para la no utilización, o un plazo posterior a la fecha de concesión o solicitud de una patente- no haga que el sistema CL sea muy eficiente, e incluso imposible durante una crisis. ⁸⁹ Por lo tanto, se recomienda que se eliminen estos "embargos".

⁸⁴ 'Patent Index 2021: Quality Indicators', EPO, consultado el 3 de julio de 2022, <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2021/statistics/quality-indicators.html>.

⁸⁵ Valor medio para búsquedas estándar (es decir, excluyendo la falta de unidad, la solicitud de aclaración o la búsqueda incompleta).

⁸⁶ Valor medio calculado desde la solicitud de examen válida hasta el envío de la intención del examinador de conceder el examen estándar (es decir, excluyendo dos o más pagos atrasados de tasas, dos o más solicitudes de prórroga del plazo o reprogramación de procedimientos orales).

⁸⁷ Valor medio calculado desde la expiración del período de presentación de oposición hasta la fecha de la decisión de oposición para casos de oposición estándar (es decir, excluyendo casos con más de un oponente, participación de un miembro legal o reprogramación de procedimientos orales).

⁸⁸ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), 'COVID-19-Related Vaccines and Therapeutics', 12, consultado el 10 de marzo de 2022, <https://doi.org/10.34667/tind.45030>.

⁸⁹ Véase, por ejemplo, Austria (cuatro años después de la fecha de solicitud o tres años después de la fecha de concesión); Holanda (tres años de falta de uso antes de que se pueda solicitar una CL); Italia (cuatro años después de la solicitud y tres años después de la concesión)

Derechos de variedades vegetales

El estudio permitió identificar tres casos de CL en relación con los derechos de obtenciones vegetales en la UE: uno en los Países Bajos, uno en el Reino Unido (pre-Brexit) y uno por parte de la OCVV (ver Anexo IV). El caso de la OCVV se refería a una solicitud CL de derechos comunitarios de obtenciones vegetales por motivos de interés público.

Se informó que las leyes de al menos algunos EM prevén CL para derechos de obtenciones vegetales, por ejemplo, Bulgaria, República Checa, Estonia, Países Bajos y Eslovaquia.⁹⁰ Compromiso de investigación adicional con un conjunto diferente de partes interesadas y expertos con conocimientos especializados en este tipo de Los DPI serían necesarios para mapear con mayor precisión la aplicación de CL a los derechos de obtenciones vegetales en los Estados miembros de la UE.

Modelos de Utilidad

Se informó que en algunos MS CL podría cubrir también los modelos de utilidad. Aunque la protección del modelo de utilidad no está disponible en todos los Estados miembros,⁹¹ sería necesaria más investigación para mapear con mayor precisión la aplicación de CL a los modelos de utilidad en los Estados miembros de la UE.

En varios casos informados, fue necesario cubrir los modelos de utilidad por CL.

Casos: Licencias obligatorias de modelos de utilidad

- Modelo de utilidad español con número de publicación ES1044115, Válvula mejorada para líquidos aplicable en abrevaderos y similares, con fecha de solicitud de 9 de agosto de 1999. El titular del modelo de utilidad es Rotecna, SA

La solicitud de licencia obligatoria fue presentada en 2004 por José Lozano Izquierdo, y también rechazada en 2004. La solicitud se basó en la falta de explotación por parte del titular de la patente dentro de los tres años siguientes a la fecha de publicación de la concesión del modelo de utilidad. La OEPM denegó la solicitud por diversas razones. Se interpuso recurso primero ante la OEPM y posteriormente ante los Juzgados, pero ambos recursos fueron desestimados.

- Modelo de utilidad español con número de publicación ES1030720, Conjunto de piezas de juego lanzables y ensamblables, con fecha de solicitud de 12 de abril de 1995. El titular del modelo de utilidad era Pepsico, Inc.

La única información disponible es que la solicitud de licencia obligatoria se presentó en el año 2001.

- Modelo de utilidad español con número de publicación ES1036139, Dispositivo de desplazamiento de andamio mejorado, con fecha de solicitud de 30 de diciembre de 1996. El titular del modelo de utilidad era Railsa Valencia, SL

La única información disponible es que la solicitud de licencia obligatoria se presentó en el año 2004.

⁹⁰ Los informes nacionales sobre CL en la República Checa y Eslovaquia también se refieren a razas de animales.

⁹¹ Alfred Radauer et al., Study on the Economic Impact of the Utility Model Legislation in Selected Member States: Report Office European 2015, <https://data.europa.eu/doi/10.2878/973203>. El estudio fue financiado por el programa de cooperación de la Unión Europea (2015),

En jurisdicciones donde los modelos de utilidad tienen un alcance de protección similar al de los derechos de patente, como los Estados Unidos, se han informado compromisos de los llamados "compromisos de IP 3DP" para permitir la impresión 3D de respiradores y máscaras durante la crisis de COVID-19. 92

Copyright y derechos de diseño

Los diseños no tienen impacto en la efectividad de las CL, porque los diseños protegen solo los elementos estéticos, dejando desprotegidas las funciones técnicas. La protección del diseño no impide el uso de las mismas funciones técnicas en objetos con diferentes elementos estéticos. Es fácil solucionarlo y, por lo tanto, los derechos de diseño no son derechos para los que comúnmente se proporcionan CL. Se informó que una CL podría cubrir diseños solo en Polonia. A pesar de lo anterior, nos referimos al interesante caso "Decathlon" del período COVID-19 en Italia identificado durante nuestra investigación, donde se llegó a un acuerdo con el titular de la PI para reutilizar esta máscara para uso hospitalario.⁹³

Varios actores y expertos consultados observaron que los derechos de autor no presentan un obstáculo significativo y la necesidad de una CL, porque los derechos de autor solo protegen una expresión particular de ideas y creaciones más abstractas, y nunca esa idea o creación como tal en una variedad ilimitada de expresiones.⁹⁴ El mismo razonamiento se aplica al software. Estas creaciones de la mente se pueden reescribir para lograr más o menos el mismo efecto técnico sin infringir los derechos de autor originales.

En general, la investigación no permitió establecer un problema con respecto a la no aplicación de CL a los derechos de autor y diseño.

92 Ballardini et al. Impresión 3D, derechos de propiedad intelectual y emergencias médicas: en busca de nuevas flexibilidades, IIC (2022) 53:1149–1173, <https://link.springer.com/article/10.1007/s40319-022-01235-1>

⁹³ Comisión Europea, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, Informe sobre la viabilidad y análisis de la "Iniciativa de licencias de impacto" (ILI) para el acceso a la tecnología durante una crisis sanitaria, Oficina de Publicaciones, 2020, página 17, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/552686> 94 Sobre algunos problemas informados en la literatura, consulte Sean Flynn, Erica Nkrumah y Luca Schirru, 'Non-Patent Intellectual Property Barriers to COVID-19 Vaccines, Treatment and Containment', no. 71 (nd): 21. Sobre algunos temas informados en la literatura, consulte Sean Flynn, Erica Nkrumah y Luca Schirru, 'Non-Patent Intellectual Property Barriers to COVID-19 Vaccines, Treatment and Containment', no. 71 (sf): 21.

Protección de datos reglamentaria (RDP)

Para este estudio, llamamos "protección de datos regulatorios" a las reglas que impiden temporalmente que un solicitante de una autorización de comercialización se base en los datos científicos que otro solicitante presentó previamente para el mismo producto (medicinal, alimentario, químico o variedad vegetal) que tiene sustancialmente la misma composición y formulación. La justificación de tal "protección de datos" es recompensar al primer solicitante por sus esfuerzos para invertir en costosos ensayos para demostrar la seguridad y eficacia de su producto. Para los medicamentos, la duración de esta protección en Europa es básicamente de diez (10) años a partir de la fecha de concesión de la autorización de comercialización y se organiza a través del artículo 14(11) del Reglamento (CE) nº 726/2004 y los artículos 10(1) y 10(5) de la Directiva 2001/83/CE.

Las reglas del RDP se basan en la legislación de la UE y no pueden ser complementadas o modificadas por la legislación nacional. Esto fue confirmado por la División Consultiva del Consejo de Estado holandés en una opinión del 8 de julio de 2021 sobre un proyecto de ley no. 35.809 presentado el 19 de abril de 2021 por dos miembros de la Cámara de Representantes holandesa (Ellemeet y Ploumen). La propuesta requería dejar de lado el PDR en caso de que se concediera una CL para medicamentos. El Consejo de Estado aconsejó no debatir el proyecto de ley propuesto, entre otras cosas porque estaba en conflicto con la normativa y directivas europeas sobre PDR que no daban cabida a este tipo de iniciativas nacionales.⁹⁵

Nuestras entrevistas y talleres con las partes interesadas relevantes confirman que el PDR no debería constituir una barrera adicional para hacer que una CL sea efectiva cuando se relaciona con un medicamento.

En primer lugar, debemos señalar que CL puede no ser una forma eficaz o sostenible de mejorar el acceso a los medicamentos o lograr otros objetivos de salud pública. Sin embargo, cuando una CL sobre una patente se otorga legítimamente, es decir, siguiendo el debido proceso y debidamente justificado, reconocemos que el PDR no debe constituir un obstáculo para la implementación de dicha licencia.⁹⁶

Si bien todas las partes interesadas, por lo tanto, están de acuerdo con este principio, no están de acuerdo en si las reglas existentes de PDR deben dejarse de lado y cómo. Debatimos con los accionistas dos normas europeas específicas de PDR: en primer lugar, se planteó que el artículo 5.2 de la Directiva 2001/83 ya otorga a los Estados miembros la autoridad para emitir autorizaciones de emergencia para medicamentos no aprobados y que esto debería ser suficiente para hacer frente al problema en caso de una crisis. Sin embargo, se observó que esta regla no resuelve el problema de los productos que ya están autorizados y cubiertos por una AC.

Es precisamente para permitir que productos ya aprobados puedan producirse a mayor escala a través de una CL que las reglas del PDR constituyen una barrera para la concesión de una segunda aprobación de mercado para el mismo producto.

La segunda alegación fue que el artículo 10.c de la misma Directiva 2001/83 otorga a los propietarios el derecho a dar su consentimiento informado para permitir hacer referencia a sus archivos de datos existentes y que estarían dispuestos a hacerlo, pero que las normas de desarrollo (el "Aviso a los Solicitantes") les impuso también la obligación de dar acceso a su "Archivo Maestro de Medicamentos" (DMF) que no era el objetivo previsto en el artículo 10.c y que les obligaría a revelar valiosos secretos comerciales. Se observó que si un propietario ya había hecho que se ordenara una CL debido a su falta de voluntad para otorgar una licencia voluntaria, es poco probable que coopere con el levantamiento de las reglas del PDR. Hubo acuerdo en que no se requería el acceso a la DMF para un beneficiario de CL ya que él mismo debe constituir este archivo.

El Reglamento 2006/816 contiene en su artículo 18.2 un lenguaje muy sencillo para levantar las normas del RDP:

⁹⁵ El proyecto de ley propuesto 35 809 del 19 de abril de 2021 y la opinión de la División Consultiva del Consejo de Estado se pueden encontrar en <https://www.raadvanstate.nl/adviezen/@125169/w18-21-0118-iv/> ⁹⁶ Comentarios recopilados de las partes interesadas que representan a la industria farmacéutica.

Si una solicitud de cualquiera de los procedimientos anteriores se refiere a un producto genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, los períodos de protección establecidos en el artículo 14, apartado 11, de No se aplicará el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ni los artículos 10, apartados 1 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.

Está redactado así porque todavía puede haber normas aplicables en el país de importación.

Los autores Ellen FM 't Hoen, Pascale Boulet y Brook K. Baker proponen la siguiente redacción para modificar el Reglamento:

«Los plazos de protección establecidos en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento 726/2004 no se aplicarán en los casos en que sea necesario permitir el acceso y la utilización de datos de pruebas farmacéuticas para registrar un genérico de un medicamento de referencia, que sea o ha sido autorizado en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, por razones de interés público, incluida la salud pública, en caso de concesión de licencias obligatorias de patentes, incluso para uso público no comercial, y en situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia».

Nuestra investigación, entrevistas y reuniones con las partes interesadas no identificaron razones por las cuales tales propuestas no serían eficientes para resolver el problema detectado, incluso si la redacción específica puede dejar espacio para la discusión. Levantar las reglas de RDP no debería otorgar una licencia general a un licenciatario de CL para fabricar productos potencialmente inseguros porque el licenciatario aún estaría obligado a fabricar y presentar, por ejemplo, un DMF y presentar otras pruebas de que sus procedimientos de fabricación cumplen con las reglas de GMP.

Casos: Rumania: Reglas de RDP como una barrera para CL

El caso rumano del "sofosbuvir" ilustra cómo la exclusividad de datos de la UE es uno de los principales obstáculos para el uso efectivo de las licencias obligatorias. En 2016, el gobierno rumano contempló emitir una licencia obligatoria para el medicamento contra la hepatitis C sofosbuvir, que solo estaba disponible en la empresa original a un precio de alrededor de 50 000 euros por un tratamiento de 12 semanas. Según lo informado por Ellen FM 't Hoen, et. al., "[d]ado que el registro de una versión genérica de sofosbuvir no es posible antes de la expiración de la exclusividad de datos en 2022, Rumania, como cualquier otro Estado miembro de la UE, no podría dar efecto a una licencia obligatoria. Además, la exclusividad en el mercado de la UE para sofosbuvir vence como muy pronto en 2024."⁹⁷

Fuera de la UE, existe una legislación nacional que impide que la exclusividad de los datos sea un obstáculo para el uso eficiente de una CL en el campo de los medicamentos :

⁹⁷ Ellen FM 't Hoen, Pascale Boulet y Brook K. Baker, 'Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the European Union: A Proposal for Greater Coherence in European Pharmaceutical Legislation', *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10 (28 de junio de 2017): 4, <https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>. Ellen FM 't Hoen, Pascale Boulet y Brook K. Baker, 'Excepciones de exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos en la Unión Europea: una propuesta para una mayor coherencia en la legislación farmacéutica europea', *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10 (28 de junio de 2017): 4, <https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>. 45

Artículo 5 "No aplicación de la exclusividad de datos" de la Directiva de Malasia sobre exclusividad de datos que establece que:

"Nada en la Exclusividad de Datos: (i) se

aplicará a situaciones en las que se hayan emitido licencias obligatorias o la implementación de cualquier otra medida consistente con la necesidad de proteger la salud pública y garantizar el acceso para todos; o

(ii) impedir que el Gobierno tome cualquier acción necesaria para proteger la salud pública, la seguridad nacional, el uso público no comercial, emergencia nacional, crisis de salud pública u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por el Gobierno."⁹⁸

En Chile, el artículo 91 de la Ley 19.996, modificada en 2012 [35], establece que no se aplicará la exclusividad de los datos de prueba de la siguiente manera:

a) Cuando, por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, esté justificado poner fin a la protección a que se refiere el artículo 89 (por ejemplo, sobre la exclusividad de los datos de prueba). (b) El producto farmacéutico o agroquímico sea objeto de una licencia obligatoria de conformidad con las disposiciones de esta ley.⁹⁹

Como ya se observó, los estados miembros nacionales de la UE no tienen autoridad para hacer excepciones similares a través de sus leyes nacionales: esta es competencia exclusiva de la UE.

RDP en acuerdos de licencias voluntarias: El ejemplo de las licencias MPP

La importancia de RDP para la fabricación y comercialización de productos médicos queda clara en todas las licencias voluntarias concluidas en el marco del Medicines Patent Pool (MPP), ya que todas prevén exenciones de exclusividad de datos¹⁰⁰. Por ejemplo: La cláusula 5.7 de la licencia entre ViiV Healthcare y MPP sobre abacavir pediátrico (ABC) concluida el 13 de febrero de 2013 establece que:

"ViiV proporcionará a cualquier Sublicenciario Exclusividad de NCE u otras exenciones de exclusividad reglamentaria en la medida requerida por las autoridades reguladoras correspondientes para fabricar o vender el Producto en el Territorio de acuerdo con los términos de la Sublicencia. ViiV proporcionará además a cualquier Sublicenciario los consentimientos que tenga la capacidad legal de otorgar según sea necesario para permitir que dicho Sublicenciario cumpla con sus obligaciones en virtud de las Cláusulas 3.2 y 3.3 de la Sublicencia."¹⁰¹

⁹⁸ Directiva No. 2, 2011 "Arahan Bagi Melaksanakan Data Eksklusiviti Di Malaysia", emitida por el Director de Servicios Farmacéuticos bajo la Regulación 29, Regulación de Control de Medicamentos y Cosméticos 1984), https://www.npra.gov.my/images/reg-info/DataEx/Directive_on_DE.pdf ⁹⁹ Chile Ministerio de Economía. Decreto con Fuerza de Ley 3: Fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. 2012. ¹⁰⁰ 't Hoen, Boulet y Baker, 'Excepciones de exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos en la Unión Europea', 4. 't Hoen, Boulet y Baker, 'Excepciones de exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos Medicamentos en la Unión Europea', 4.

¹⁰¹ MPP, ABACAVIR – PEDIATRÍA (ABC): <https://medicinespatentpool.org/licence-post/abacavir-paediatrics-abc>

La cláusula 4.1(a) de la licencia firmada entre Bristol-Myers Squibb (BMS) y MPP sobre el medicamento contra el VIH, atazanavir (ATV) concluida el 11 de diciembre de 2013 establece que:

“BMS proporcionará además a los Sublicenciarios NCE u otras exenciones de exclusividad reglamentaria, según corresponda, en la medida requerida por las Autoridades Regulatorias para el registro nacional en el Territorio de los Productos Licenciados.”¹⁰²

RDP y CLs para exportaciones

Una exención de RDP también está presente en el Reglamento (CE) No 816/2006 sobre CL de patentes relacionadas con la fabricación de productos farmacéuticos para la exportación a países con problemas de salud pública. El artículo 18 prevé las exenciones a las normas del PDR necesarias para obtener un dictamen científico de la EMA¹⁰³ o bajo cualquier procedimiento similar conforme a la legislación nacional, como dictámenes científicos o certificados de exportación destinados exclusivamente a mercados fuera de la UE. Tal exención de "exportación" no requiere el mismo alcance amplio que una exención "nacional" en la que se deben eliminar todos los obstáculos del PDR para la concesión de una MA.¹⁰⁴

Cuantificación:

Las opiniones y aportes de los actores consultados divergen sobre este tema, y existe una dificultad para cuantificar el problema.

Un “Estudio sobre el impacto económico de los certificados de protección complementarios, los incentivos farmacéuticos y las recompensas en Europa”¹⁰⁵ de la UE revela que para el 39 % de los 558 medicamentos disponibles en la UE en el año 2018, la exclusividad de datos o la protección del mercado es la última medida de expiración de la protección, dando a estos productos un promedio de 4,8 años de protección adicional.

Aunque existe un acuerdo entre las partes interesadas en que el PDR no debería ser un obstáculo para la implementación efectiva de una CL, dicho obstáculo aún existe y solo puede eliminarse a nivel de la UE.

Saber cómo / secretos comerciales

La Directiva Europea de Secretos Comerciales (TSD) no contiene ninguna disposición relativa a las CL. Ya se observó aquí anteriormente que los EM pueden tener cierto margen para regular el acceso a los secretos comerciales a través de una CL en sus leyes nacionales, al menos cuando están involucrados el interés público y las autoridades públicas.¹⁰⁶ Este es un tema delicado porque la naturaleza secreta y el valor de un secreto comercial pueden ser destruidos por una divulgación forzada a un tercero. Tal divulgación, según las partes interesadas, solo puede evitarse mediante cláusulas restrictivas cuyo alcance exceda el de las obligaciones clásicas de secreto (como las cláusulas de no competencia y los compromisos de no solicitud) y que requieran una exención individual o por bloques en virtud de la ley de competencia.

Como ya se indicó en la sección 1.2.1.1 de este estudio, muchos productos complejos requieren el uso de secretos comerciales durante su producción. La transferencia, enseñanza y protección de dicho comercio

¹⁰² Este acuerdo de licencia está disponible en el sitio web del MPP en https://medicinespatentpool.org/licence_post/atazanavir-atv.

¹⁰³ Artículo 58 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y se crea una Agencia Europea de Medicamentos, DO L 136, 30.4.2004, p. 1–33.

¹⁰⁴ Véase también a continuación “Posibles cuellos de botella regulatorios para

RDP” en el cap. 2.1 ¹⁰⁵ Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, 2018, página 12.

¹⁰⁶ Ver arriba en 1.1.2

los secretos se entregan solo a terceros de confianza, y los propietarios de secretos comerciales suelen ser reacios a compartirlos con licenciatarios desconocidos.

El problema para la mayoría de los productos complejos es que una CL de una patente no puede garantizar por sí sola que el producto se pueda fabricar,¹⁰⁷ y que la mayoría de las legislaciones guardan silencio sobre la comunicación de secretos comerciales que son necesarios para su producción.

Los informes nacionales muestran cómo se tratan los secretos comerciales en la legislación de CL en ciertos estados miembros:

- España: el artículo 100.4 de la Ley de Patentes española (versión de 2015) impone al titular de la patente la obligación de actuar de buena fe durante el ejercicio de la CL y también una transferencia de conocimientos al beneficiario de la CL. 108 Nuestro experto nacional español informó que no existe literatura u otras fuentes en España que expliquen cómo podría organizarse esta transferencia.
- Austria: la sección 36.5 de la PatentGesets de Austria (PatG) establece que la Oficina de Patentes de Austria puede ordenar la transferencia de conocimientos técnicos y la formación si determinadas circunstancias lo justifican.
- Bulgaria: En el artículo 9 de la Ley de secretos comerciales se establece que "La adquisición, uso o divulgación de un secreto comercial no se considerará ilegal en los siguientes casos... para la protección de un interés reconocido por la ley de la Unión Europea Unión o por la legislación búlgara"
- Italia: dado que los secretos comerciales se consideran un derecho de propiedad intelectual en Italia, el art. 132 del Código de Propiedad Industrial italiano permite una CL para secretos comerciales.
- Lituania: Las leyes de la República de Lituania pueden establecer la obligación del titular del secreto comercial de divulgar información que constituya un secreto comercial por razones de interés público ante un tribunal, gobierno o institución u organismo de la administración pública. • Países Bajos: La Directiva sobre la Protección de Secretos Comerciales¹⁰⁹ y la Ley de Secretos Comerciales de los Países Bajos no contienen ninguna disposición sobre el acceso forzoso a los conocimientos técnicos. Sin embargo, la Directiva y la Ley dejan abierta la posibilidad de una regulación estatutaria de acceso forzoso.¹¹⁰

Las partes interesadas expresaron durante las entrevistas y nuestras reuniones una cierta disposición a compartir secretos comerciales con terceros desconocidos con la condición de que los acuerdos de licencia incluyeran algunas cláusulas restrictivas que les permitirían hacer valer sus derechos después de la crisis. Tales cláusulas fueron designadas por las partes interesadas como necesarias para "limpiar el desorden" y deberían estar exentas por categorías. Podrían consistir en, por ejemplo:

- Inspecciones in situ •

Prohibiciones para que el licenciatario presente patentes o realice ingeniería inversa de los productos

¹⁰⁷ Véase, por ejemplo, Pors, W., Dwanglicenties zijn geen wondermiddel, Het Financieele Dagblad, 24 de julio de 2020, página 25 y el dictamen del Consejo Belga de Propiedad Intelectual de 31 de mayo de 2021 (DOC 55 1967/1), página 8, [https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Intellectual property/Avis%20Conseils%20Propri%C3%A9t%C3%A9%20intellectuelle/avis-CPI-31052021-vaccins.pdf](https://economie.fgov.be/sites/default/files/Files/Intellectual%20property/Avis%20Conseils%20Propri%C3%A9t%C3%A9%20intellectuelle/avis-CPI-31052021-vaccins.pdf) 108 El artículo completo dice (traducido del español): "La relación entre el titular de la patente y el licenciatario en relación con el otorgamiento de una licencia obligatoria se basará en la buena fe. Para el titular de la patente, la aplicación de este principio incluirá la obligación de poner a disposición del licenciatario los conocimientos técnicos de que disponga y que sean necesarios para la adecuada explotación comercial de la invención. En caso de infracción de este principio, declarada por sentencia judicial, por el titular de la patente, el licenciatario podrá solicitar a la Oficina Española de Patentes y Marcas la reducción del canon fijado por la licencia, en proporción a la importancia de la obligación incumplida para la explotación de la invención. Si, en las mismas condiciones, la actuación del licenciatario es declarada contraria a la buena fe contractual, el licenciante podrá solicitar a la citada Oficina la extinción de la licencia obligatoria."

¹⁰⁹ Directiva (UE) 2016/943 sobre la protección de los secretos comerciales, DO L 157, 15 de junio de 2016, pp. 1–18.

¹¹⁰ Artículo 1(2)(b) de la Directiva sobre secretos comerciales y artículo 3(2) de la Ley holandesa de secretos comerciales.

- Cláusulas de no competencia y no captación • Liquidación de

daños y perjuicios en caso de incumplimiento de lo anterior.

Se observó que, en el caso de los medicamentos, muchos secretos comerciales del originador están contenidos en el "Archivo maestro de medicamentos" que debe presentarse a las autoridades sanitarias para obtener una aprobación reglamentaria.¹¹¹ Ese archivo está sellado porque es altamente confidencial y propiedad del titular de la autorización de comercialización. Solo en circunstancias muy excepcionales, la autoridad sanitaria competente podría decidir abrir ese archivo en caso de que su titular no esté dispuesto a cooperar con una CL y se niegue a dar acceso a sus secretos comerciales. Como ya se ha señalado, la TSD permite que los EM regulen dicho acceso en interés público y permitan que las autoridades públicas desempeñen su función, pero no dice si el acceso a terceros puede organizarse también en virtud de la legislación nacional.

[Definición del alcance de una CL sobre la base de los derechos de propiedad intelectual o sobre la base de un producto](#)

En caso de crisis, particularmente para un producto desarrollado recientemente, pueden surgir dificultades para definir el alcance de una CL porque los derechos de propiedad intelectual que cubren el producto para el que se solicita una CL no están claros, no están publicados y/o pueden tener varios propietarios.

Hay dos ejemplos de legislación comunitaria donde el alcance de una solicitud de CL se define en términos del producto en lugar de los derechos de PI que cubren el producto. Este es el caso de:

1. Reglamento 2006/816 sobre exportación de medicamentos cuyo artículo 6.3 establece que "En la solicitud [de una CL] se hará constar [...] la denominación común del producto o productos farmacéuticos que el solicitante pretende fabricar y comercializar para la exportación bajo la licencia obligatoria";
2. El Reglamento 874/2009 con normas de desarrollo de procedimientos ante la OCVV establece en su artículo 37.b que el solicitante deberá identificar en su solicitud de CL "la denominación de la variedad y la especie vegetal de la variedad o variedades de que se trate"

Para ambos Reglamentos, existe una razón específica por la que no es necesario identificar el derecho de PI que protege el producto. Para el Reglamento 2006/813 no puede existir un derecho de obtentor paralelo a nivel nacional, por lo que el derecho de obtentor comunitario puede determinarse directamente sobre la base de la denominación de la variedad. Y para el Reglamento 2006/813 es el país de importación (fuera de la UE) donde el derecho de PI es más relevante para detener el producto.

Por lo tanto, ya se conoce un CL "con alcance de producto" y tiene características interesantes que son útiles para hacer frente a una crisis.

El alcance de este estudio no permite explorar en detalle cómo se podría organizar una CL de "alcance del producto" bajo cada ley nacional de DPI o ley de la UE: solo podemos observar que ya existen dos piezas de legislación comunitaria con un "producto-alcance". CL con alcance" y que existen al menos cinco razones por las que puede ser más eficiente que una CL con "ámbito de DPI" en caso de crisis.

Primero, "una CL con alcance de producto" mejoraría la precisión y el alcance de la CL una vez otorgada. En segundo lugar, se utiliza mejor para productos "regulados" que requieren un archivo reglamentario y una aprobación reglamentaria antes de comercializarse, de modo que el producto pueda definirse sobre la base de ese archivo reglamentario en lugar de sobre la base de DPI vagamente redactados. En tercer lugar, la concesión de tales CL se puede confiar a las autoridades reguladoras competentes que estén familiarizadas con la tecnología y los productos y que gocen de más confianza de las partes interesadas que

¹¹¹ Identificado como "Módulo 3" en el "Aviso a los solicitantes - Volumen 2A "Procedimientos para la autorización de comercialización", julio 2019"

tribunales o administraciones menos especializadas. En cuarto lugar, tal procedimiento permitiría en la misma ocasión determinar si alguna regla de exclusividad de datos debe declararse inaplicable (cfr. capítulo anterior). Una quinta y muy importante ventaja es que se puede emitir una CL incluso antes de que se haya publicado cualquier solicitud de patente que proteja el producto, y esto es particularmente importante en tiempos de crisis.

Por otro lado, este método no aborda la cuestión crítica de qué derechos de PI están involucrados y qué propietarios de PI tienen derecho a reclamar una compensación razonable por la CL. Por lo tanto, tal solución CL solo podría adoptarse de manera temporal, pero eso sería suficiente para abordar una crisis. En una crisis de este tipo, una autoridad pública examinaría y otorgaría una CL para un producto de forma urgente y temporal, dejando que los propietarios de los derechos reclamen su derecho de compensación en una etapa posterior. Para evitar que los propietarios de PI intenten frustrar una CL "basada en productos" haciendo valer sus derechos de PI ante un tribunal nacional, sería necesaria una suspensión de los procedimientos nacionales o de la UPC mientras dure la crisis.

1.2.3. Efecto transfronterizo de CL

La pandemia de COVID-19 es una crisis de salud pública sin precedentes en la historia contemporánea. La pandemia tuvo un impacto global. Los diferentes países se vieron afectados de manera diferente y adoptaron diferentes medidas para remediar la situación. Con respecto a la concesión de CL en esta crisis mundial, solo dos Miembros de la OMC (de 164), incluido un Estado miembro de la UE, otorgaron CL para patentes relacionadas con COVID-19 (Hungría y Rusia) en virtud del art. 31 ADPIC.11231 ADPIC.113 COVID-19 no es la primera ni la última crisis transfronteriza que enfrenta la UE.114 Decisiones CL emitidas por la DG COMP

por motivos de derecho de competencia que se toman sobre la base del art. 102 TFUE, y las CL concedidas por la OCVV con respecto a CL de derechos comunitarios de obtenciones vegetales por motivos de interés público no se limitan a un EM en particular y tienen un alcance en toda la UE.115 Las decisiones de CL de una autoridad nacional competente se limitan necesariamente al territorio de los Estados miembros de las autoridades porque los DPI son puramente nacionales. Esto fue confirmado, por ejemplo, por el TJUE en su caso 19/84 de 9 de julio de 1985, *Pharmon vs. Hoechst*, párr. 21, donde recordaba que: "de conformidad con el principio de territorialidad de los actos de las autoridades públicas de un Estado miembro, una licencia obligatoria no puede conferir a su titular derechos en los territorios de los demás Estados miembros".

Escenarios del Taller 2:

- a) Una crisis genera una necesidad urgente de un producto patentado en el MS A que puede ser satisfecho por una empresa sin licencia que tiene capacidad de producción en el MS B. ¿Dónde se debe presentar la solicitud de CL?
- b) Se necesita una CL en el EM A para la producción de un ingrediente activo necesario para un medicamento en ese EM A. La empresa Z tiene capacidad de producción para el ingrediente activo en el EM A pero sus instalaciones de formulación y envasado están ubicadas en el EM vecino B. ¿Dónde debe presentarse la solicitud de CL? ¿Qué pasa con el agotamiento?

112 'COVID-19: Medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio', OMC, 20 de abril de 2022, https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_ip_measure_e.htm.

113 *Ibid.*

114 Jonathan Smith, 'Preguntas y respuestas: Las pandemias futuras son inevitables, pero podemos reducir el riesgo | Investigación e Innovación', Comisión Europea, 16 de diciembre de 2021, <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/qa-future-pandemics-are-inevitable-we-can-reduce-risk>.

115 *Arte*. 29(5a)(II) del Reglamento de Variedades Vegetales establece en relación a las CL otorgadas en las situaciones de patentes dependientes bajo el art. 12(2) de la Directiva de Biotecnología: "El ámbito territorial de la licencia o licencia cruzada a que se refiere este párrafo se limitará a la parte o partes de la Comunidad cubiertas por la patente.". Las disposiciones sobre CL por razones de interés público no contienen tal limitación territorial. Véanse también al efecto los requisitos a las solicitudes de CL enviadas por el art. 37 del Reglamento (CE) n° 874/2009 de la Comisión, de 17 de septiembre de 2009, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo en lo que respecta a los procedimientos ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (refundición).

Durante el Taller, las partes interesadas se comprometieron con un primer escenario:

“Una crisis genera una necesidad urgente de un producto patentado en el MS A que puede ser satisfecho por una empresa sin licencia que tiene capacidad de producción en el MS B. ¿Dónde se debe presentar la solicitud de CL?”

Este escenario ilustra cómo las reglas CL actuales son ineficaces en un contexto de la UE, porque:

- a) Las disposiciones de CL nacionales permiten que los Estados miembros otorguen una CL predominantemente para uso doméstico. El MS B podría en este escenario no otorgar una CL exclusivamente para exportar al MS A. Esto está vinculado a la naturaleza territorial de una patente, y se refleja en las condiciones establecidas por el Artículo 31 de los ADPIC. Sólo podría ser posible dirigir una parte no predominante de los productos suministrados al mercado interno de la MS B. Tal situación podría ser útil hasta cierto punto cuando el EM B es uno de los Estados miembros más grandes y el EM A es uno de los más pequeños. Sin embargo, si no hay una crisis similar en el MS B, no habría razón para otorgar una CL predominantemente para su territorio.
- b) Incluso si se concediera una CL en el MS B para dicha fabricación y puesta en el mercado en el MS B, los titulares de derechos que aún podrían ejercer sus derechos en el MS A podrían detener la importación de ese producto en el MS A porque ese MS A no está cubierto por la CL y porque no hay agotamiento a pesar de que el producto ha sido puesto en el mercado en el EM B).
- c) Estos problemas se vuelven exponencialmente más complejos y más difíciles de resolver cuando el producto que se necesita con urgencia en el MS A requiere el abastecimiento de componentes cuyo procesamiento y ensamblaje se realiza en otro (incluso más) MS. Como ya hemos observado, este suele ser el caso de los productos complejos.

116

Es posible que estos problemas ni siquiera desaparezcan si la "crisis" afecta tanto a los EM A como a los EM B, o a todos los EM de los que deben obtenerse los componentes del producto, porque en tal caso se necesitarían CL en cada EM que prevea explícitamente la exportación/importación en la otra EM. Es cuestionable que los EM puedan organizar esto a través de su ley CL nacional mientras se siga aplicando la doctrina de *Pharmon vs. Hoechst*.

Incluso en el caso de una “crisis transfronteriza” de este tipo, el MS B tendría que otorgar una CL para abastecer su mercado interno y contemplar la exportación de una parte no predominante a otro MS, y el MS A tendría que otorgar una CL que permitiera importación de los productos afectados del EM B. Como era de esperar, nuestra investigación no detectó casos en los que se intentó un escenario tan complejo, y mucho menos tuvo éxito. Si el mercado interno del MS B es relativamente pequeño en comparación con las necesidades del MS A, el suministro transfronterizo sería de muy poca ayuda.

Caso: CL para la exportación de un MS a otro MS

El 21 de junio de 2005, la Autoridad Italiana de Competencia y Mercados aprobó la aplicación de una medida cautelar contra la empresa Merck & Co. Inc. del grupo farmacéutico Merck. Merck era propietaria en Italia de un SPC que le otorgaba el derecho exclusivo de comercializar un medicamento (Tienam) basado en el principio activo imipenem cilastatina. Es un antibiótico, destinado al tratamiento de infecciones especialmente graves, principalmente contraídas en hospitales. El procedimiento contra el grupo Merck se inició el 23 de febrero de 2005, tras la denegación por parte de dicha empresa de conceder una licencia para la producción en Italia de imipenem cilastatina destinada a ser exportada para la producción de medicamentos genéricos en Estados miembros no cubiertos por patentes.

Merck no reclamó ningún derecho de propiedad industrial sobre este producto en otros Estados miembros de la UE.

En el presente caso, se consideró necesario obtener una CL en Italia para la exportación a otros Estados miembros de la UE. Este objetivo se logró apoyándose en la legislación nacional sobre competencia, ya que el artículo 31(f) de los ADPIC exige que las CL estén "autorizadas predominantemente para el suministro del mercado interno del Miembro [de la OMC]". Ese mismo artículo establece que solo es posible otorgar CL por parte de los Miembros de la OMC para uso predominante no nacional "para remediar una práctica que después de un proceso judicial o administrativo se haya determinado que es anticompetitiva" (Art. 31(k) ADPIC). Este caso demuestra la limitación de una CL nacional concedida por motivos relacionados con una crisis en un Estado miembro para ser utilizada para remediar una crisis en otro Estado miembro. La CL solo fue efectiva porque el producto no estaba cubierto por DPI en el EM de destino, por lo que era posible enviar el producto allí. Pero si hubiera habido DPI en el EM de destino, esta CL no habría sido efectiva.

Otros obstáculos para abordar con eficacia una crisis transfronteriza

Bajo el actual régimen de CL, basado en la legislación nacional y las consideraciones internas, un EM no puede tener en cuenta el impacto de una CL otorgada en su jurisdicción sobre la situación en otros EM. Tampoco puede hacer arreglos a nivel de la UE al emitir una CL que tenga como objetivo hacer frente a una crisis transfronteriza.

Está claro que uno de los obstáculos más importantes que impiden un enfoque a escala de la UE para abordar una crisis a través de una CL es la falta de agotamiento de los derechos de patente nacionales sobre un producto fabricado bajo una CL. Esto es causado por la sentencia de 1985 del TJUE en el caso *Pharmon vs. Hoechst*¹¹⁷ en el cual los productos fabricados bajo una CL no gozan de agotamiento en toda la UE porque el titular de la patente supuestamente no ha dado su consentimiento para la primera puesta en el mercado de su producto.

Por lo tanto, si un producto que es importante para resolver una crisis en toda la UE puede fabricarse en el EM A bajo una CL, esa CL no permitiría el suministro en otros EM. Sería necesario solicitar múltiples CL en todos los EM, cada uno con sus propias condiciones y riesgos de contradicción.

Teóricamente, la concesión de una CL en un EM para fines nacionales o predominantemente nacionales no debería impedir que el titular del derecho/fabricante suministre ese producto a otros EM en condiciones que pueda negociar y determinar libremente. Pero las partes interesadas señalaron que se han organizado para aumentar la producción y el suministro en ciertos EM para suministrar a otro EM en caso de crisis, y que estas iniciativas voluntarias podrían verse frustradas por (amenazas para) CL nacionales porque la capacidad de fabricación disponible en tal caso sea reorientado hacia el uso doméstico predominante. Según ellos, un mecanismo CL mal estructurado podría limitar el suministro transfronterizo dentro de la UE.

Se afirmó que los acuerdos voluntarios constituirían la mejor alternativa para garantizar el suministro en toda la UE. Sin embargo, no se proporcionaron casos o ejemplos específicos para corroborar esta posición.

Ejemplos de enfoques a escala de la UE durante la crisis de la COVID-19

La crisis de la COVID-19 estimuló la unidad de la UE en el desarrollo de respuestas conjuntas y coordinadas a la crisis. Acuerdos voluntarios a escala de la UE, como los Acuerdos de Adquisición Conjunta

¹¹⁷ *Pharmon c. Hoechst*, 9 de julio de 1985 (caso 19/84) [content/GA/ALL/?uri=CELEX:61984CJ0019](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/ALL/?uri=CELEX:61984CJ0019)

(JPA) 118 y los acuerdos de compra anticipada (APA) 119, tenían como objetivo acelerar el desarrollo de productos médicos relacionados con COVID-19 y garantizar su disponibilidad en toda la UE. Extrayendo lecciones de la gestión de la pandemia, una serie de iniciativas de la UE tienen como objetivo hacer frente a futuras crisis. La Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) se inauguró como una nueva Dirección General de la Comisión Europea el 16 de septiembre de 2021 con la misión de prevenir, detectar y responder rápidamente a las emergencias sanitarias.¹²⁰ Cuando ocurre una emergencia sanitaria, HERA garantizaría el desarrollo, producción y distribución de medicamentos, vacunas y otras contramedidas médicas. El trabajo en curso sobre el desarrollo del Instrumento de Emergencia del Mercado Único (SMEI) tiene como objetivo establecer un mecanismo flexible y transparente para responder rápidamente a las emergencias y crisis que amenazan el funcionamiento del mercado único. La iniciativa garantizará la coordinación, la solidaridad y la coherencia de la respuesta de la UE a la crisis y protegerá el funcionamiento del mercado único, garantizando: la libre circulación continua de bienes, servicios y personas, el buen funcionamiento de las cadenas de suministro y la disponibilidad y el acceso a los bienes y servicios.¹²¹

¹¹⁸ 'Signing Ceremonies for Joint Procurement Agreement', Comisión Europea, consultado el 3 de julio de 2022, https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/signing-ceremonies-joint-procurement-agreement_en.

¹¹⁹ Pascale Boulet, 'ACUERDOS DE COMPRA ANTICIPADA PARA LAS VACUNAS COVID-19', sin fecha, 58.

¹²⁰ 'Autoridad de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias', Texto, Comisión Europea, consultado el 3 de julio de 2022, https://ec.europa.eu/info/departments/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en.

¹²¹ 'Single Market – New EU Instrument to Guarantee Functioning of Single Market during Emergencies', Comisión Europea, consultado el 3 de julio de 2022, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13181-Mercado-Único-nuevo-instrumento-de-la-UE-para-garantizar-el-funcionamiento-del-mercado-único-en-emergencias_en.

Caso: Hungría: Conflictos Potenciales entre APPs y Sistemas Nacionales de CL

En 2020, Hungría y otros Estados miembros tuvieron acceso a Veklury (remdesivir)¹²² a través del Acuerdo de Adquisición Conjunta (JPA) de la CE con el titular de la patente. La firma de este contrato marco de adquisición conjunta siguió al contrato de la CE con Gilead para asegurar 33 380 cursos de tratamiento de Veklury que se habían distribuido en la UE y el Reino Unido desde agosto de 2020. Este contrato había sido financiado por el Instrumento de Apoyo de Emergencia (ESI) de la CE, por un valor total de 70 millones de euros.¹²³

No obstante, el gobierno húngaro otorgó una CL para remdesivir, supuestamente sin contactar al titular de la patente para informarle de la intención de otorgar la CL o para informar a la UE que el suministro no satisface las necesidades nacionales. La HIPO otorgó tres CL para la fabricación local del fármaco remdesivir de Gilead,¹²⁴ un tratamiento contra la COVID-19 aprobado condicionalmente por la EMA, citando los Decretos Ley de emergencia 283/2020 y 478/2020 recién promulgados.¹²⁵ La HIPO fijó el plazo de la licencia en 6 meses y fijó un canon de licencia del 0,8% sobre la base de los ingresos netos del producto, para cada una de las patentes, es decir, un 2,4% en total. Esto se basó en una tarifa de licencia del 4% encontrada por la Oficina como general en el campo y una proporción de superposición del 60% (es decir, los ingresos se atribuyen al uso de las patentes en una proporción del 60%). La Oficina se basó en la declaración del Instituto Nacional de Farmacia con respecto a la capacidad y capacidad de Richter Gedeon para satisfacer las necesidades internas del producto. Se informó que el "farmacéutico húngaro Richter ha fabricado suficientes dosis del medicamento COVID-19 Remdesivir para tratar a 3.000 pacientes, [según] la portavoz Zsuzsa Beke".¹²⁶ Este resultado podría indicar la posibilidad de acuerdos conflictivos, ya que CL en este caso fue concedida por el gobierno húngaro a pesar de la presencia del JPA negociado a nivel de la UE con el titular de la patente.

1.2.3.1. Agotamiento y CL

Dado que los DPI son en su mayoría derechos nacionales, el TJUE desarrolló su teoría del agotamiento en toda la UE en sus casos *Deutsche Grammophon vs. Metro SB* y *Centrafarm vs. Sterling Drug* para permitir el libre flujo de productos entre los estados miembros.

Para que se aplique el agotamiento, se requiere que el titular del DPI haya dado su consentimiento para la primera puesta en el mercado del producto protegido por su DPI. Dicho agotamiento solo se aplica a los productos ya los productos que se obtienen directamente a través de un proceso patentado, y no a los procesos patentados.

Como ya se mencionó, el TJUE dictaminó en 1985 que los productos fabricados bajo una CL no disfrutaban de tal agotamiento en toda la UE porque el titular de la patente presumiblemente no ha dado su consentimiento para la primera puesta en el mercado.¹²⁷

¹²² EMA, 'Veklury - Remdesivir', Texto, Agencia Europea de Medicamentos, 23 de junio de 2020, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury>.

¹²³ 'Coronavirus: Commission Signs a Joint Procurement Contract with Gilead for the Supply of Remdesivir', texto, Comisión Europea, octubre de 2020, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1845.

¹²⁴ 'OMC | Medidas de Propiedad Intelectual - COVID-19'. 'OMC | Medidas de Propiedad Intelectual - COVID-19'.

¹²⁵ En apoyo de la descripción del caso, citar las presentaciones de BIO, PhRMA y la Cámara de Comercio de EE. UU. con información sobre el caso. Vea las referencias aquí: <https://www.keionline.org/35558> <https://www.keionline.org/35558>

¹²⁶ Gergely Szakacs, 'Richter de Hungría ha fabricado Remdesivir para 3000 pacientes con COVID-19', Reuters, 7 de octubre de 2020, sec. Atención médica y farmacéutica, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSKBN26S283>. Gergely Szakacs, 'Richter de Hungría ha fabricado Remdesivir para 3000 pacientes con COVID-19', Reuters, 7 de octubre de 2020, sec. Atención médica y farmacéutica, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSKBN26S283>.

¹²⁷ *Pharmon c. Hoechst*, 9 de julio de 1985 (caso 19/84) [content/GA/ALL/?uri=CELEX:61984CJ0019](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/ALL/?uri=CELEX:61984CJ0019)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/ALL/?uri=CELEX:61984CJ0019>

Menos de diez años después, la UE adoptó los ADPIC a través de la Decisión del Consejo 94/800/EC e integró el acuerdo TRIPS en la legislación comunitaria. Los conceptos del Acuerdo sobre los ADPIC de "mercado predominante" y "mercado interno" se convirtieron en términos de la Unión.

Según la legislación de la UE, se podría argumentar que la Unión Europea es un mercado interno por derecho propio para fines de CL nacional y ya no los Estados miembros individuales. ¹²⁸ Esto permitiría considerar que la sentencia del TJUE en *Pharmon vs. Hoechst* se ha extendido a toda la UE, o que esta sentencia ya no es aplicable.

Preguntamos durante nuestras entrevistas si la regla de agotamiento podría aplicarse a los productos que se fabricaron bajo la amenaza de multas por parte de la Comisión de la UE sobre la base de la violación de la ley de competencia. Nuestros contactos aprendieron que las cláusulas entre el titular de una patente y el licenciatario de una "CL de derecho de la competencia" y que tienen como objetivo evitar la exportación o la importación paralela de productos fabricados bajo dicha CL podrían considerarse permisibles bajo la ley de competencia de la UE si son temporales y permitirían abordar mejor una crisis local. ¹²⁹

Muchas leyes nacionales de CL (cf. Tabla 1) obligan al titular de la patente a dar su consentimiento ordenándole que acuerde una licencia y las condiciones financieras de la misma.

Actualmente, según la legislación de la UE, no es posible eliminar el problema de que los CL se basan en derechos nacionales, a menos que la UE tome la decisión radical de abolir los CL nacionales y reemplazarlos por un solo CL a nivel comunitario. Sin embargo, es posible eliminar al menos el problema del agotamiento si se considera que el agotamiento en toda la UE debe aplicarse a los productos fabricados bajo una CL nacional porque la UE es un mercado nacional desde la adopción de los ADPIC en 1994. Si se toma como punto de partida el agotamiento en toda la UE, aún se pueden hacer excepciones a dicho agotamiento caso por caso a través de acuerdos contractuales una vez que se otorga una CL. Por ejemplo, podrían acordarse contractualmente prohibiciones contra la importación paralela o la reexportación, sujetas a un escrutinio continuo por parte de las autoridades de competencia. Esto es preferible a la situación inversa que no incentiva a los propietarios de DPI a celebrar acuerdos contractuales voluntarios porque la falta de agotamiento les da una posición legal más sólida.

Los hechos y las respuestas recibidas en reacción a los escenarios hipotéticos desarrollados para este estudio muestran que la falta de agotamiento es una barrera importante para que los CL funcionen de manera efectiva en un contexto de toda la UE. Poner una CL y un acuerdo voluntario en pie de igualdad en lo que respecta al agotamiento alentará a los titulares de patentes a celebrar más acuerdos voluntarios, porque una CL no les ofrecerá una mejor posición.

¹²⁸ La Ley de Patentes holandesa ya establece que toda la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo son los territorios relevantes para considerar la concesión de licencias obligatorias por no uso/falta de explotación de un derecho de PI. Vea las respuestas en nuestra Pregunta no. 7 para los Países Bajos, página 6.

¹²⁹ Fuente anonimizada.

2. Definición del problema: CL para exportar/importar desde/hacia el UE

.. CL para exportar fuera de la UE

ADPIC, la Declaración de Doha y el Reglamento (CE) n° 816/2006

La UE es miembro fundador y miembro de la OMC desde su creación el 1 de enero de 1995. Tras la Decisión del Consejo 94/800/CE relativa a la celebración en nombre de la UE de los acuerdos alcanzados en las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994), las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC se integraron en el derecho comunitario.

A la luz de las cuestiones de interpretación del art. 31, párrafos (f) y (h), la Conferencia Ministerial de la OMC de 2001 adoptó la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública el 14 de noviembre de 2001¹³⁰.

La Declaración proporciona el mandato para negociar sobre una amplia gama de temas en los consejos y comités de la OMC, como la agricultura, los acuerdos comerciales regionales y la propiedad intelectual. La Declaración también buscó negociar temas relacionados con la implementación de algunos Acuerdos de la OMC como el GATT y los ADPIC, siendo este último de interés para este informe.

Con respecto a los ADPIC, la Declaración de Doha tenía como objetivo cerrar las brechas entre las cuestiones de política de salud pública y la propiedad intelectual¹³¹, y su sexto párrafo destacó el tema de la eficacia de las CL para los miembros de la OMC con capacidades de fabricación insuficientes o nulas en el sector farmacéutico. Luego de la eventual adopción de una Decisión sobre la Implementación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública el 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC adoptó una Decisión sobre la "Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC" el 6 de diciembre de 2005¹³².

El protocolo de 2005 entró en vigor después de que dos tercios de los miembros de la OMC lo aceptaran en enero de 2005 y posteriormente se conoció como el Artículo 31bis. El Artículo 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC establece que un Miembro de la OMC puede otorgar una CL en la medida necesaria para la producción de uno o varios productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro importador elegible¹³³ el Anexo de ese artículo aclara su uso previsto para casos de salud pública emergencias¹³⁴.

Sin embargo, muchos Miembros de la OMC habían aceptado la disposición antes del primer plazo de aceptación (que era el 1 de diciembre de 2007), entre los que se encontraba la UE. Así, el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE habían emitido el Reglamento (CE) n.º 816/2006 sobre licencias obligatorias de patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos para la exportación a países con problemas de salud pública.

¹³⁰ Organización Mundial del Comercio, Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del 14 de noviembre de 2001, OMC Doc. WT/MIN(01)/EC/2, 41 ILM 755 (2002) [en adelante, Declaración sobre los ADPIC]

¹³¹ Véase Ellen 't Hoen, ADPIC, patentes farmacéuticas y acceso a medicamentos esenciales: un largo camino desde Seattle hasta Doha, 3 CHI. J. INT'L L. 27, 28 (2002)

¹³² Consejo General, Implementación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, OMC Doc. WT/L/540 y Corr. 1 (1 de septiembre de 2003); Acuerdo sobre los ADPIC: Artículo 31bis (Práctica), ÍNDICE ANALÍTICO DE LA OMC, https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf ¹³³ art. 31bis del Acuerdo TRIP, Sección 1.

¹³⁴ Anexo al Acuerdo sobre los ADPIC, art. 31 bis, apartado 1, inciso a.

Medidas "ADPIC-plus" en el Reglamento (CE) n° 816/2006

Cabe señalar que el acuerdo sobre los ADPIC solo establece un estándar mínimo de protección de la propiedad intelectual¹³⁵. Cualquier medida adoptada por los miembros de la OMC que vaya más allá de las normas impuestas por las disposiciones de los ADPIC se conoce como medidas "ADPIC-plus"¹³⁶. En cuanto al art. 31bis, las medidas "ADPIC-plus" relacionadas con él son cualquier medida que crearía una carga adicional para el país importador al que se le ha otorgado una CL para la exportación para responder a un problema de salud pública. En ese sentido, la medida más comúnmente referida como "ADPIC-plus" es la exclusividad de datos e información protegida (que están previstas en el Art. 39 (3) de los ADPIC), lo que podría implicar la abstención del fabricante en el país exportador de compartir los datos de los ensayos clínicos con el país importador¹³⁷. Por tanto, esta abstención dificultaría la aprobación del fármaco antes de su comercialización en el país importador si no se hubiera realizado previamente dicha aprobación. Este factor obstaculizador se agudizaría en caso de una crisis nacional, más aún en un país que carece de los recursos para responder a los requerimientos regulatorios en un corto período de tiempo¹³⁸.

En cuanto a la transposición por parte de la Unión Europea del art. 31bis ADPIC, Reglamento (CE) n.º 816/2006 sobre la concesión obligatoria de licencias de patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos para la exportación a países con problemas de salud pública, que entró en vigor el 29 de junio de 2006¹³⁹. El objetivo del Reglamento era abordar los problemas de salud pública y mejorar acceso a los medicamentos, evitando al mismo tiempo la distorsión de la competencia en el mercado de la UE y evitando la reimportación de productos al mercado único¹⁴⁰.

Los artículos 1 a 3 del Reglamento (CE) n° 816/2006 establecen su ámbito de aplicación, las definiciones de la terminología y el mecanismo de designación de una autoridad competente. Los artículos 19 y 20 prevén la revisión y entrada en vigor del Reglamento. Estos cinco artículos no contienen modificaciones, sustituciones o adiciones destacables en comparación con los ADPIC.

En cuanto a los artículos 4 a 12 y 16 a 17 del Reglamento n° 816/2006, estas disposiciones establecen las condiciones relacionadas con la identificación del país importador, el procedimiento de solicitud de una CL y las condiciones de concesión, con todas las notificaciones necesarias. hacerse. Mutatis mutandis, y con respecto a las especificidades de la competencia de la UE y de sus Estados miembros con respecto a los DPI, estas disposiciones incorporan las previstas en los artículos 31 y 31 bis de los ADPIC y todos los anexos y apéndices relacionados. Por lo tanto, no se identificaron medidas "TRIPS plus" en estos artículos.

El artículo 13 prevé la prohibición de importación, de conformidad con la renuncia a la importación firmada por la UE en la Conferencia Ministerial de Doha de la OMC¹⁴¹. En cuanto a los artículos 14 y 15, prevén las acciones de las autoridades aduaneras para garantizar la efectividad de la prohibición de importación del artículo 13 y están fuera del alcance de este estudio.

Por último, el artículo 18 contempla la seguridad y eficacia de los medicamentos. El artículo establece que el solicitante de una CL sobre un medicamento puede beneficiarse de diferentes procedimientos en virtud de la legislación de la UE y la legislación nacional por igual.

135 JH Reichman, "Estándares mínimos universales de protección de la propiedad intelectual bajo el componente TRIPS del Acuerdo de la OMC", *The International Lawyer*, vol. 29, núm. 2 (verano de 1995), págs. 345-388; Resumen: Acuerdo sobre los ADPIC, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO, https://www.wto.org/press/2017/07/170717_01.htm; "Exclusividad de datos y otras medidas "TRIPS-plus"", OFICINA REGIONAL PARA LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE apps.who.int/iris/handle/10665/272979 ; C. Correa, "El Preámbulo, Disposiciones Generales y Principios Básicos" en C. Geiger, "Derecho Internacional de PI relacionado con el Comercio: El Acuerdo sobre los ADPIC, evaluación y perspectivas", 2017, Lexis-Nexis – Colección CEIPI, p.43 138 Ibid . supra Oficina Regional de la OMS para el Sudeste Asiático 139 Diario Oficial de la UE, Volumen 49, 9 de junio de 2006, ISSN 1725-2555 Reglamento (EC) No 816/2006, preámbulo, párrafos (4) y (5)

140

141 Véase a continuación: Definición del problema - CL para importar a la UE

Posibles cuellos de botella regulatorios

El artículo 18 del Reglamento (CE) n° 816/2006 hace referencia al procedimiento de dictamen científico previsto en el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 726/2004 para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea una Agencia Europea de Medicamentos .

El artículo 58 del Reglamento (CE) n° 726/2004 establece que la Agencia Europea de Medicamentos, en colaboración con la OMS, puede emitir un dictamen científico para evaluar los datos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos destinados exclusivamente a mercados fuera de la UE.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (denominado CHMP), que elabora el dictamen mencionado, también verifica la capacidad del importador del tercer país para fabricar el medicamento en cuestión y/o realizar las pruebas de control necesarias¹⁴². El procedimiento deberá finalizar dentro de los 210 días siguientes a la recepción de una solicitud válida¹⁴³. El artículo 18 del Reglamento (CE) n° 816/2006 también prevé procedimientos similares por parte de las autoridades nacionales, así como certificados de exportación. Sin embargo, si estos procedimientos se refieren a un genérico de un medicamento que ya ha obtenido una AMA, se renuncia a la exclusividad de los datos de prueba¹⁴⁴ .

La exclusividad de los datos evita esencialmente que las autoridades reguladoras confíen en los datos enviados por las empresas originales para registrar un producto genérico, lo que obliga a los productores de genéricos a repetir los ensayos clínicos y preclínicos, al tiempo que plantea cuestiones éticas con respecto a la retención de un medicamento eficaz del grupo de control. , imposibilitando de facto la repetición de los ensayos clínicos¹⁴⁵ .

Desde la perspectiva de la salud pública y la mejora del acceso a los medicamentos dentro del mecanismo de licencias obligatorias, la exclusividad de los datos podría impedir el registro y, por lo tanto, la venta y el uso reales de genéricos producidos bajo una licencia obligatoria¹⁴⁶

Si bien puede considerarse que el Art. 18 prevé medidas ADPIC-plus a primera vista, vale la pena señalar que el plazo de 210 días es para el procedimiento centralizado y solo es obligatorio para ciertos tipos de medicamentos¹⁴⁷ y puede acelerarse para limitarse a 150 días a petición del solicitante¹⁴⁸, y que la EMA puede emitir certificados de medicamentos para apoyar el trabajo de las autoridades sanitarias en países fuera de la UE en un plazo de 10 días hábiles (procedimiento estándar), reducido a dos días hábiles para el procedimiento urgente.

¹⁴² Art.8 (1) Reglamento (EC) No 726/2004 ¹⁴³ Art.

8 (3) y art. 6(3) Reglamento (CE) n° 726/2004 ¹⁴⁴ art. 18 (2) Reglamento

(CE) n° 816/2006 ¹⁴⁵ K. Timmermans, "Monopolización de datos de

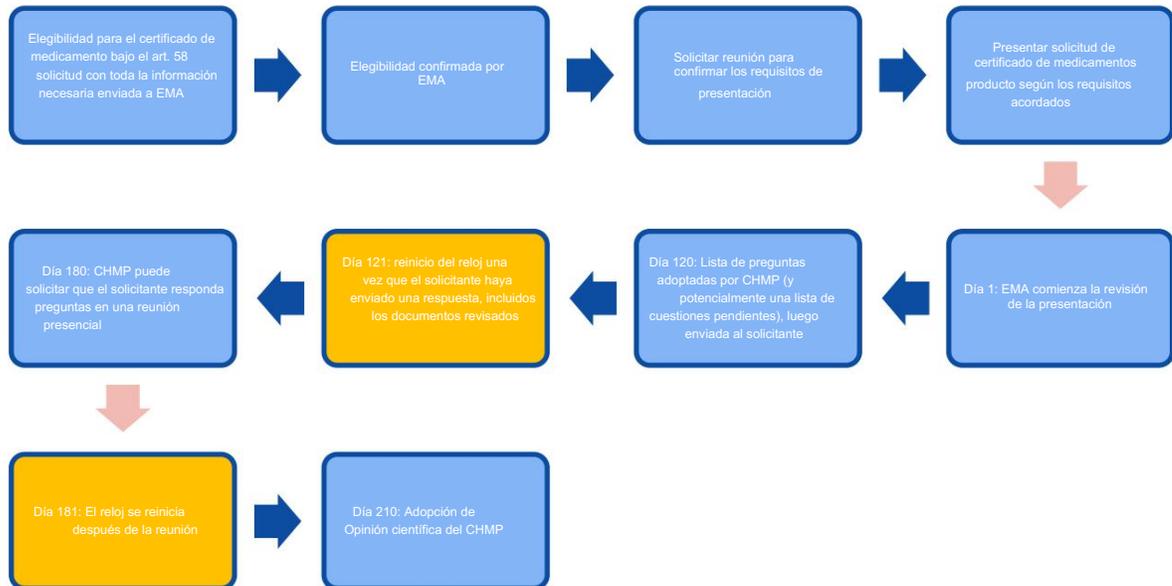
ensayos clínicos: implicaciones y tendencias", PLoS Med. 2007 febrero;4(2):e2. doi: 10.1371/journal.pmed.0040002. PMID: 17298163; PMCID: PMC1796904.

¹⁴⁶ C. Correa, "Protección de datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos bajo acuerdos de libre comercio", en Roffe P, Tansey G, Vivas-Eugui D, "Negociar la salud – Propiedad Intelectual y Acceso a la Medicina" , EarthScan/International Trade Sustainable 2006: [https://books.google.fr/books?](https://books.google.fr/books?id=1cwycSEoHsUC&printsec=frontcover&hl=fr&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false) Desarrollo,

¹⁴⁷ Sitio web de la EMA, "Acerca de nosotros", Autorización del medicamento: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>

¹⁴⁸ Artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) n° 726/2004

Figura 1: Proceso de solicitud y otorgamiento de un certificado de medicamento bajo Artículo 58 del Reglamento (CE) n° 726/2004



Código de color: Los cuadros amarillos indican el reinicio del reloj después de que se haya detenido el límite de tiempo de 210 días. Los cuadros azules indican el curso normal del proceso de dictamen del CHMP.

Además, el art. 18 (2) establece claramente renuncias a la exclusividad de los datos, al igual que ciertos acuerdos comerciales de la UE que permiten a los Estados miembros proporcionar excepciones por razones de interés público y para situaciones de emergencia nacional o extrema urgencia¹⁴⁹. Por lo tanto, las disposiciones del artículo 18 pueden facilitar la exportación, ya que todos los certificados de EMA también confirman el estado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (GMP) del sitio de fabricación, que es esencial en la mayoría de los países importadores. Dadas las flexibilidades previstas en el art. 18 y su relativa conveniencia, las disposiciones del artículo no pueden considerarse como medidas "ADPIC-plus" ya que sus mecanismos no crean una carga adicional para el país importador, tal como se define anteriormente. Sin embargo, la participación de una autoridad reguladora (EMA) puede considerarse un cuello de botella debido a las diferentes competencias de la autoridad reguladora y la autoridad que otorga la CL.

149 Ver por ejemplo: Artículo 231(4) del Acuerdo UE-Perú

Sin embargo, cabe señalar que no procede aplicar el mecanismo previsto en el Reglamento n.º 816/2006, a pesar de la capacidad de varios Estados miembros de la UE para hacerlo.

Desde la decisión del 30 de agosto de 2003 sobre la implementación del párrafo 6 de la declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, hasta la fecha solo existe un caso de CL para exportación completamente ejecutado. Nuestra consulta con las partes interesadas no reveló ningún comentario o explicación específica para esta situación. Solo puede observarse que el mecanismo organizado en el Reglamento se basa en el supuesto de que los procedimientos CL nacionales actuales son efectivos, lo que se ha demostrado que no es el caso. El Reglamento, por tanto, trata de organizar una situación hipotética que es poco probable que se produzca. Debido a la falta de datos empíricos, la subsección 2.1.1 se centrará en un análisis legal comparativo de CL para exportación bajo el art. 31bis ADPIC, mientras que la subsección 2.1.2 abordará el tema de la exportación de la parte no predominante de los productos fabricados bajo una CL para el mercado interno.

2.1.1. CL para exportación bajo el art. 31bis VIAJES

La UE es el principal exportador de productos farmacéuticos del mundo, con ocho EM de la UE incluidos entre los 10 principales países exportadores de productos farmacéuticos¹⁵⁰, y todos los EM de la UE tienen capacidades de producción farmacéutica y son exportadores de productos farmacéuticos¹⁵¹.

Sin embargo, no ha habido casos exitosos de otorgamiento de CL para exportación bajo 31bis entre los Estados miembros de la UE.

Como se menciona explícitamente en el apartado 5 del art. 31bis, el texto debe interpretarse de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC distintas de los párrafos (f) y (h) del Artículo 31, incluidas las reafirmadas por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública¹⁵².

Por lo tanto, la UE tiene competencia para utilizar el sistema previsto en el art. 31 bis para exportar productos farmacéuticos en situaciones de emergencia según lo previsto en el párrafo 1. B) del Anexo del art. 31bis: "un Miembro podrá notificar en cualquier momento que utilizará el sistema en su totalidad o de forma limitada, por ejemplo, únicamente en caso de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial". Estos casos de emergencia pueden incluir crisis globales que supongan un riesgo para la UE en su conjunto, por ejemplo, cuando las crisis globales no puedan extinguirse sin que se aborden en terceros países.

Durante la pandemia mundial de COVID-19 sin precedentes, el comercio internacional se vio afectado negativamente, excepto el comercio de bienes relacionados con medidas preventivas/restrictivas utilizadas en respuesta directa a COVID-19 (como equipos de protección personal, equipos de pruebas de diagnóstico y equipos de oxigenoterapia). Más importante aún, la necesidad de vacunar a las poblaciones creció exponencialmente, y las empresas farmacéuticas europeas fueron pioneras en el desarrollo de vacunas seguras y eficaces en respuesta a la pandemia de COVID-19, con más de 40 subcontratistas de estas empresas con plantas de producción en los Estados miembros de la UE¹⁵³.

Sin embargo, solo un Estado miembro de la OMC hizo notificaciones para beneficiarse de CL en virtud del artículo 31bis de los ADPIC en respuesta específica al COVID-19, Bolivia¹⁵⁴ (ver Anexo I).

¹⁵⁰ GlobalEDGE global filtrado por industria perspectivas, <https://pharmaceuticals/tradestats> 151 Ibid.

sección de Estadísticas Comerciales:

¹⁵² OMC, DOHA OMC MINISTERIAL 2001, 20 de noviembre de 2001, "Declaración sobre el acuerdo sobre los ADPIC y WT/MIN(01)/DEC/2 público: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_t.html Valentin "COVID-19 vacunas: aquí está quién las produce en Europa y dónde", marzo de 2021, The European Data Journalism Network: <https://www.europeandatajournalism.eu/eng/News/Data-news/COVID-19-vaccines-here-s-who-is-producing-them-in-Europe-and-where> 154 Véase OMC, "Bolivia esboza las necesidades de importación de vacunas en uso de las flexibilidades de la OMC para abordar la pandemia" https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/dgno_10may21_e.htm.

Perspectivas Comparadas de la Legislación para CLs para Exportación de Países Seleccionados

Como se mencionó anteriormente, debido a la falta de datos empíricos sobre las aplicaciones exitosas de los procedimientos CL para la exportación, esta subsección desarrolla una comparación legal entre la implementación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los ADPIC en la legislación de la UE (Reglamento de la UE (CE) No 816 /2006) y sus implementaciones relacionadas en terceros países seleccionados.

Los tres países seleccionados fueron Canadá, Reino Unido, Suiza e India. Estos países se seleccionaron en función de varios factores, incluidas sus características socioeconómicas relativas y similitudes en cierta medida con los Estados miembros de la UE (p. ej., con respecto a la capacidad de fabricación de genéricos). Todos los países seleccionados han tenido experiencias con licencias obligatorias (incluyendo intentos de las mismas), y tienen suficiente capacidad de fabricación para ser considerados como posibles exportadores bajo el mecanismo del art. 31bis VIAJES.

Canadá

Canadá anunció su intención de implementar la decisión temporal del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003 en septiembre del mismo año, permitiendo la exportación de un medicamento bajo una CL y renunciando al requisito de una producción predominantemente nacional.

El proyecto de ley que transpone esta decisión a la legislación nacional canadiense en 2004 se conoció como "Régimen de Acceso a Medicamentos de Canadá (CAMR)".¹⁵⁵ El objetivo de CAMR es permitir que los fabricantes de productos farmacéuticos en Canadá soliciten una CL del Comisionado de Patentes para "proporcionar[] una forma para que los países en desarrollo y los países menos adelantados del mundo importen medicamentos y dispositivos médicos de alta calidad a un costo menor para tratar las enfermedades que causan sufrimiento a sus ciudadanos."¹⁵⁶

Caso: Canadá – Ruanda CL bajo el art. 31 bis VIAJES

El único caso completamente ejecutado de licencia obligatoria para la exportación en virtud del artículo 31 bis del acuerdo sobre los ADPIC es el caso de la importación del medicamento contra el VIH TriAvir de Canadá a Ruanda.

El propósito de CAMR es utilizar la licencia obligatoria para dar acceso a los países importadores elegibles menos desarrollados a una versión de bajo costo de medicamentos y dispositivos médicos canadienses patentados de alta calidad.

Para que un país sea considerado elegible para importar un medicamento de conformidad con CAMR, debe tener poca o ninguna capacidad de fabricación, a pesar de la membresía de la OMC del país importador potencial, lo que condiciona la exención para los miembros menos desarrollados de la OMC de la notificación general. previsto en el párrafo 6 de la Declaración de Doha (los países elegibles se han identificado en los Anexos 2 a 4 de la Ley de Patentes de Canadá). El umbral de requisitos para la importación para un país elegible de un medicamento canadiense bajo CAMR se ha mantenido al mínimo: identificar un medicamento o dispositivo médico incluido en el Anexo 1 de la Ley de Patentes de Canadá, notificar a la OMC o al gobierno de Canadá sobre la necesidad de un producto y encontrar una compañía farmacéutica canadiense adecuada desde la cual importar el producto necesario.

El Anexo 1 de la Ley de Patentes de Canadá consiste en una lista de productos farmacéuticos patentados aprobados previamente que son elegibles para exportación bajo el Régimen de Acceso a Medicamentos de Canadá¹⁵⁷. Esta lista puede extenderse a cualquier "producto patentado que pueda usarse para abordar

¹⁵⁵ Ley de Patentes (Canadá), RSC 1985, P-4.

¹⁵⁶ Gobierno de Canadá, "Canada's Access to Medicines Regime": <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime.html> ¹⁵⁷ Ley de Patentes de Canadá - Anexo 1 - Definición de "fármaco producto" en la sección 21.02 y el párrafo 21.03(1)(a): <https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/page-17.html#h-413972>

problemas de salud pública que aquejan a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los derivados del VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria y otras epidemias”¹⁵⁸. Tras la modificación exitosa del Anexo 1, el solicitante puede enviar sus presentaciones de medicamentos para la revisión de Health Canada, tanto para la Presentación nacional como para la Presentación de la División 7 (relacionada con el etiquetado y marcado del producto).

Los plazos del procedimiento se extienden desde los 180 días (para un Envío de Medicamento Nuevo Abreviado) hasta los 345 días para un Envío de Medicamento Nuevo, reduciéndose el plazo de un envío prioritario a un total de 205 días¹⁵⁹. En cuanto a la Presentación de la División 7, el cronograma es de 75 días combinados tanto para la evaluación como para la revisión.

La CAMR también brinda a las Organizaciones No Gubernamentales la oportunidad de desempeñar un papel en el Régimen. Cuando una ONG tiene el permiso del gobierno de un país importador elegible, puede celebrar un acuerdo de venta con un fabricante canadiense para la compra de productos farmacéuticos en nombre del país.

En tal caso, el país importador aún debe realizar la notificación correspondiente a la Organización Mundial del Comercio (OMC) o al Gobierno de Canadá de su intención de importar un medicamento o dispositivo médico bajo el Régimen.

El grupo humanitario “Médecins Sans Frontières” (Médicos sin Fronteras) había identificado cinco medicamentos que se necesitaban con urgencia para sus proyectos de campo, uno de ellos era un tratamiento para el VIH/SIDA, e identificó a Ruanda como un país importador potencial que necesitaba acceso a medicamentos para el VIH¹⁶⁰.

Un fabricante canadiense de genéricos de propiedad privada llamado Apotex acordó producir una combinación de dosis fija de los tres antirretrovirales predominantes que formaban parte de las pautas de la OMS para el tratamiento de primera línea del VIH, un tratamiento primero en su tipo que tendría un impacto significativo en la facilidad de acceso al tratamiento para los pacientes.

Sin embargo, los medicamentos combinados de dosis fija no estaban previstos en el Anexo 1 de la Ley de Patentes de Canadá, por lo que se tuvo que realizar una solicitud de adición durante el proceso de obtención de una CL para la exportación a Ruanda.

La cronología del proceso de exportación de Apo-TriAvir fue la siguiente¹⁶¹:

¹⁵⁸ Ley de Patentes de Canadá - Sección 21.03 - Anexos de modificación: https://www.laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P_4/page-3.html#h-412365 ¹⁵⁹ Régimen de Acceso a Medicamentos de Canadá: Proceso de solicitud de medicamentos para exportación a países en desarrollo y países menos adelantados, Health Canada (6 de diciembre de 2006), disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-access-medicines-regime/documentation/health-canada-guidance-documents/application-process-drugs-export-developing-least-adelanted-countries.html#a231> ¹⁶⁰ Médicos sin Fronteras, “Ni rápida ni solución: la decisión del 30 de agosto de la OMC es inviable”, edición Informe, 29 de agosto de 2006: <https://msfaccess.org/never-expeditious-nor-solution-wto-august-30th-decision-unworkable> ¹⁶¹ Notificación de Ruanda

a el Consejo de la OMC para los ADPIC, 19 julio 2007, https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=67527&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch= - Notificación de Canadá al Consejo de la OMC sobre la concesión de una CL para exportación en virtud de la decisión del 30 de agosto de 2003, 4 de octubre de 2007: https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm

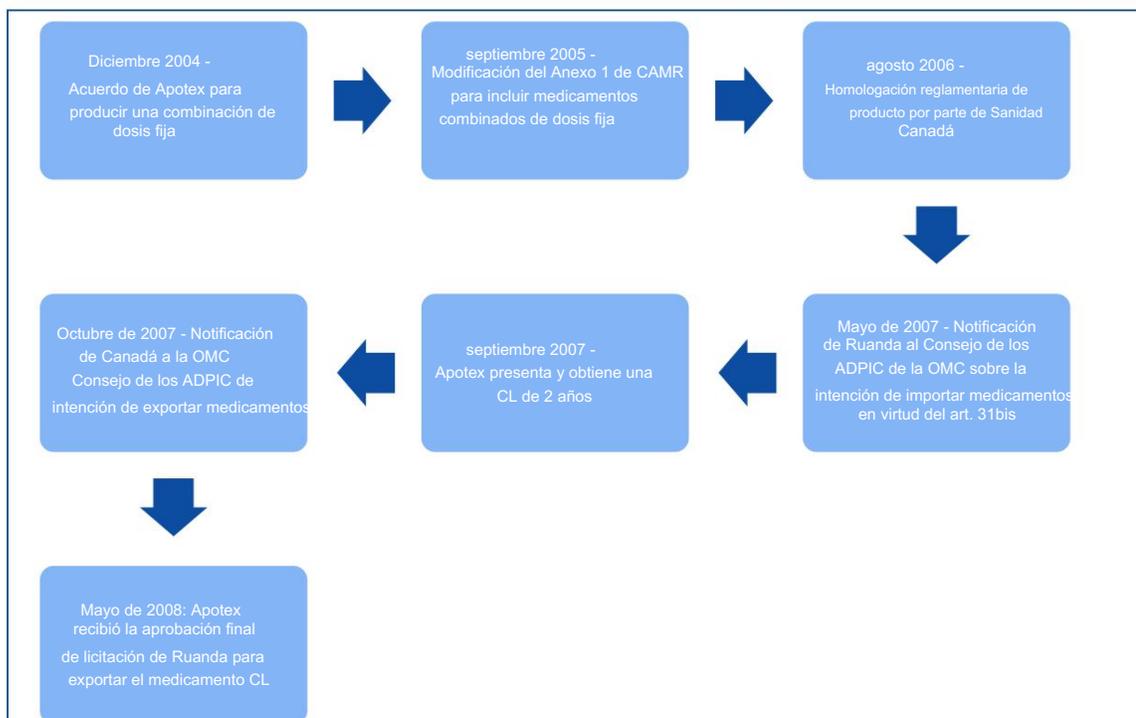


Imagen del proceso de encaje que muestra los pasos del caso Canadá-Ruanda con base en información disponible públicamente

El primer envío del fármaco Apotex se envió a Ruanda en septiembre de 2008¹⁶².

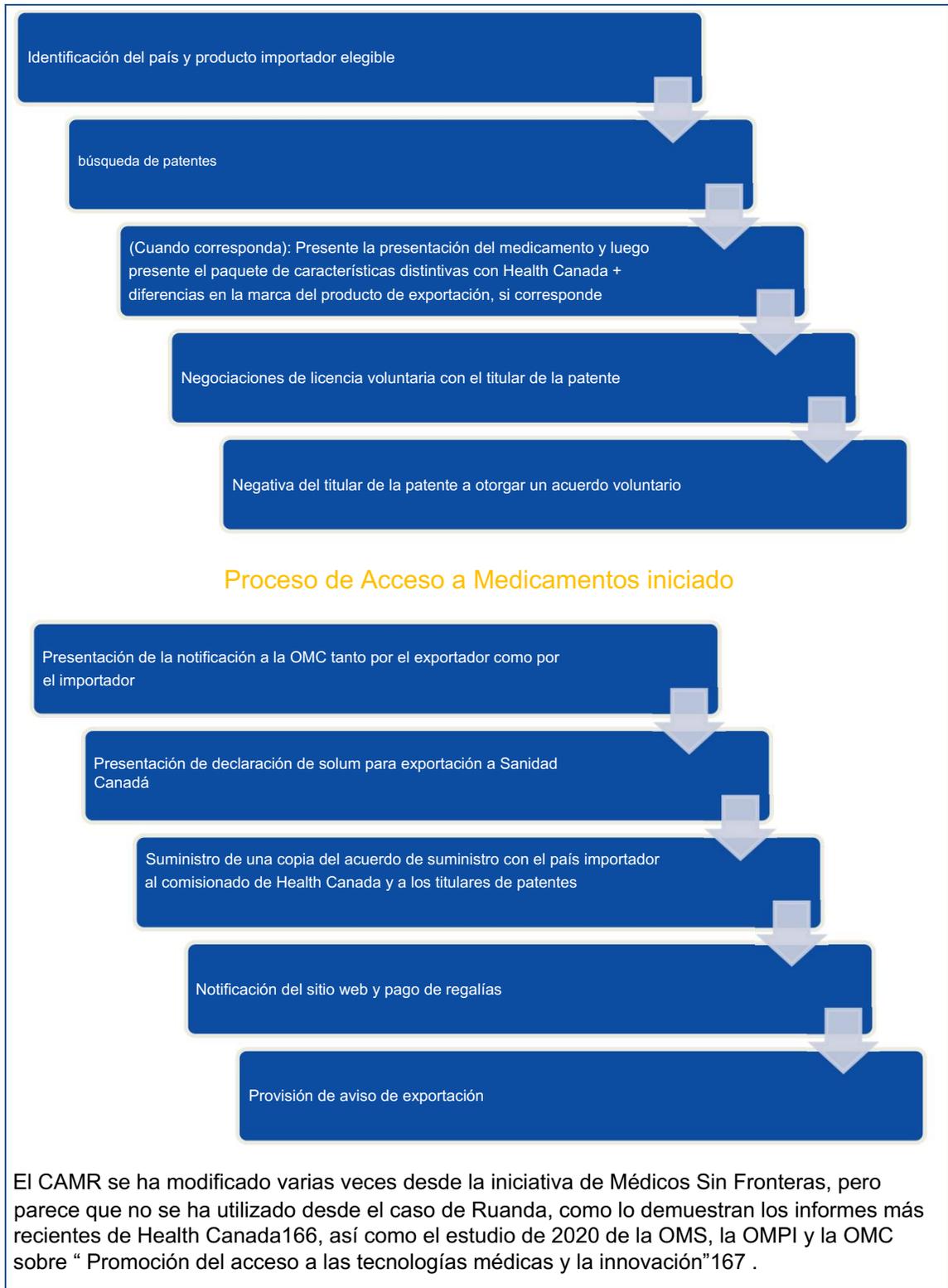
Sin embargo, según la declaración de una parte interesada entrevistada que estuvo implicada en el proceso, cuando llegó el primer envío de Apo-TriAvir a Ruanda, ya estaba en el mercado un producto genérico fabricado por un fabricante chino.

Si bien la exportación de Apo-TriAvir es el primer y único caso de CL completamente ejecutado en virtud del art. 31 bis, todas las partes involucradas en el procedimiento criticaron la CAMR y la consideraron "impracticable"¹⁶³. En su revisión de la CAMR presentada al Gobierno de Canadá, Médicos Sin Fronteras criticó el proceso previsto en la CAMR por ser oneroso e innecesariamente obstaculizado por la aprobación de Health Canada para la elegibilidad bajo el régimen¹⁶⁴. Un elemento clave criticado es el período de tiempo en el caso de Ruanda que se extiende a más de cuatro años y medio antes de que se realizara el primer envío. Una vez completada la solicitud, la empresa fabricante en Canadá declaró que no volvería a pasar por el proceso CAMR a menos que se simplifique. :

162 K. Lybecker y E. Fowler, "Concesión de licencias obligatorias en Canadá y Tailandia: Comparación de regímenes para garantizar el uso legítimo de las normas de la OMC", Revista de derecho, medicina y ética, vol. 37, número 2, verano de 2009, págs. 222-239 163

Comunicado de prensa de Apotex Corp. después de recibir la aprobación final de licitación de Ruanda para medicamentos vitales contra el VIH, 7 de mayo de 2008, <https://www.biospace.com/article/releases/apotex-corp-receives-final-tender-approval-from-rwanda-for-vital-aids-drug/> 164 Médecins Sans Frontières, idem supra p. 130.

165 T. Talaga, "La esperanza de las drogas baratas contra el VIH se atenúa", Toronto Star, 19 de septiembre de 2009, disponible en: https://www.thestar.com/life/health_wellness/2009/09/19/hope_for_cheap_hiv_drugs_dims.html.



¹⁶⁶ Salud Canadá evaluación informes: <https://www.canada.ca/en/salud-canada/corporate/transparency/corporate-management-reporting/e-Evaluation.html>

¹⁶⁷ "Promoción del acceso a las tecnologías médicas y la innovación - Segunda edición - Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio", 29 de julio de 2020: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who_wipo-wto_2020_e.htm

Aunque Canadá se enfrentó a una gran controversia en lo que se conoce como el período "anterior a Doha", hasta la fecha es el único Estado miembro del Acuerdo sobre los ADPIC que ha emitido con éxito una CL para la exportación. Se han registrado cinco intentos de solicitar una licencia obligatoria bajo CAMR desde su entrada en vigor, y solo tres han enmendado con éxito el Anexo 1 de la Ley de Patentes de Canadá¹⁶⁸. La modificación requiere una inversión de tiempo sustancial (que oscila entre 7 y 15 meses desde la fecha de inicio), y solo se otorga el Apotex CL para la exportación.

El ex director ejecutivo de Apotex incluso testificó sobre las dificultades encontradas con el proceso CAMR, afirmando que era "imposible de navegar"¹⁶⁹, lo que demuestra la falta de accesibilidad y oportunidad del procedimiento.

En los últimos años, en respuesta a la pandemia de COVID-19, Canadá promulgó la Ley de respuesta de emergencia de COVID-19 como ley el 25 de marzo de 2020, lo que permite al gobierno canadiense producir, vender y utilizar una invención patentada. Esta ley va tanto "por encima y alrededor" de las licencias obligatorias. Según la nueva ley, la licencia de producción se puede emitir sin negociar primero con el titular de los derechos o sin tener capacidad de fabricación local, pero se debe compensar al titular de la patente. La ley debe ser revocada cuando termine la crisis.¹⁷⁰

Reino Unido (Reino Unido)

El Reino Unido alberga una de las cinco principales empresas farmacéuticas del mundo y exporta más del 40 % de los productos farmacéuticos producidos en su territorio¹⁷¹. Dado que el Reino Unido fue un Estado miembro de la UE hasta el 1 de febrero de 2020 (fecha del Brexit), es útil estudiar su CL para el mecanismo de exportación en comparación con el de la UE.

A partir del 1 de enero de 2021, los sistemas de la UE y el Reino Unido se separaron por completo y los acuerdos recíprocos automáticos desaparecieron. Tras el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido e Irlanda del Norte de la Unión Europea¹⁷², el Reino Unido y la UE firmaron un Acuerdo de Comercio y Cooperación¹⁷³, que dedica su segundo capítulo a las normas relativas a los derechos de propiedad intelectual.

El apartado 4 del citado capítulo, relativo a las patentes, reafirma que tanto el Reino Unido como la UE reconocen la importancia de la Declaración de Doha y su voluntad de implementar el artículo 31bis del ADPIC¹⁷⁴. La falta de disposiciones relativas al derecho sustantivo se debe al hecho de que la OEP no es una agencia de la UE y, en consecuencia, el Brexit no afecta a la aplicabilidad del Convenio de Patentes Europeas ni a su aplicabilidad en el Reino Unido.

Posteriormente, el Reino Unido continúa aplicando las mismas reglas a CL para la exportación que las establecidas en el Reglamento No. 816/2006, y la Sección 48A de la Ley de Patentes del Reino Unido de 1977 ha sido modificada en consecuencia. Dado que la UE no ha añadido ninguna medida específica en su Reglamento (CE) n° 816/2006 sobre licencias obligatorias de patentes relativas a la

¹⁶⁸ A. Schouten, "Canadian Experience with Compulsory Licensing under the Canadian Access to Medicines Regime", Nota informativa de KEI 2021:2, 31 de marzo de 2021, disponible en: <https://www.keionline.org/bn-2021-2>

¹⁶⁹ Canadá, Comité Permanente de Industria, Ciencia y Tecnología [INDU], "Canada's Access to Medicine at: Régimen", 39ª Legislatura, <https://www.ourcommons.ca/DocumentViewer/en/39-1/INDU/meeting-55/evidence>, 1.ª sesión (18 de abril a 14 de mayo de 2007), disponible

¹⁷⁰ Urias, E. y Ramani, SV, (2020), "Acceso a medicamentos después de los ADPIC: ¿Es la licencia obligatoria un mecanismo efectivo para bajar los precios de los medicamentos? Una revisión de la evidencia existente" 3 J. Int'l Bus. Pol., 367–84 (citando a Houldsworth, 2020).

¹⁷¹ Enterprise Ireland (agencia de comercio e innovación del gobierno irlandés), "The UK Pharmaceutical sector", Informe de marzo de 2020, disponible en línea: <https://globalambition.ie/wp-content/uploads/2020/03/Enterprise-Ireland-Report-UK-Descripción-general-del-sector-de-fabricación-farmacéutica.pdf>

¹⁷² Acuerdo 2019/C384 I/01, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, C 384 I, Tomo 62, 12 noviembre de 2019, pág.

¹⁷³ Decisión (UE) 2021/86 de la Unión Europea, 29 de abril de 2021, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, L 149/2, 30 de abril de 2021, p. 2 Ibid., supra, art. 250

¹⁷⁴

fabricación de productos farmacéuticos para exportar a países con problemas de salud pública¹⁷⁵ que podrían considerarse medidas “TRIPS-plus”, por deducción, el Reino Unido no tiene medidas “TRIPS-plus” en su legislación.

Vale la pena señalar que, dada la ausencia de cambios en el sistema de protección de patentes en el Reino Unido, todas las patentes registradas en la EPO son aplicables en el Reino Unido y, por lo tanto, es posible solicitar una licencia obligatoria en el Reino Unido sobre la base de una patente europea.

Suiza

Como Miembro de la OMC con una importante capacidad de fabricación de productos químicos (en particular, productos farmacéuticos, biotecnología y química macromolecular y polímeros)¹⁷⁶, Suiza ha estado al frente de los debates sobre el dominio del mercado durante la pandemia de COVID-19¹⁷⁷, ya que la cuestión se había planteado casi 20 años antes durante la crisis del VIH, cuando los precios de los productos farmacéuticos fabricados en Suiza eran tan altos que los países menos desarrollados que necesitaban dichos productos no podían pagarlos y quedaban excluidos de ese mercado.

La Ley Federal de Patentes de Suiza prevé CL en su art. 40, con el art. 40(d) que establece que “Cualquier persona puede entablar una acción ante los tribunales para que se le conceda una licencia no exclusiva para la fabricación de productos farmacéuticos protegidos por patente y para su exportación a un país que no tiene capacidad de producción propia o es insuficiente. en el sector farmacéutico y que requiere de estos productos para combatir problemas de salud pública (...)”

En cuanto al procedimiento, de conformidad con el art. 40e(6) Ley de Patentes de Suiza y art. 26(1)(a) Ley Federal Suiza sobre el Tribunal Federal de Patentes (conocida como “Ley del Tribunal de Patentes”), el Tribunal Federal de Patentes de Suiza tiene competencia para conceder una licencia obligatoria. En caso de que se conceda la licencia obligatoria en el marco del art. 40(d) Ley de Patentes de Suiza (es decir, para la exportación), el Presidente del Tribunal Federal de Patentes actuando como juez único (en lugar de con un panel de jueces, como en los casos de licencias obligatorias para el mercado interno) es competente para otorgar esta licencia obligatoria. licencia¹⁷⁸. El procedimiento comienza cuando el solicitante presenta una acción ante el Tribunal Federal de Patentes y las partes intercambian escritos. Dado que las reglas de los procedimientos sumarios se aplican a los casos relacionados con la concesión de licencias obligatorias en virtud del art. 40(d), el Presidente del Tribunal Federal de Patentes tiene que emitir una decisión en el plazo de un mes a partir de la presentación de la acción, y las reglas relativas a los procedimientos estándar de licencia obligatoria no se aplican por falta de tiempo para ordenar una (doble) intercambio de escritos y para todas las audiencias. El Presidente del Tribunal Federal de Patentes convoca a las partes a audiencia oral después de la interposición de la acción y dicta la decisión inmediatamente después.

Los términos de la licencia obligatoria, tales como su alcance, duración y remuneración, que deben ser adecuados, son determinados por el Tribunal Federal de Patentes con base en su discreción.

¹⁷⁵ Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre licencias obligatorias de patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos para la exportación a países con problemas de salud pública, art. 10 ¹⁷⁶ Informes anuales, estadísticas y tendencias de la EPO: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>

¹⁷⁷Jessica Davis Plüss, “Fight over rights to Covid-19 drogas pone a Suiza en una situación difícil”, 29 de mayo de 2020, SWI swissinfo.ch: https://www.swissinfo.ch/eng/patent-protection_the-fight-over-los-derechos-a-los-drogas-covid-19_ponen-a-suiza-en-una-situación-difícil/45781430 ¹⁷⁸ Artículo 23(1)(e) de la Ley del Tribunal de Patentes de Suiza

A pesar de la ausencia de medidas ADPIC-plus en la Ley de Patentes de Suiza y la capacidad de Suiza para fabricar y exportar productos farmacéuticos¹⁷⁹, no se registraron casos de licencias obligatorias en virtud del artículo 40(d) de la Ley de Patentes de Suiza desde su entrada en vigor.

legislación india

India es el mayor proveedor de genéricos a nivel mundial en contraste con los países anteriores, y este estado creó algunos desafíos con respecto a su historial legislativo de implementación de los ADPIC.

Antes de TRIPS, la protección de patentes para productos y/o procesos farmacéuticos estaba prohibida en aproximadamente 40 países, incluida la India.¹⁸⁰ En estos países, las copias de bajo precio de medicamentos desarrollados por compañías farmacéuticas basadas en la investigación podían exportarse a mercados internacionales sin el permiso de los titulares de patentes. Sin embargo, uno de los principales requisitos de los ADPIC es que todos los países miembros tienen que "hacer disponibles las patentes para cualquier invención, ya sea de productos o procesos, en todos los campos de la tecnología sin discriminación, sujeto a las pruebas normales de novedad, inventiva y aplicabilidad industrial". ". El acuerdo también establece 20 años como período mínimo de protección de patentes en todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y prohíbe la discriminación entre productos nacionales e importados. Por lo tanto, dado que todos los países signatarios de la OMC están obligados a otorgar protección de patentes de productos y procesos farmacéuticos, los ADPIC eliminaron efectivamente la posibilidad de que los fabricantes de genéricos aplicaran ingeniería inversa al proceso farmacéutico para producir y vender medicamentos a precios más bajos.

Antes de la adhesión de la India a la OMC, las empresas farmacéuticas carecían de protección de patente concreta allí. La Ley de Patentes de la India de 1970 permitía en su quinta sección la patentabilidad de patentes de procesos farmacéuticos, pero no permitía la patente del producto en sí. Esta falta de protección dio lugar a una denuncia por parte de EE. UU. en 1996¹⁸¹ por inconsistencia entre el sistema de presentación basado en "prácticas administrativas" para solicitudes de patentes de productos químicos farmacéuticos y agrícolas y el art. 70.8 y 70.9¹⁸². Esto llevó a India a introducir leyes nacionales que cumplen con los ADPIC en 2005.

Sin embargo, la nueva Ley de Patentes de la India (aunque eliminó la sección 5) introdujo algunas flexibilidades en los ADPIC, en particular con respecto al sistema CL con el Capítulo XVI sobre el funcionamiento de patentes, CL y su revocación.

La Sección 92 (A) de este Capítulo establece que se puede otorgar una CL para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos patentados a cualquier país que tenga una capacidad de fabricación insuficiente o nula en el sector farmacéutico para el producto en cuestión para abordar los problemas de salud pública. El artículo agrega que esta concesión está sujeta a la concesión de una CL "por tal país o tal país, mediante notificación o de otro modo, ha permitido la importación de los productos farmacéuticos patentados de la India".

No obstante, transcurridos tres años contados a partir de la fecha de concesión de una patente, cualquier interesado podrá presentar ante el Contralor una solicitud de concesión de licencia obligatoria.

¹⁷⁹ Véase, por ejemplo, "Estados Unidos y Suiza fueron los mayores socios comerciales de productos relacionados con la COVID-19", Estadísticas de EUROSTAT sobre el comercio de la UE con el resto del mundo (2020) <https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&code=sdg17.1.1&plugin=1> <https://www.eurostat.com/en/indicators/17.1.1>

¹⁷⁹ Véase, por ejemplo, "Estados Unidos y Suiza fueron los mayores socios comerciales de productos relacionados con la COVID-19", Estadísticas de EUROSTAT sobre el comercio de la UE con el resto del mundo (2020): <https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&code=sdg17.1.1&plugin=1> <https://www.eurostat.com/en/indicators/17.1.1>

¹⁷⁹ Véase, por ejemplo, "Estados Unidos y Suiza fueron los mayores socios comerciales de productos relacionados con la COVID-19", Estadísticas de EUROSTAT sobre el comercio de la UE con el resto del mundo (2020): <https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/table.do?tab=table&init=1&language=en&code=sdg17.1.1&plugin=1> <https://www.eurostat.com/en/indicators/17.1.1>

¹⁸⁰ Boulet, P., Perriens, J., Renaud-Thiéry, F. y Velasquez, G. (2000). "Productos farmacéuticos y los ADPIC de la OMC Acuerdo: preguntas y respuestas" ONUSIDA/OMS, disponible en: https://medex.com.bd/downloads/KthHLY8Dav8b5p4ftTMLk4MZB9qcGvoDaL.CG4jlyyxZ1qqs3q5/pharmaceuti_cals-and-trips-agreement.pdf.

¹⁸¹ Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC, Grupo Especial establecido de conformidad con la solicitud de los Estados Unidos (WT/DS50/4), de conformidad con el artículo 6 del ESD (WT/DSB/M/26), todos los documentos se encuentran aquí: [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=\(%40Symbol%3d+wt%2f50%2f*\)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(%40Symbol%3d+wt%2f50%2f*)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true)

¹⁸² Idem.

sobre la patente por no satisfacer los requisitos razonables del público con respecto a la invención patentada¹⁸³. Los “requisitos razonables del público” se interpretan como insatisfechos si, debido a la negativa del titular de la patente a otorgar una licencia o licencias en términos razonables, no se está abasteciendo o desarrollando un mercado para la exportación del artículo patentado fabricado en la India¹⁸⁴.

Como tal, el titular de la licencia puede exportar el producto patentado a pesar de que la CL haya sido otorgada bajo las condiciones generales de otorgamiento de una CL¹⁸⁵ (en lugar de otorgarse bajo la Sección 92 (A)). El producto patentado también puede ser exportado en caso de que la licencia se otorgue para remediar una práctica determinada como anticompetitiva luego de un proceso judicial o administrativo¹⁸⁶.

Por lo tanto, la legislación india establece los requisitos mínimos establecidos en el art. 31bis ADPIC, pero se toma muchas libertades con respecto a las condiciones generales de concesión de CL.

Observaciones generales

De los casos de implementaciones legislativas de los ADPIC descritos anteriormente, se pueden hacer algunas observaciones clave.

En primer lugar, como lo demuestran los problemas de procedimiento a los que se enfrentó la compañía farmacéutica en Apotex, el sistema de Canadá ha producido el primer ejemplo de un uso exitoso del procedimiento 31bis para obtener una CL para la exportación de un medicamento, aunque no sin sus dificultades. Como remarcó el CEO de la compañía farmacéutica que utiliza el procedimiento canadiense (CAMR), la carga regulatoria era “onerosa” y dificultaba entender cómo cumplir. En particular, el paso que requería prueba de negociaciones voluntarias con cada (empresa médica) para solicitar el procedimiento provocó retrasos imprevistos y creó una carga administrativa mayor de la necesaria. Así lo reconoce la revisión de la ley realizada durante la época de la pandemia de COVID-19, que eliminó este paso entre otras medidas de agilización.

En segundo lugar, como lo demuestran los ejemplos de Suiza y el Reino Unido, la capacidad de fabricación y la innovación de un mercado nacional no son los factores más determinantes para las licencias obligatorias para la exportación de productos farmacéuticos, ya que ninguno de los dos países ha tenido un caso de concesión de licencias obligatorias, a pesar de albergar 3 de las 5 principales compañías farmacéuticas a nivel mundial en sus territorios.

En cuanto a la India, a pesar de su dominio en el mercado de genéricos y su indulgencia en la aplicación de una protección de patente adecuada, lo que la coloca en una posición diametralmente opuesta a la de Suiza y el Reino Unido, tampoco ha otorgado nunca una licencia obligatoria para la exportación de productos farmacéuticos desde la introducción de leyes compatibles con los ADPIC en su territorio en 2005.

Por lo tanto, el análisis legal comparado lleva la discusión sobre CL para exportación hacia una pregunta sobre la necesidad de clarificar más, y potencialmente simplificar, el procedimiento previsto en el art. 31bis ADPIC en la legislación nacional.

2.1.2. Exportación de parte no predominante bajo CL para mercado interno

Arte. 31bis TRIPS no es la única posibilidad para exportar productos bajo CL a Miembros de la OMC. Arte. 31(f) TRIPS establece que cualquier CL otorgada bajo esta disposición del Acuerdo TRIPS será “predominantemente para el abastecimiento del mercado interno” del Miembro de la OMC que otorga la CL. Por lo tanto, es posible exportar una parte no predominante de los productos producidos bajo CL otorgadas para el suministro predominante para el mercado interno.

¹⁸³ Ley de Patentes de la India, Sección 84, subsección 1, cláusula a.

¹⁸⁴ Ley de Patentes de la India, Sección 84, subsección 7, cláusula 4, subcláusula (iii).

¹⁸⁵ Ibid., artículo 90, inciso 1, inciso (vii).

¹⁸⁶ Ibid., artículo 90, inciso 1, inciso (ix).

A diferencia del art. 31 bis y el Reglamento n.º 816/2006 que lo transpone en la UE (ver apartado anterior), art. 31 TRIPS no limita las CL a ningún campo de tecnología o crisis. Por supuesto, si el producto cubierto por la CL está patentado en el Miembro de exportación de la OMC, también se debe emitir una CL en ese Miembro.¹⁸⁷

Dado que las autoridades de la UE, distintas de la DG COMP y la OCVV, actualmente no tienen competencia para conceder CL transfronterizas para el suministro de los territorios de todos o varios Estados miembros de la UE, y dado que no existe un agotamiento en toda la UE para los CL, la parte no predominante para la exportación fuera de la UE solo podría definirse en relación con un mercado interno para el que se otorga una CL nacional.

.. CL para importar a la UE

La pandemia de COVID-19 ilustró cómo el acceso a ciertos productos y servicios importantes puede verse comprometido, también en una región desarrollada como la Unión Europea, por la falta de capacidad de producción local y problemas logísticos.

Escenario: surge una crisis en toda la UE o en todo el mundo, y no hay (o no hay suficiente) capacidad de fabricación en la UE. La creación y/o ampliación de la fabricación llevará tiempo. Por ejemplo, de los 5 productores de las vacunas COVID-19 (BioNTech & Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica NV y Novavax) que recibieron autorizaciones de comercialización condicionales de la EMA, luego de una evaluación positiva de su seguridad y eficacia, solo uno está ubicado en la UE.¹⁸⁸ Dada la experiencia de prohibiciones de exportación de productos médicos críticos y sus componentes (ver arriba, Noción de "crisis"), la situación cuando no hay fabricación de un producto médico esencial en la UE no es imposible.

Problema: Como se discutió anteriormente, el art. 31 ADPIC permite la concesión de CL predominantemente para uso doméstico. En virtud de esta disposición, solo una parte no predominante, como quiera que se defina, de la cantidad de productos fabricados para un mercado interno de un tercer Miembro de la OMC podría importarse a la UE. El art. 31bis ADPIC se creó específicamente para remediar una situación de falta de capacidad de fabricación de productos farmacéuticos. Sin embargo, la UE y sus Estados miembros se comprometieron unilateralmente a no invocar sus derechos en virtud del art. 31bis VIAJES. Tras el punto muerto durante la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha en noviembre de 2001, los EM de la OMC acordaron la enmienda que se ha convertido en el art. 31bis TRIPS al crear una "renuncia" a los derechos de importación para los EM que lo declaran específicamente. En la decisión del 30 de agosto de 2003, la UE renunció a su derecho a importar cualquier producto fabricado bajo CL.¹⁸⁹

El problema podría formularse como un problema de falta de competencia para activar el mecanismo de la CL para la importación de terceros países en caso de crisis. Si bien la UE tiene una industria farmacéutica sólida, una posible crisis podría revelar la falta de capacidad o su pérdida. Dada esta exención, la UE y sus Estados miembros carecen de competencia para importar productos farmacéuticos en virtud del art. 31bis en caso de crisis sanitaria imprevista.

¹⁸⁷ Véase al efecto el art. 10(7) del Reglamento n.º 816/2006.

¹⁸⁸ Comisión Europea, 'Safe COVID-19 Vaccines for Europeans', Texto, consultado el 16 de junio de 2022, https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_en.

¹⁸⁹ Comunicado de prensa de la OMC, 30 de agosto de 2003, Decisión elimina el obstáculo final de la patente a las importaciones de medicamentos baratos, Comunicado de prensa. https://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm

II. Opciones de política

Las opciones de política contempladas en este informe están ordenadas de menos a más invasivas, y van desde mantener el statu quo hasta reformar significativamente elementos del actual orden institucional y regulatorio.

La sección I trata de las opciones de política que son específicas del mercado interno de la UE (EM específico para soluciones a escala de la UE). La Sección II trata de las opciones relevantes para la exportación e importación a la UE de productos que requieren uno o más derechos de PI (principalmente patentes).¹⁹⁰

3. Mejorar el uso doméstico y la importación de la UE

.. Estatus Quo

Mantener el statu quo puede parecer menos costoso y menos gravoso para las partes interesadas a corto plazo, pero podría generar costos a largo plazo para la UE y su población si surge una crisis que enfrenta a los Estados miembros con desafíos inesperados y una repentina demanda alta de ciertos productos

Los procedimientos CL existentes ya son lo suficientemente complejos y se podría argumentar que no hay necesidad de agregar una capa adicional de complejidad mediante la creación de otro CL otorgado a nivel de la UE. Las opciones descritas a continuación intentan evitar añadir complejidad, ya sea simplificando y armonizando las normas existentes, o introduciendo un nivel adicional de toma de decisiones de la UE solo para medidas temporales en caso de una crisis declarada.

Las partes interesadas de la industria están familiarizadas con la preservación del statu quo y, para ellos, la opción de no hacer nada sería la más fácil.

Sin embargo, nuestro estudio demuestra que el sistema CL actual es ineficiente debido a sus complejidades individuales y debido a sus limitaciones nacionales. La mayoría de las leyes de CL datan de una época en que los productos innovadores se consideraban protegidos por una sola patente y cada país tenía su propia capacidad de producción. Eso ya no coincide con la realidad actual, en la que la mayoría de los productos complejos están cubiertos por múltiples derechos de propiedad intelectual y se fabrican y ensamblan en varios pasos que se llevan a cabo en varios Estados miembros (e incluso fuera de la UE). Y en algunos EM solo se puede solicitar una CL después de un período de "embargo" de varios años. Considerando que es precisamente en situaciones de crisis cuando surge una necesidad urgente de productos nuevos y complejos. Por lo tanto, no hacer nada puede no ser la opción de política preferida.

.. Coordinación de los Estados miembros

De acuerdo con las respuestas de las partes interesadas, como se demuestra en la Sección 1.1.1 anterior con respecto a la variedad de instituciones con competencias para otorgar CL, varias autoridades diferentes pueden estar facultadas para emitir una licencia obligatoria para diferentes propósitos.

En la mayoría de los casos, se confía a un tribunal nacional la capacidad de otorgar una CL, mientras que la competencia para otorgar una CL en momentos de emergencia nacional o por razones de "salud pública" a menudo se confía a un ministerio o gobierno¹⁹¹. En otros casos, solo las oficinas de PI están encargadas de otorgar una CL una vez que la parte solicitante haya proporcionado suficiente información.

¹⁹⁰ A los efectos de este Informe, estas opciones/propuestas se presentan aquí de forma simplificada y preliminar.

¹⁹¹ Ibid.

Esta variedad de enfoques de los EM para asignar autoridad para evaluar y otorgar una CL frustra la posibilidad de comunicación entre autoridades a través de las fronteras y, en última instancia, crea barreras contra la participación en respuestas de crisis holísticas y uniformes en toda la UE. Dado que los actores a nivel nacional pueden ser bastante diversos tanto en términos de sus mandatos institucionales como de su autoridad para regular en la esfera de la ley de patentes, puede generar costos para las partes que buscan una CL que cubra múltiples territorios de EM u obtengan una CL para producir un producto para el mercado de la UE en su conjunto.

Si bien se mantiene el principio de subsidiariedad y el respeto hacia la toma de decisiones a nivel nacional, tal vez todavía haya un margen de maniobra útil en términos de alinear las prácticas de los EM. Por ejemplo, cuestiones como la necesidad de una CL, el alcance de una CL (en términos de la tecnología en cuestión y la duración de la CL), las condiciones financieras que rodean la concesión de una CL, etc., tal vez puedan abordarse mediante el uso de medidas de derecho indicativo, como directrices o mejores prácticas, que se negocian a nivel de la UE.

Sobre los posibles problemas de coordinación que pueden resultar de la variedad de autoridades de los EM que otorgan CL para una crisis que cubre varios o todos los EM de la UE, una solución que se basa en las infraestructuras existentes presentes en los EM sería formalizar una red reguladora de instituciones. Esta red formal de reguladores daría prioridad a los intercambios de información transparentes y abiertos para sopesar adecuadamente los beneficios y las limitaciones de otorgar una CL en múltiples jurisdicciones de los Estados miembros.

Para ilustrar este concepto, una red reguladora que vale la pena mencionar es la Red Europea de Competencia (ECN). Según su Reglamento de creación, la red funciona en virtud de "un sistema de competencias paralelas en el que la Comisión y las autoridades de competencia de los Estados miembros... pueden aplicar los artículos 81 y 82 del Tratado CE".¹⁹² Un beneficio adicional de este enfoque es que los principios de subsidiariedad y proporcionalidad pueden cumplirse más fácilmente. Las redes han sido reconocidas dentro de la esfera regulatoria de la UE como un "subproducto natural de la subsidiariedad", que a su vez alimenta, "... una expansión considerable de la cooperación y coordinación bilateral y multilateral entre los organismos reguladores nacionales, lo que conduce a la aparición de más o menos estructuras de red formalizadas."¹⁹³ El enfoque defendido aquí refuerza este concepto.

Otra infraestructura relevante existente para la acción regulatoria coordinada toma la forma de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que es responsable de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización (MA) centralizadas.¹⁹⁴ De manera similar, la HERA mantiene en su Plan de Trabajo 2022 que, "se establecerá una red de agencias nacionales o regionales en los Estados miembros de la UE responsables de llevar a cabo tareas relacionadas con la disponibilidad y accesibilidad de contramedidas médicas relevantes en caso de una emergencia de salud."¹⁹⁵ Con el interés de mejorar y construir sobre el nivel actual de la UE arreglos, tales infraestructuras de redes cooperativas probablemente se pueden ampliar para abarcar una gama más amplia de autoridades nacionales con el fin de cubrir una mayor variedad de posibles crisis.

Tal vez uno de los mayores obstáculos a superar al sugerir una red de reguladores nacionales es que algunos de los actores pueden ser completamente competentes para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente, mientras que otros pueden carecer de las finanzas, la autoridad o la experiencia necesaria para llevar a cabo las mismas. Cabe reiterar además que, a largo plazo, no está claro cómo

¹⁹² Consejo Europeo, 'Reglamento del Consejo nº 1/2003, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia establecidas en los artículos 81 y 82 del Tratado' (2002); Véase también Parte. 1.2 ("Alcance y efecto de las CL nacionales").

¹⁹³ Littoz-Monnet (2013), "Redes Culturales Europeas, Comunicación Social y Proceso de Construcción de la Comunidad Europea" en McMahon, R (ed.). *¿Post-Identidad? Cultura e integración europea*, Londres: Routledge.

¹⁹⁴ EMA, "Cómo funcionan los comités" <https://www.ema.europa.eu/en/committees/how-committees-work> ("Composición de los comités y grupos de trabajo: Los comités, grupos de trabajo y grupos relacionados de EMA están compuestos por expertos puestos a disposición por las autoridades nacionales competentes de la UE y los Estados miembros del EEE.")

¹⁹⁵ Plan de trabajo de HERA 2022, pág. plan_2022_es_0.pdf.

3. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/hera_work

Los gobiernos nacionales efectivos pueden continuar regulando la conducta que ocurre a través de las fronteras de los EM, especialmente en términos de respuesta a una crisis de nivel pandémico. En este sentido, incluso el establecimiento de una red de intercambio más formal entre las autoridades de nivel nacional competentes para otorgar CL puede no ser suficiente dadas las normas jurisdiccionales existentes que limitan las funciones de las autoridades de los EM a regular principalmente dentro de sus fronteras nacionales.

.. Coordinación y armonización de los Estados miembros

Además de formalizar una red de reguladores de los Estados miembros que se pueden reunir y movilizar en tiempos de crisis, la armonización de la legislación y las prácticas nacionales puede ofrecer claras ventajas, ya que contribuye a un mejor funcionamiento del sistema CL en un mercado europeo sin introducir capas adicionales de complejidad.

Un elemento que parece necesario armonizar es la condición bajo la cual las autoridades nacionales pueden intervenir para hacer frente a una "crisis". Si estas condiciones y situaciones no son las mismas en todos los Estados miembros, no se podría abordar adecuadamente una crisis que afecta a varios Estados miembros. Ni una crisis que afectaría a un EM pero que pueda resolverse a través de instalaciones de producción en otro EM. Como se informó anteriormente, muchos EM tienen disposiciones en caso de una crisis de salud o una emergencia pública, pero no está claro si eso se aplica a todos los tipos de crisis que la UE podría enfrentar en el futuro. Por ejemplo, nuestra investigación descubre que no está claro si las autoridades nacionales pueden abordar una crisis alimentaria o las consecuencias de un desastre natural cuando se trata de otorgar CL. Por lo tanto, se necesita una armonización en torno a la definición de "crisis" (o cualquier otro término genérico apropiado) y los sectores tecnológicos que se ven afectados por dicha crisis.

Otros temas que nuestro estudio muestra que podrían armonizarse (en tiempos de crisis o en general) son:

1. Naturaleza de los DPI:

a. Las patentes deben incluir también los SPC basados en ellas (esto es más una necesidad de aclaración que una necesidad de cambio o armonización de la legislación nacional) b. Las solicitudes de patentes deben ser parte de una solicitud de CL si están a punto de ser otorgadas o tienen un alcance lo suficientemente claro en vista de la CL solicitada. c. Las patentes múltiples deben ser parte de un único procedimiento de CL siempre que tengan el mismo propietario (o grupo de propietarios) y las familias de patentes (divisiones) deben ser parte de una sola solicitud de CL

d. El alcance de una CL puede más bien conceptualizarse como que cubre un "producto", que puede ampliar el alcance de los derechos pertinentes y necesarios ¹⁹⁶

2. Proporcionar una "exclusión" para las reglas de exclusividad de datos (RDP) aplicables para medicamentos productos, plantas y productos químicos aprobados

3. Eliminar las disposiciones nacionales que prevén un "embargo" durante el cual no se solicita para una CL se puede presentar

4. Reafirmar el agotamiento en toda la UE como el punto de partida para los productos fabricados bajo cualquier CL, ya sea en tiempos de crisis o no, considerando que la UE es en sí misma un "mercado predominante" y un "mercado interno", y que la decisión del TJUE de 1985 en Pharmon vs. Hoechst es historia del derecho. Este principio no afectaría a la posibilidad de celebrar acuerdos voluntarios que prevean excepciones a este principio (sin importaciones paralelas ni ventas pasivas) de forma temporal y específica para cada caso (exención individual por parte de las autoridades de competencia nacionales o de la UE) o de forma más predecible y

196 Véanse las cinco ventajas de dicho enfoque descritas en otra parte de este estudio ("Evaluación de un CL sobre la base de los derechos de propiedad intelectual o sobre la base de un producto", supra), incluido el empoderamiento de las agencias reguladoras con la autoridad para otorgar CL para productos que no son aún cubierto por una solicitud de patente publicada o concedida.

organizada (exención por categorías) que permanecerá sujeta al escrutinio de las autoridades de competencia

5. Reconocimiento mutuo de las CL y de la declaración de una "crisis" en otro estado miembro para permitir, por ejemplo, un movimiento más eficiente de productos fabricados en CL entre los Estados miembros y para evitar la duplicación de procedimientos para obtener aprobaciones de comercialización.

Las medidas de armonización de esta naturaleza, cuando se combinan con mayores niveles de coordinación entre los reguladores de los Estados miembros, probablemente puedan resolver muchos de los problemas considerados en la primera parte de este estudio.

.. Licencia obligatoria a nivel de la UE

Responder a crisis que abarcan dos o más Estados miembros de la UE normalmente requiere un nivel de coordinación y competencia institucional que puede no estar fácilmente disponible a nivel nacional. Con respecto a la concesión de una CL en respuesta a una crisis para el mismo producto en dos o más EM, los problemas de recopilación de información transfronteriza, la mala comunicación entre los EM y las partes de la industria y otros obstáculos administrativos imprevistos pueden impedir la rápida realización de una solución. .

Las medidas legislativas logradas a nivel de la UE, que adoptan la forma de directivas o reglamentos, suelen considerarse un medio eficaz para lograr prácticas reglamentarias armonizadas entre los Estados miembros de la UE. En muchos sectores diferentes, y específicamente en los sectores de PI, la centralización de ciertas tareas regulatorias a nivel de la UE ha brindado una vía única para armonizar las prácticas de cumplimiento en todos los EM.

Según las partes interesadas de la industria y los expertos nacionales en particular, durante las entrevistas y talleres, se expresó una fuerte preferencia por asignar responsabilidades para la administración de CL a autoridades "especializadas" o expertas: autoridades que poseen el conocimiento necesario de un producto y la experiencia relevante para poder evaluar adecuadamente las solicitudes de CL y realizar evaluaciones clave con respecto al alcance necesario de una CL. Algunas determinaciones complejas, incluidas las pertinentes para obtener una autorización de comercialización para un producto (p. ej., considerar si la CL debe extenderse a una solicitud de patente y en qué circunstancias), son especialmente cruciales dadas las circunstancias exigentes de la crisis actual.

También es razonablemente previsible que los nuevos productos creados como respuesta a la crisis, especialmente los productos complejos que involucran más de una patente, requieran que un regulador considere otorgar una CL sobre solicitudes de múltiples patentes innovadoras a la vez que se encuentran en diferentes niveles de examen. y aún no están publicados ni concedidos. En tales casos, un equilibrio entre los intereses públicos y privados, especialmente los intereses relevantes para la salud y la seguridad, parecería requerir un regulador con competencias que se extiendan mucho más allá de su capacidad para realizar meras evaluaciones económicas del impacto de una CL otorgada en tiempos de crisis. crisis.

Otro elemento que falta para responder adecuadamente a las crisis a escala de la UE es la falta de una autoridad fija para declarar una crisis en toda la UE.¹⁹⁷ Desarrollar respuestas apropiadas a la crisis "horizontalmente" en la UE requerirá definir claramente los parámetros de una crisis para reducir las muchas externalidades negativas que pueden resultar de una respuesta rápida, especialmente en lo que respecta a la emisión de una CL a nivel de la UE.

¹⁹⁷ El desarrollo de criterios específicos para determinar el umbral de una "crisis" en la UE está fuera del alcance de este Informe.

Como se ha subrayado, las crisis que afectan a la mayoría o a todos los Estados miembros de la UE, es decir, las crisis que alcanzan la magnitud de una pandemia, requieren por su propia naturaleza una respuesta unificada y altamente coordinada a nivel de la UE. Esto ha sido reconocido y enfatizado con frecuencia a través de las numerosas iniciativas de la Unión Europea de la Salud lanzadas desde 2020, que se han basado en este mismo reconocimiento.¹⁹⁸ Sin embargo, como se describe en la Propuesta de Reglamento sobre un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes, una consideración adicional importante que se debe tener en cuenta es que las respuestas individuales de los EM pueden en realidad impedir la eficiencia y el éxito de una respuesta a la crisis más uniforme: "Las acciones de los Estados miembros individuales no podrían abordar los

desafíos resultantes de tal emergencia [COVID-19] ni son capaces de dar una respuesta suficiente por sí mismos. La acción unilateral a través de iniciativas de los Estados miembros destinadas a garantizar la disponibilidad y el suministro suficientes y oportunos de contramedidas médicas relevantes para las crisis corre el riesgo de aumentar la competencia interna y una respuesta subóptima a nivel de la Unión.

Tal acción unilateral puede, en última instancia, tener consecuencias económicas significativas y afectar la salud de los ciudadanos de la Unión."¹⁹⁹

Teniendo en cuenta estas consideraciones, en nuestra opinión, existen claros beneficios al centralizar aspectos de la respuesta a la crisis a nivel de la UE en lugar de confiar en soluciones puramente nacionales.

La toma de decisiones a nivel de la UE puede proporcionar primero una mayor sensación de seguridad jurídica para las partes interesadas que operan en el "mercado único". En principio, las determinaciones de las principales instituciones de la UE (Parlamento, el Consejo, la Comisión y el TJUE) con respecto a la concesión o denegación de una CL que abarque múltiples EM pueden brindar instrucciones más claras y vinculantes a los EM cuando los problemas se extienden más allá de las fronteras de los EM.

Designar una autoridad o combinación de autoridades a nivel de la UE (3.4.1) para declarar una crisis, es decir, establecer criterios de referencia o "puntos de activación" para alcanzar el umbral de una "crisis" en la UE,²⁰⁰ puede ser un paso preliminar en la definición de una de las muchas funciones potenciales para tal autoridad/combinación de autoridades. Estas disposiciones se contemplan con mayor detalle a continuación.

Además, como se discutió en 3.4.2.2, dado que los CL se basan principalmente en los DPI nacionales, un CL recomendado a nivel de la UE debe adaptarse lo suficiente para abordar las condiciones específicas de la crisis en cuestión. Por lo tanto, dicha CL sería solo de carácter provisional, claramente limitada en el ámbito temporal y territorial de su aplicación.

¹⁹⁸ Comisión Europea, "Comunicación: Construir una Unión Europea de la Salud: Reforzar la resiliencia de la UE por amenazas transfronterizas para la salud", 11 de noviembre de 2020, COM(2020) 724 final.

¹⁹⁹ Comisión Europea, "Propuesta sobre un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas relevantes para crisis en caso de una emergencia de salud pública a nivel de la Unión", 16 de septiembre de 2021, COM/2021 577 final, p. 4 (énfasis añadido).

²⁰⁰ La declaración de una "crisis" a nivel de la UE también puede corresponder con las recomendaciones de organizaciones internacionales como la OMS.

3.4.1. Respuesta a la Crisis a Nivel Institucional

A nivel de la UE, ya existen varios organismos especializados que se adaptan a sectores específicos y tienen experiencia especializada:

- La Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) se creó para trabajar con otras agencias de salud nacionales y de la UE, la industria y socios internacionales para mejorar la preparación de la UE para emergencias sanitarias, y participa más en el esfuerzo global para garantizar la disponibilidad y el acceso a las contramedidas médicas, por ejemplo, facilitando las donaciones de vacunas a países no pertenecientes a la UE²⁰¹;
- Para los derechos de obtentor y de plantas, la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) ²⁰² para la cual ya existe una legislación detallada y un procedimiento con respecto a las CL²⁰³;
- Para productos químicos peligrosos, la Agencia Química Europea (ECHA) ²⁰⁴;
- Para medicamentos biológicos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ²⁰⁵;
- Para productos alimenticios, existe la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ²⁰⁶.

Cada una de estas autoridades/agencias especializadas exhibe diferentes niveles de competencias y puede recomendar diferentes tipos de medidas de respuesta en tiempos de crisis, particularmente con respecto a la concesión de una CL. De manera similar, a nivel nacional, una variedad de autoridades que van desde administrativas (es decir, oficinas de patentes) hasta tribunales, ministerios y autoridades de competencia²⁰⁷ pueden estar facultadas para evaluar una solicitud y otorgar una CL dependiendo de circunstancias específicas. La elección general de autoridades en el proceso de toma de decisiones de CL depende en gran medida de las disposiciones de los actos legislativos internacionales (es decir, los ADPIC) y nacionales, la naturaleza del problema en cuestión y las competencias predefinidas de la autoridad en cuestión.

Por lo tanto, al considerar un nuevo procedimiento de la UE para evaluar y recomendar una CL, se debe resolver el mismo dilema institucional al decidir la autoridad apropiada (o grupo de autoridades) y los procedimientos para evaluar y emitir una CL a nivel de la UE. Esto se vuelve aún más crucial cuando se designan los poderes de toma de decisiones y se establece un procedimiento eficiente en respuesta a las crisis que ocurren en varios EM o en toda la UE.

Como punto de partida, nuestras entrevistas y debates con las partes interesadas revelaron una preferencia por la asignación de poderes para evaluar una solicitud/concesión de una CL a organismos especializados y organismos administrativos sobre instituciones cuya toma de decisiones puede verse influida por preocupaciones políticas. En este sentido, sugerimos dos opciones: establecer un consorcio regulador a nivel de la UE que involucre una combinación de autoridades especializadas con diferentes áreas de experiencia; o establecer una autoridad nueva, separada e independiente a nivel de la UE para evaluar y emitir una CL que pueda ser aplicada por múltiples o todos los EM de la UE en tiempos de crisis.

²⁰¹ Comisión Europea, Comunicado de prensa: Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA): Preparación ante emergencias sanitarias. para futuro 16 de septiembre de 2021. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4672

²⁰² Reglamento del Consejo n.º 2100/94 sobre protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L 227, 27 de julio de 1994.

²⁰³ Reglamento de la Comisión por el que se establecen normas de aplicación en lo que respecta a los procedimientos ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, (CE) 874/2009, 17 de septiembre de 2009.

²⁰⁴ Reglamento 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos (REACH), por el que se crea una Agencia Europea de Sustancias Químicas, DO L 136, 29 de mayo de 2007.

²⁰⁵ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y se crea una Agencia Europea de Medicamentos, DO L 136 de 30 de abril de 2004.

²⁰⁶ Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se establecen procedimientos en materia de seguridad alimentaria, DO L 31 de 1 de febrero de 2002. ²⁰⁷

3.4.1.1. Consorcio regulador a nivel de la UE

Las crisis pueden involucrar a múltiples sectores a la vez y pueden requerir la respuesta de más de una de las agencias especializadas mencionadas anteriormente. A nivel internacional, se han utilizado “consorcios regulatorios”, o coaliciones de autoridades regulatorias, para promover mayores colaboraciones regulatorias y toma de decisiones que estén alineadas con diferentes tipos de requisitos regulatorios.²⁰⁸ El objetivo de un consorcio regulatorio es típicamente aprovechar los conocimientos y la experiencia de las instituciones existentes y específicos del sector y crear una vía para el intercambio de dichos conocimientos a nivel normativo cuando se traten cuestiones intersectoriales. Esta “red interinstitucional intensiva y extensa” aparece de muchas formas, en particular cuando la conducta a regular se encuentra en la intersección de intereses críticos económicos, sociales, culturales y políticos.²⁰⁹

A este respecto, puede ser necesario crear un comité ad hoc de la UE, un consorcio regulador o similar, que puede incluir representantes de una combinación de las principales instituciones de la UE (p. ej., la Comisión, representantes de las direcciones generales), las agencias pertinentes de la UE y las autoridades nacionales. con el fin de alcanzar evaluaciones más holísticas sobre las respuestas apropiadas a la crisis en la UE.²¹⁰ Sin embargo, dicho comité o “consorcio regulador” puede estar limitado en términos de las acciones que puede obligar a los actores relevantes para la crisis. A nivel de la UE, las competencias para emitir una CL basada en un DPI, por ejemplo, no recaen actualmente en las autoridades de las agencias, ni en las instituciones ejecutivas de la UE. Por lo tanto, cualquier conclusión alcanzada por un comité situado en la UE con respecto a la definición de una crisis, así como la entrega de recomendaciones sobre una respuesta adecuada a tal crisis, también requeriría la designación de una autoridad complementaria con el poder ejecutivo para ordenar a los EM que otorguen una CL.

En la UE ya existen importantes infraestructuras institucionales y regulatorias que se pueden aprovechar al considerar la introducción de un consorcio regulatorio a nivel de la UE para CL. En la Comisión de la UE, varias DG y organismos internos están equipados con las capacidades para realizar las evaluaciones necesarias para emitir y anticipar los efectos de la concesión de una CL en múltiples EM.

²⁰⁸ Véase, p. ej., Agencia Europea de Medicamentos, “Socios y redes: la Coalición Internacional de Reglamentación de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/en/authorities-partners-network/international-coalition-of-regulatory-authorities/initiatives/international-authorities>”

(“ICMRA es una entidad voluntaria de nivel ejecutivo de las autoridades reguladoras de medicamentos en todo el mundo creada para proporcionar coordinación estratégica, defensa y liderazgo. ICMRA actúa como un foro para apoyar la cooperación internacional entre las autoridades reguladoras de medicamentos. La coalición tiene como objetivo: identificar formas de utilizar mejor las iniciativas y los recursos existentes; • desarrollar estrategias para abordar los desafíos actuales y emergentes en la regulación mundial de la medicina humana, como la creciente complejidad de las cadenas de suministro globalizadas;

• proporcionar dirección para actividades comunes y áreas de trabajo.”)

²⁰⁹ Véase, Schlesinger, Felipe. (2021). La neorregulación de las plataformas de internet en el Reino Unido. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5708186> 210 Para obtener detalles sobre un procedimiento administrativo propuesto y los organismos pertinentes para emitir una CL a nivel de la UE, consulte, supra, 3.4.2.3.

Uno de estos actores clave situados dentro de la Comisión que también podría estar involucrado en el proceso de evaluación de una CL emitida a nivel de la UE podría ser HERA. HERA es una organización organizada dentro de la Comisión Europea, compuesta por 3 grupos separados interrelacionados (Comité de Coordinación, Junta de HERA, Foro Asesor de HERA) con su Jefe clasificado como Director General.²¹¹ En su función, HERA, en estrecha cooperación con la UE MS, es responsable de las siguientes tareas:

- (a) evaluación de amenazas para la salud y recopilación de inteligencia relevante para las contramedidas médicas;
- (b) promover la investigación avanzada y el desarrollo de contramedidas médicas y tecnologías relacionadas; c) hacer frente a los desafíos del mercado e impulsar la autonomía estratégica abierta de la Unión en la producción de contramedidas médicas;
- d) adquisición y distribución rápidas de contramedidas médicas;
- e) aumentar la capacidad de almacenamiento de contramedidas médicas; (f) fortalecer el conocimiento y las habilidades en preparación y respuesta relacionadas con las contramedidas médicas.²¹²

En tiempos recientes, HERA ha sido fundamental para facilitar la finalización de Contratos Marco de Adquisición Conjunta para suministrar a los Estados miembros de la UE vacunas contra el COVID-19, en gran parte debido a su posicionamiento único a nivel de la UE que une a miembros de la industria, los Estados miembros y otras partes interesadas relevantes. en la negociación de soluciones colectivas.²¹⁴ Otras DG relevantes ubicadas en la Comisión que están equipadas para ayudar en la evaluación del impacto de una concesión de un CL incluyen DG COMP, DG GROW y DG Santé.

Por último, otras agencias de la UE existentes desempeñarían un papel importante en la contribución de recursos, conexiones institucionales y de la industria y experiencia especializada en la evaluación y ejecución de una medida de CL emitida a nivel de la UE.²¹⁵ En términos de resolución de crisis relacionadas con la salud pública, especialmente, la Se necesita la cooperación de la EMA y el ECDC para proporcionar una respuesta integral a la crisis dada su experiencia establecida.

²¹¹ Arte. 4, Comisión Europea, "Decisión de la Comisión del 16 de septiembre de 2021 por la que se establece la Autoridad de Respuesta y Preparación para Emergencias Sanitarias" COM(2021) 6712 final.

²¹² *Ibid.*, art. 2(2).

²¹³ Comisión Europea, "Comunicado de prensa: Unión de la salud: la Comisión firma un contrato de adquisición conjunta con las vacunas HIPRA COVID-19", 2022. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4782. 2 Agosto

²¹⁴ Arte. 2, Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021 por la que se crea HERA.

²¹⁵ Véase, por ejemplo, Comisión Europea, "Ficha informativa: Una Unión Europea de la Salud: Abordar las crisis sanitarias juntos: El papel de las agencias de la UE", 13 de noviembre de 2021.

3.4.1.2. Una nueva autoridad de la UE para declarar una crisis

En la UE, existe la necesidad de determinaciones intersectoriales de lo que es una crisis. Como se discutió, este papel de toma de decisiones puede tomar la forma de mayores medidas de cooperación entre las autoridades de los Estados miembros y entre los actores institucionales de la UE. Llevando estas medidas esencialmente centralizadoras un paso más allá, podemos concebir una autoridad única situada a nivel de la UE que pueda realizar evaluaciones para determinar la gama completa de soluciones posibles en tiempos de crisis multiterritoriales y de toda la UE. Esta "nueva" autoridad, que podría tomar la forma de una agencia, estaría facultada para tomar decisiones sobre 1) los umbrales necesarios para declarar un estado de crisis en la UE; y 2) el alcance y la aplicación de las medidas utilizadas para responder a la crisis, incluida, entre otras, la emisión de una CL a nivel de la UE. Una agencia independiente de este tipo puede llevar a cabo un mandato similar al de las agencias existentes que operan en tiempos de crisis, pero puede evitar los problemas que surgen durante los tiempos de crisis que involucran a múltiples sectores a la vez (por ejemplo, salud, alimentos, desastres naturales).

Esta agencia especializada, con un mandato independiente del sector, podría crear recomendaciones para abordar la crisis, y las opciones también pueden incluir la creación de incentivos apropiados para alentar a las partes interesadas a participar en el uso de acuerdos voluntarios. Vale la pena mencionar aquí nuevamente que, para evitar los problemas de "déficit democrático" que pueden surgir al facultar a una autoridad para que tome decisiones que pueden resultar en la calcificación de su propio poder, podemos contemplar una autoridad que se limita a entregar imparcialmente, Recomendaciones no vinculantes, y que requiere que una autoridad ejecutiva competente (es decir, la Comisión) tome la decisión final de emitir una CL en las circunstancias de la crisis en curso.

3.4.2. Disponibilidad de una CL emitida a nivel de la UE

Hay varios beneficios potenciales para crear la opción de emitir una CL a nivel de la UE en tiempos de crisis. Primero, puede ayudar a mitigar el impacto negativo de depender de CL puramente nacionales en tiempos de crisis que cubren múltiples territorios de EM. En términos de alcance, una CL emitida a nivel de la UE podría cubrir varios o todos los EM de la UE, eliminando el requisito de obtener múltiples CL por jurisdicción en tiempos de crisis que se extienden fuera de la jurisdicción de un EM. Dicho de otra manera, poner a disposición un CL a nivel de la UE no implica necesariamente que el CL solo cubrirá un territorio de toda la UE. Podría existir la posibilidad de introducir una medida temporal de la UE que complemente el funcionamiento de los CL nacionales, especialmente en tiempos de crisis, para garantizar que se utilice la ruta más eficiente y conveniente para la producción de bienes. En este sentido, puede ser necesario prever la suspensión de los procedimientos de infracción nacionales (o UPC), o levantar medidas cautelares o embargos temporales, para no frustrar la eficacia de una CL emitida a nivel de la UE.²¹⁶ Y, de Por supuesto, el alcance de una CL temporal de este tipo emitida a nivel de la UE también debe ir acompañado de garantías razonables y equitativas de compensación financiera y debido proceso para los titulares de derechos al nivel recomendado por los procedimientos de CL temporales una vez que el plazo de la CL temporal emitida por la UE haya terminado. venció.

3.4.2.1. Base legal

Teniendo en cuenta los instrumentos legales actuales de la UE, la posibilidad de otorgar una CL temporal que cubra dos o más EM a nivel de la UE se puede lograr de varias maneras. Para ser precisos, las bases legales para la intervención que se describen a continuación deben entenderse como motivos para sugerir un Reglamento de la UE sobre el uso de CL en tiempos de crisis.

²¹⁶ La Comisión tiene autoridad para hacerlo, por ejemplo, en el Reglamento sobre jurisdicción y reconocimiento y ejecución de sentencias en materia civil y comercial, (UE) No 1215/2012, DO L 351, 20 de diciembre de 2012.

Una base clara del Tratado para una intervención de esta manera se puede encontrar en el Artículo 122(1) TFUE, que establece que "...el Consejo, a propuesta de la Comisión... [decidirá] las medidas apropiadas... en caso de que surjan graves dificultades en el suministro de determinados productos".²¹⁷

Además, según el artículo 31(f) de los ADPIC, las licencias obligatorias "serán autorizadas principalmente para el abastecimiento del mercado interno del Miembro [de la OMC] que autorice dicho uso". Esta disposición del tratado no es perjudicial para la posibilidad de que un Miembro de la OMC, como la UE, otorgue CL para una parte de su territorio nacional. Es posible prever un mecanismo en el que una decisión a nivel de la UE designe a dos o más Estados miembros como las partes del mercado interno de la UE afectadas por la CL. Otra opción es que una institución de la UE (p. ej., la Comisión o el Consejo) adopte una Decisión instruyendo a determinados Estados miembros para que concedan una CL. Esta opción parece complementar mejor la legislación nacional existente y respeta los principios de subsidiariedad que delimitan el alcance de los ejercicios de autoridad a nivel de la UE sobre MS.²¹⁸

Para que el ámbito de aplicación de una CL abarque el territorio de dos o más Estados miembros, sería conveniente considerar además las circunstancias pertinentes en los Estados miembros en cuestión. Por ejemplo, puede surgir una situación en la que un Estado miembro obtenga una ventaja injusta al permitir que un producto fabricado bajo una CL que se le otorgue se entregue en un Estado miembro fuera del ámbito de los territorios de CL (es decir, fuera de los territorios considerados "en crisis").²¹⁹), donde existe una patente paralela.²¹⁹ Por lo tanto, parece imperativo que se lleve a cabo un análisis multiterritorial apropiado con respecto a la situación actual de MS para anticipar con precisión el impacto potencial de la concesión de una CL multiterritorial.

Finalmente, desde la corrección de prácticas anticompetitivas (Art. 31(k) TRIPS) bajo el Art. 101 y 102 TFUE ya establece una competencia para otorgar una CL a nivel de la UE, puede considerarse la posibilidad de ampliar el poder de la Comisión Europea para otorgar una CL en casos de crisis. Sin embargo, tal uso de la autoridad puede considerarse desequilibrado en vista de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, y puede no justificarse fácilmente dado el reconocimiento de la medida CL como una medida de "último recurso".

3.4.2.2. Alcance y aplicación de una CL emitida a nivel de la UE

Se enfatiza que la concesión de un CL temporal a nivel de la UE debe ser una medida excepcional y, por lo tanto, solo puede estar disponible en tiempos de crisis. Por lo tanto, los términos de la CL deben ser lo suficientemente ajustados para enfrentar los desafíos planteados por la crisis.

²¹⁷ "Sin perjuicio de cualesquiera otros procedimientos previstos en los Tratados, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá decidir, con espíritu de solidaridad entre los Estados miembros, las medidas adecuadas a la situación económica, en particular en caso de dificultades graves surgen en el abastecimiento de ciertos productos..." Énfasis añadido.

²¹⁸ Para ser más específicos, esto se consideraría un área de competencia no exclusiva de MS, dado que habría una dimensión transfronteriza subyacente a la medida propuesta. Se hace una justificación legal similar en el contexto de la Propuesta de Reglamento sobre un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas relevantes para crisis en caso de una emergencia de salud pública a nivel de la Unión, COM(2021) 577 final, p. . 4.

²¹⁹ Caso TJUE 19/84, 9 de julio de 1985, *Pharmon vs. Hoechst*, párr. 19: "los objetivos de una licencia obligatoria y una licencia libremente otorgada son diferentes. Mientras que una licencia concedida libremente es un medio de explotación que se refiere al objeto específico del derecho de patente tal como lo define el Tribunal, una licencia obligatoria, por otro lado, está destinada esencialmente a satisfacer las necesidades especiales de un Estado miembro. En consecuencia, sería injusto, e incluso peligroso, otorgar a ese Estado miembro una ventaja adicional al permitir que un producto fabricado bajo las licencias obligatorias concedidas por él se entregue directamente en los Estados miembros donde existe una patente paralela". (énfasis añadido). Este problema podría potencialmente evitarse mediante la aplicación de las salvaguardias de los ADPIC. 79

Primero, el alcance temporal de una CL otorgada a nivel de la UE debe limitarse estrictamente a períodos de crisis, donde las circunstancias requieren medidas de respuesta sólidas. Sin embargo, este período de tiempo no puede relacionarse únicamente con la duración de la crisis en sí, sino que debe tener en cuenta la equidad en nombre del titular de la patente. Las crisis de naturaleza ambiental o relacionadas con la escasez de alimentos, por ejemplo, podrían clasificarse más bien como crisis prolongadas debido a problemas sistémicos subyacentes. Estos problemas no pueden abordarse adecuadamente mediante la concesión de licencias obligatorias, independientemente del tema o los territorios que puedan cubrirse.

Crear un marco de tiempo adecuado para una CL que responda a una crisis pero que no sea indebidamente perjudicial para el titular de la patente requiere un cuidadoso equilibrio entre los intereses públicos y privados. Si bien se puede lograr cierta seguridad jurídica mediante la creación de un plazo máximo fijo para la concesión de una CL a nivel de la UE, por ejemplo, limitando su ejercicio a un período no superior a un año,²²⁰ o instalando una "cláusula de revisión" después de haber transcurrido un cierto período de tiempo definido, en el contexto de una crisis (especialmente en el sector de la salud), la fijación de dicho límite superior puede parecer arbitraria a la luz de la situación y las complejidades de los productos en juego. Por lo tanto, las limitaciones temporales de una CL otorgada a nivel de la UE en tiempos de crisis deben tener en cuenta una combinación de factores relevantes para la resolución de la crisis, así como principios de justicia y equidad por parte del titular de la patente.

En segundo lugar, el ámbito territorial de una CL concedida a nivel de la UE debe definirse estrictamente para que se corresponda con el ámbito territorial de la crisis²²¹. Cuando la crisis es de naturaleza transfronteriza, esto puede crear complejidades en la aplicación de CL en todas las jurisdicciones.

Un enfoque posible para resolver cualquier posible problema transfronterizo en el reconocimiento de una CL puede incluir crear una obligación para los EM de reconocer una CL emitida a nivel de la UE que cubra varios o todos los EM, o alternativamente, alentar a los EM a adoptar una legislación nacional que puede dar lugar al reconocimiento mutuo de CL en tiempos de crisis. De hecho, este enfoque puede exponer la necesidad de que los EM complementen la concesión de una CL a nivel de la UE al garantizar su exigibilidad a nivel nacional. Con respecto a dicha complementariedad, los EM pueden requerir además nuevas reglas para garantizar la importación y exportación de productos fabricados mediante el uso de una CL otorgada a nivel de la UE, lo que podría extenderse a nuevas obligaciones de monitoreo, recopilando datos de importación/exportación en nombre de las autoridades nacionales. autoridades aduaneras y otros mecanismos similares de coordinación y supervisión para crear un entorno más transparente para la circulación de dichos productos.

De manera relacionada, en cuanto a la posible base legal para emitir una CL que cubra múltiples o todos los EM de la UE, si el concepto legal de un "mercado interno" de acuerdo con el art. 30 TRIPS se interpreta como el "mercado de la UE",²²² potencialmente se puede emitir una CL a nivel de la UE que cubra parte o la totalidad de dicho mercado.

La exigibilidad de una CL emitida a nivel de la UE también depende en parte de cambiar el concepto de agotamiento, como se explica con mayor detalle en Opciones de política: Sección 5.

²²⁰ Este es el plazo máximo para una CL según el art. 29(4) del Reglamento del Consejo sobre protección comunitaria de obtenciones vegetales (CE) n.º 873/2004, 29 de abril de 2004.

²²¹ Esta evaluación del alcance geográfico de la CL debe incluir los EM (no necesariamente en crisis) que son críticos para la cadena de fabricación relevante.

²²² Esta interpretación también puede estar disponible dado el hecho de que la "Unión Europea" se considera signataria (y, por lo tanto, Estado miembro) de los ADPIC. (Artículo 30 – Excepciones a los derechos conferidos: los miembros pueden proporcionar excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre que tales excepciones no entren en conflicto injustificado con una explotación normal de la patente y no perjudiquen injustificadamente los intereses legítimos de la patente titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

3.4.2.3 Procedimiento administrativo para la emisión de una CL a nivel de la UE

En esta parte, hemos comenzado a delinear los contornos de un procedimiento CL disponible a nivel de la UE en tiempos de crisis. Como cuestión de política, poner a disposición un mecanismo de respuesta "europeo" unificado durante situaciones de crisis puede reforzar y construir sobre la base de la cooperación y la buena voluntad que caracteriza a Europa como una unión de EM. Además, los numerosos costos de evaluar el impacto de la emisión de CL, la coordinación y la comunicación entre múltiples autoridades de los Estados miembros y actores de la industria pueden minimizarse a través de un único procedimiento centralizado de la UE una vez que dos o más Estados miembros se preocupan por usar la medida.

Para ayudar en la conceptualización del proceso de emisión de una CL a nivel de la UE, se han identificado cinco pasos básicos:

Paso 0: Evento desencadenante de la disponibilidad del procedimiento CL a nivel de la UE

Como cuestión preliminar, el principio básico de la disponibilidad de un procedimiento CL a nivel de la UE es que se trata de una medida "de último recurso", después de que hayan fracasado los esfuerzos razonables para obtener una licencia a nivel nacional.

Para activar la disponibilidad del procedimiento CL a nivel de la UE, se deben cumplir dos requisitos previos interrelacionados. Primero, dos o más Estados miembros deben estar involucrados en la orden de solicitud para activar la disponibilidad del procedimiento de la UE, de conformidad con los principios de subsidiariedad²²³. En segundo lugar, dos o más Estados miembros deben ser declarados "en crisis" por la autoridad de la UE designada (p. ej., la Comisión de la UE²²⁴).

Dado que la resolución de una crisis transfronteriza puede beneficiarse de la toma de decisiones y la ejecución centralizadas a nivel de la UE en lugar de a nivel nacional, estos umbrales mínimos para activar la disponibilidad del procedimiento de la UE son suficientes para mitigar una crisis en la que la solución se basa en el suministro rápido de un producto en particular a través de múltiples MS. Además, poner a disposición un único procedimiento de solicitud para la concesión de una CL a nivel de la UE que abarque el mismo producto en múltiples EM parecería reducir los costos administrativos y regulatorios de someterse a múltiples evaluaciones a nivel nacional a través de diferentes autoridades nacionales.

Además, para resolver una crisis en plena alineación con los principios ADPIC existentes, los Estados miembros que tengan la intención de utilizar el procedimiento de la UE también pueden tener que demostrar que han intentado celebrar un acuerdo voluntario (es decir, una licencia contractual) antes de activar la disponibilidad de el procedimiento de la UE.²²⁵ En el caso de una crisis sin precedentes, si el legislador decide incluir una opción adicional para que la Comisión de la UE o los gobiernos de los EM activen la disponibilidad del procedimiento CL a nivel de la UE, proporcionando evidencia de un intento fallido de obtener se puede renunciar a una licencia contractual.²²⁶

²²³ Arte. 5, TUE.

²²⁴ Considerando 35, Reglamento 2022/2371 sobre amenazas transfronterizas graves para la salud, DO L 314, 6 de diciembre de 2022 ("A tal efecto, el presente Reglamento debe permitir que la Comisión reconozca formalmente una emergencia de salud pública a nivel de la Unión"). Véase también el Considerando 36 sobre el enlace con la OMS en la declaración de una emergencia de salud pública.

²²⁵ 18 art. 31(b), ADPIC ("Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia objeto de una patente sin la autorización del titular del derecho, incluido el uso por parte del gobierno o de terceros autorizados por el gobierno ... [solo] si, antes de dicho uso, el usuario propuesto se ha esforzado por obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos esfuerzos no han tenido éxito dentro de un período de tiempo razonable").

²²⁶ Esto corresponde al enfoque disponible en el art. 37(4) del Reglamento de la Comisión sobre Procedimientos ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales: "La solicitud de licencia obligatoria deberá ir acompañada de

Paso 1: Solicitud de MS y recopilación de información preliminar

Una vez que se activa la disponibilidad del procedimiento de CL de la UE, los Estados miembros en cuestión pueden comenzar el proceso de solicitud.

Dependiendo del arreglo institucional seleccionado en el lugar²²⁷, los EM afectados divulgarán sus intentos fallidos anteriores de llegar a un acuerdo voluntario con el organismo evaluador o grupo de autoridades para probar la necesidad de una CL. La divulgación de esta información se puede hacer junto con otra información básica sobre las partes, la naturaleza grave de la crisis en cuestión y el alcance excepcional/elemento transfronterizo del problema que ameritaría la solución CL. Las partes que se identifiquen en esta etapa estarán continuamente involucradas en el procedimiento para la evaluación y concesión de CL, e idealmente deberían tener derecho a celebrar un acuerdo voluntario en cualquier etapa de este proceso si el acuerdo se alinea con las necesidades de la MS. preocupado. Sin embargo, los acuerdos individuales o parcialmente realizados entre MS y el titular de la patente pueden resultar una peor solución si la crisis requiere una solución unificada y más amplia, y este es un peligro inherente a iniciar un procedimiento para una CL que cubre múltiples territorios de MS.

La información sobre el mercado relevante para el producto en cuestión también debe recopilarse, divulgarse y verificarse independientemente de las partes. Esta información se usaría no solo para determinar la legitimidad de la solicitud, sino que también se usaría durante la etapa de evaluación para anticipar los efectos de una CL otorgada a nivel de la UE que se aplica en diferentes mercados de la UE. Como se mencionó anteriormente, se debe realizar un análisis multiterritorial con respecto a la situación actual de los EM con anticipación para anticipar con precisión el impacto potencial de la concesión de una CL multiterritorial.

Paso 2: Etapa de evaluación

Si bien varios aspectos de la evaluación de una CL emitida a nivel de la UE se han resumido anteriormente, habrá una cantidad significativa de factores que equilibrar para evaluar adecuadamente la necesidad frente al impacto de la concesión de una CL como respuesta a la crisis. Este equilibrio de factores necesariamente sería específico de los hechos y potencialmente requeriría evaluaciones novedosas del impacto potencial de emitir la CL en respuesta a las circunstancias únicas de la crisis en cuestión. Para completar esta tarea, las autoridades situadas a nivel de la UE que se consideren competentes para realizar esta evaluación²²⁸ deben poder considerar una lista flexible, en lugar de fija, de criterios para completar la evaluación de la concesión o rechazo de la CL a la luz de la crisis.

Sin embargo, algunas determinaciones se pueden hacer como cuestión de rutina. En cuanto a determinar el alcance de una CL emitida a nivel de la UE, las limitaciones temporales de la CL idealmente deberían tener en cuenta una combinación de factores relevantes para la resolución de la crisis en cuestión, así como los principios de justicia y equidad en el lado del titular de la patente. El otro enfoque podría ser establecer un plazo fijo (por ejemplo, un año)²²⁹, sujeto a

documentos que acrediten que el solicitante ha solicitado sin éxito obtener una licencia contractual del titular del derecho de obtención vegetal. En caso de que la Comisión o un Estado miembro sea el solicitante de una licencia obligatoria con arreglo al artículo 29, apartado 2, del Reglamento de base, la Oficina podrá dispensar de esta condición en caso de fuerza mayor.» (énfasis añadido).

²²⁷ Secciones 3.4.1.1, 3.1.4.2, supra.

²²⁸ En este sentido, el papel de HERA puede ser importante, ya que su nivel de especialización y experiencia (con dicha experiencia ya demostrada con respecto a su papel clave en la negociación de APP a nivel de la UE) puede servir como una herramienta útil para facilitar la evaluación de las solicitudes de CL realizadas a nivel de la UE.

²²⁹ El Reglamento CPV indica un período para la CL que no puede exceder un año a partir de la fecha de concesión, sujeto a cancelación o modificación a solicitud de las partes después de un año. Arte. 29(4) del Reglamento del Consejo sobre la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (CE) n.º 873/2004, de 29 de abril de 2004. ("A la expiración de cada período de un año a partir de la concesión del derecho obligatorio de explotación y dentro del plazo posible antes mencionado, cualquier

cancelación o renovación por las partes en función de la evolución de la crisis. En cualquier caso, la vigencia de una CL emitida a nivel de la UE no debería ser permanente, ya que ello contravendría el propósito de la CL como medida diseñada para resolver una crisis específica. Las limitaciones geográficas de una CL emitida a nivel de la UE también pueden definirse claramente por el número de MS en crisis, pero también es necesario realizar una evaluación que identifique los MS relevantes para el canal de fabricación y producción del producto. Sin esta consideración, la CL puede no eliminar todos los obstáculos necesarios para garantizar el suministro del producto requerido en múltiples EM de la manera más eficiente.

Una lista preliminar de preguntas para que las autoridades evaluadoras de la UE consideren incluiría, entre otras, las siguientes:

- ¿La solicitud actual de CL en esta instancia se ajusta al principio de su uso como medida de “último recurso”?
- ¿El impacto negativo en el titular de la patente supera indebidamente el interés público si se otorga una CL que abarca múltiples territorios de EM en este caso?
- ¿Qué otras externalidades positivas y negativas en los mercados de los Estados miembros se pueden anticipar en esta etapa? ¿Han presentado las partes pruebas suficientes para sustentar esta determinación?

Otros elementos de la autoridad evaluadora de la UE incluirían los siguientes:

- Identificar “licenciarios de confianza”, clientes y todos los pasos de fabricación para salvaguardar el flujo de información sensible y patentada;
- Establecer un marco de tiempo que sea adecuado para responder a la crisis (potencialmente sujeto a cancelación o renovación después de que haya transcurrido un período de tiempo);
- Establecer términos de licencia de remuneración basados en una evaluación de “mercado justo” de la licencia;
- Evaluar la necesidad de disposiciones contractuales complementarias requeridas (3.4.2.4.1).

En la medida de lo posible, esta etapa de evaluación, en particular la evaluación de la autoridad o autoridades de los factores relevantes descritos anteriormente, debe llevarse a cabo de la manera más transparente posible, no solo en interés de los Estados miembros que implementan la CL, sino también en interés de los público en general.

Finalmente, al definir los procedimientos apropiados en la solicitud y evaluación de la CL emitida a nivel de la UE, se puede obtener alguna inspiración útil de los procedimientos ya establecidos en el Reglamento sobre Obtenciones Vegetales Comunitarias (“Reglamento CPV”) y el Reglamento de la Comisión que lo acompaña. Reglamento de Procedimiento ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (“Reglamento de Procedimiento”).²³⁰

Paso 3: Recomendación de la UE e implementación de MS de CL

Una vez que las autoridades competentes para realizar la evaluación para la concesión (o rechazo) de una CL emitida a nivel de la UE toman una decisión, sería responsabilidad de los actores ejecutivos de la UE, es decir, la Comisión Europea o, alternativamente, una de sus DG, adoptar una Decisión por la que se ordene al Estado miembro en cuestión que emita la CL dentro de su territorio nacional. es entonces el

de las partes en el proceso podrá pedir que se anule o modifique la decisión sobre la concesión del derecho de explotación forzosa. El único motivo para tal solicitud será que las circunstancias que determinaron la decisión tomada hayan sufrido un cambio entretanto.”)

²³⁰ Para obtener más comentarios sobre el Reglamento CPV y el procedimiento CPVO, consulte van Overwalle, Geertrui (2023), “Food Security, Food Crisis and Boundaries to Intellectual Property”, en: Improving International Intellectual Property. Festschrift en honor de la profesora Rochelle Dreyfuss (próximamente). 83

responsabilidad de los Estados miembros afectados reconocer e implementar esta decisión, con pleno respeto a sus leyes nacionales sobre CL.

Paso 4: Monitoreo y Cumplimiento

Como ocurre actualmente con las CL concedidas sobre la base de la ley de competencia por la DG COMP y sobre la base del interés público por la OCVV, cualquier decisión a nivel de la UE debe tener la opción de ser apelada ante el TJUE. Lo mismo se aplicaría con respecto a las decisiones tomadas por las autoridades a nivel de la UE con respecto a la concesión o rechazo de una solicitud de CL emitida a nivel de la UE.

Después de la concesión de una CL a nivel de la UE, dado que la CL abarcará un ámbito geográfico más amplio y una gama más amplia de partes interesadas que una CL "típica" emitida a nivel nacional, ciertas medidas relacionadas con el control de la fabricación y el suministro transfronterizos los procesos, la importación y exportación de los productos entre los Estados miembros afectados y la medición de la suficiencia de la respuesta pueden lograrse mejor a nivel de la UE. En este sentido, los legisladores podrían considerar la adición de medidas orientadas a la transparencia que obliguen a las partes a presentar información sobre aspectos de la ejecución de la CL a un actor apropiado situado a nivel de la UE (p. ej., HERA). Centralizar la recopilación de información sobre los efectos de la CL en el mercado de la UE para el producto también puede ser información necesaria con respecto al cumplimiento de la ley de competencia relevante. Además, la colaboración entre las fuerzas del orden nacionales y las autoridades a nivel de la UE puede ser necesaria para prevenir de manera efectiva la aparición de mercados paralelos/mercados grises durante una crisis.

Con respecto a los posibles procedimientos de infracción vinculados a la concesión de una CL emitida a nivel de la UE, actualmente no hay ningún sistema legal de ejecución disponible a nivel de la UE.²³¹ En cambio, los procedimientos se regirán en gran medida por la legislación nacional. De conformidad con las normas vigentes que rigen la jurisdicción transfronteriza en materia civil y comercial según lo establecido en el Reglamento refundido de Bruselas, a nivel nacional puede determinarse un tribunal competente y, cuando los tribunales nacionales mantengan la jurisdicción, las normas de procedimiento de los Estados miembros que rigen procederá el tipo de acción relativo a los derechos de propiedad nacional correspondientes.²³²

Para determinar una duración razonable de este proceso administrativo en su conjunto, se tendrán en cuenta factores como la complejidad del producto a fabricar como consecuencia del otorgamiento de la CL, la naturaleza de la crisis en juego y el número de EM involucrados. tienen especial relevancia.²³³ La duración de los procedimientos administrativos existentes similares que tienen lugar a nivel de la UE, por ejemplo, la concesión de CL a nivel de la UE en virtud del Reglamento CPV, los procedimientos de revisión de la OCVV, pueden proporcionar un punto de referencia preliminar útil.²³⁴

3.4.2.3. Gestión de las externalidades de una CL emitida a nivel de la UE

3.4.2.3.1

Disposiciones contractuales complementarias

²³¹ Sin embargo, esto puede ser competencia del Tribunal Unitario de Patentes (UPC), si la CL en cuestión se relaciona con una patente que ha sido otorgada con efecto unitario.

²³² Reglamento 1215/2012 sobre jurisdicción y reconocimiento y ejecución de sentencias en lo civil y asuntos comerciales (refundición) ("Reglamento refundido de Bruselas") DO L 351 de 20 de diciembre de 2012, p. 1–32.

²³³ A continuación se describen factores potenciales adicionales relevantes para esta evaluación.

²³⁴ Un procedimiento conocido para el rechazo de una solicitud de concesión de una CL por parte de la OCVV está documentado en la Decisión de la OCVV NCL001 (Decisión de la OCVV) [2018] (sin publicar). Para un análisis detallado del caso, véase Geertrui Van Overwalle & Amandine Léonard (2022), 'The Public Interest in Compulsory Licensing: Examining the Complementarity Between IP and Competition Law', en *A Critical Mind in the Triangle of Internal Market Law, Intellectual Property y Derecho de la Competencia – Liber Discipulorum* para Hanns Ullrich, Christine Godt y Matthias Lamping (eds.), Springer: Berlín (próximamente).

Las partes interesadas explicaron que los titulares de patentes que están sujetos a una CL corren riesgos que pueden no ser abordados adecuadamente mediante la aplicación de las leyes pertinentes de patentes y CL por sí solas.

Cuando se emite una CL en un momento de crisis, es necesario estructurar en torno a la CL algunos mecanismos de control contractual complementarios que pueden ayudar a reducir las consecuencias negativas de la CL una vez que la crisis ha pasado y la CL llega a su fin.

Por ejemplo, durante la crisis y el período de la CL, el intercambio de conocimientos técnicos y secretos comerciales relevantes puede controlarse mejor otorgando la CL solo a fabricantes identificados y capaces. Esto también puede ayudar a garantizar que los conocimientos técnicos no se utilicen o abusen posteriormente. Para lograr esto, los titulares de patentes y las autoridades administrativas pueden priorizar la aprobación previa de "licenciarios de confianza", la identificación y el control de los clientes y otros pasos estrictos de monitoreo para salvaguardar el flujo de información confidencial y patentada.

También se necesitan salvaguardias después de la crisis, que pueden incluir medidas que eviten el surgimiento de un mercado gris para los excedentes no vendidos de productos que se produjeron y almacenaron durante el período de crisis. Esto puede tener un efecto negativo en el titular de la patente original y su capacidad para obtener ingresos de la producción y venta de su producto al reanudar sus canales de producción normales. Las cláusulas de no competencia y no solicitud también pueden ser necesarias durante un período limitado después de la CL para restaurar al titular de la patente a su posición original antes de la concesión de la CL.

Para lograr estos objetivos, se podría utilizar un conjunto complementario de cláusulas contractuales restrictivas que acompañan a la emisión de la CL para tales escenarios, que van desde prohibiciones de ventas pasivas para evitar importaciones paralelas, una orden de destrucción de existencias después de la crisis, arreglos de precios verticales, sobre -Inspecciones del sitio, etc.

Por último, recursos adicionales, como la puesta a disposición de una revisión judicial acelerada y medidas cautelares, pueden ayudar aún más a mitigar las externalidades de otorgar una CL a nivel de la UE.

Las partes interesadas sostuvieron que, en aras de la equidad, la oportunidad de obtener medidas cautelares por el uso infractor de una patente como resultado de una CL debe ser lo más simple y económica posible para los titulares de patentes.

3.4.2.3.2. Establecimiento de directrices y principios para la aplicación de CL

Como consecuencia de las complejidades de los productos modernos, las respuestas deben considerar los recursos legales disponibles no solo como una cuestión de protección de la PI, sino también como una cuestión de buena fe, mejores prácticas y equidad.

El establecimiento de principios de buena fe, mejores prácticas y equidad se puede lograr a nivel de la UE (en términos de emitir una CL a nivel de la UE) mediante la asignación de un organismo regulador (por ejemplo, la Comisión Europea) con la autoridad para emitir dichas directrices para la implementación. y uso de una CL emitida a nivel de la UE en tiempos de crisis.

.. Agotamiento en toda la UE

Un producto elaborado con el consentimiento del titular de un derecho de PI de toda la UE (como un derecho de obtención vegetal) o de un derecho de PI nacional (como una patente) disfruta automáticamente del agotamiento en toda la UE. Un producto elaborado con el consentimiento del titular de una Patente Unitaria también goza del derecho de agotamiento en los Estados Miembros Participantes. 235 Eso no es así para los productos fabricados bajo una CL porque el TJUE dictaminó en 1985 que el titular de un derecho no da su consentimiento en el caso de una CL.

Como se indicó anteriormente, se puede argumentar que la excepción a este agotamiento en toda la UE decidida por la sentencia del TJUE de 1985 de *Pharmon vs. Hoechst* ya no es aplicable desde que la UE adoptó los ADPIC en 1994. Esto hace que ya no sea el Estado miembro individual sino la UE en sí mismo un "mercado predominante" y un "mercado interno". Entonces, una CL proporcionaría (nuevamente) el agotamiento en toda la UE.

Confirmar el agotamiento en toda la UE como regla supletoria e imponer la libre circulación de productos fabricados bajo CL es el remedio más lógico y eficaz para resolver muchos de los problemas descritos en este estudio. No solo elimina la necesidad de buscar múltiples CL en múltiples MS para el mismo producto, o múltiples CL para el suministro de sus componentes, sino que también da un mayor alcance a las medidas de CL. Por lo tanto, también otorga mayor influencia a las autoridades que consideran solicitar u otorgar una CL. La amenaza de un CL con agotamiento en toda la UE alentará a los titulares de DPI a celebrar un acuerdo de licencia voluntario que contenga disposiciones para limitar el beneficio del CL al mercado predominante donde la crisis está teniendo lugar efectivamente, y para evitar que estos beneficios se extiendan a otros mercados donde no hay crisis y donde el titular del derecho vería sus derechos de PI innecesariamente comprometidos. Por ejemplo, el titular del derecho podría acordar con un licenciataria, independientemente de si está bajo una CL o si actúa de forma voluntaria, ciertas cláusulas restrictivas temporales para evitar la importación paralela, las ventas pasivas e incluso permitir la fijación de precios verticales solo en el mercado nacional relevante. donde se produce la crisis. Tales cláusulas restrictivas podrían estar exentas de forma individual o estar exentas por categorías si se respetan ciertos umbrales.

En caso de que la crisis solo afecte a unos pocos Estados miembros y solo se necesite una CL en estos pocos Estados miembros, la posible consecuencia negativa de un agotamiento en toda la UE para el titular del derecho también podría evitarse o aliviarse mediante acuerdos contractuales entre el titular del derecho y el licenciataria (independientemente de si se beneficia o no de una CL). Dichas disposiciones podrían ser examinadas por las autoridades de competencia o estar exentas por categorías si se cumplen ciertas condiciones. Esta solución debe preferirse a la situación existente en la que el titular de un derecho se encuentra en una posición más cómoda para negociar su licencia y no siente suficiente presión cuando se enfrenta al riesgo de una CL.

Si el titular de los DPI recibe una remuneración justa en virtud de la CL que iguala la remuneración recibida en condiciones de libre mercado con agotamiento, no debería haber inconvenientes en la introducción de dicho agotamiento en toda la UE.

4. Importación y exportación de la UE desde/hacia terceros países

Como se mencionó anteriormente en la definición del problema de CL para la exportación, el Reglamento de la UE (CE) No. 816/2006 no incluye ninguna medida "ADPIC plus", lo que significa que no agrega ninguna disposición o limitación al art. 31bis ADPIC y su Anexo y Apéndice.

235 Artículo 6 del Reglamento de Patente Unitaria 1257/2012 de 17 de diciembre de 2012. En el momento de este estudio, hay 17 Estados miembros participantes: Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal, Eslovenia, Suecia. Para obtener una actualización, consulte <https://www.epo.org/applying/european/unitary/unitary-patent.html>

Por lo tanto, no se pueden sustraer disposiciones del Reglamento nº 816/2006. Sin embargo, el Reglamento existente puede ser aclarado para promover el recurso al mecanismo CL para exportación previsto en el art. 31 bis TRIPS y Reglamento No 816/2006.

Arte. 3 del Reglamento define explícitamente a la autoridad competente como la autoridad competente para otorgar una CL bajo la ley nacional de patentes. Como se evidencia en la definición del problema, las autoridades competentes para evaluar y otorgar una CL difieren de un EM a otro. Con la falta de una guía a nivel de la UE para que los países importadores potenciales sepan a qué autoridad dirigirse, los importadores potenciales pueden no considerar buscar un licenciante europeo.

Además, el apartado 2 del art. 10 del Reglamento N° 816/2006 establece que, al determinar la cantidad de producto fabricado bajo la CL para satisfacer las necesidades del país importador, el licenciario tendrá en cuenta la cantidad de productos fabricados bajo otra CL concedida en otro lugar. En la práctica, el procedimiento de verificación puede ser largo y complicado si se otorgan otras CL en otro estado miembro mientras la fabricación está en curso. Por lo tanto, como se mencionó anteriormente en las opciones de política para uso nacional e importación, incluso un nivel mínimo de coordinación entre los Estados miembros de la UE podría resolver estos problemas y facilitar la implementación del mecanismo existente para CL para exportación.

tercero Impacto de las opciones de política

5. Costos y beneficios de las opciones de política

Esta sección proporciona el análisis económico de cada opción de política, destacando los costos y beneficios (ahorros de costos) que podrían surgir de su implementación. Cada una de las opciones de política involucra diferentes pasos legales, administrativos y de otro tipo para establecer un CL, con niveles de costos divergentes correspondientes.

Dado que las opciones políticas en dicho análisis suelen ser hipotéticas, los datos históricos de políticas sobre los costes reales de las opciones son escasos, ya que las opciones políticas son escasas, ya sean propuestas hipotéticas o muy raramente utilizadas por los Estados miembros de la UE. El análisis solo puede ser prospectivo, basado en costos anticipados a través de razonamiento económico cualitativo o técnicas avanzadas de modelado. A la luz de la disponibilidad limitada de datos que restringe la posible aplicación de técnicas de modelado, un enfoque cualitativo parece ser la opción metodológica más apropiada.

El análisis se basa principalmente en información cualitativa recopilada a través de fuentes disponibles públicamente, las respuestas al cuestionario de las partes interesadas y los comentarios de las entrevistas y talleres de las partes interesadas. En consecuencia, la evaluación económica en esta parte ha sido diseñada principalmente para ayudar a conceptualizar las opciones de política proporcionando una perspectiva económica como complemento al análisis legal realizado en el informe.

Los costes y beneficios o los ahorros de costes considerados para evaluar la eficacia de cada opción política siguen las recomendaciones a la Comisión proporcionadas en la Caja de herramientas para la mejora de la legislación revisada 2021236. En aras de la claridad y con el fin de proporcionar un marco conceptual adecuado para nuestro estudio, hemos tomado la libertad de modificar/crear algunas definiciones.

Una primera distinción importante que debe hacerse es entre los costos y beneficios genéricos de una CL y los costos y beneficios de un procedimiento de CL resultante de una opción de política específica. Los costos y beneficios genéricos de una CL se definen como costos y beneficios que no varían entre las opciones de política. Estos costos y beneficios están en el corazón de la justificación económica de un CL²³⁷ y pueden esbozarse como una compensación entre:

- Los beneficios genéricos consisten en una mejora de la eficiencia estática del mercado a través de una disminución del precio del producto correspondiente y un aumento del nivel de competencia. Estos beneficios podrían referirse a los conceptos de “mejor bienestar” y mejora de la eficiencia del mercado” de la Caja de herramientas para mejorar la regulación 2021.
- Los costos genéricos consisten en un deterioro de la eficiencia dinámica del mercado a través de una posible disminución del incentivo de las empresas para innovar. Estos costos pueden referirse al concepto de “efectos negativos en el funcionamiento del mercado” de la Caja de herramientas para mejorar la regulación 2021.

Los argumentos teóricos y empíricos de la literatura económica detrás de estos costos y beneficios genéricos elaborados se detallan en el Anexo V.

²³⁶ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/br_toolbox-nov_2021_en_0.pdf

²³⁷ En los raros casos en que un costo o beneficio genérico varía debido a una opción de política elegida, lo especificamos e incluimos en la evaluación de opciones de política a continuación.

A diferencia de los costos y beneficios genéricos de una CL, existen costos y beneficios que varían según las opciones de política y que permiten evaluar la efectividad de cada una de ellas. Los costos y beneficios (conceptualizados como ahorro de costos en lo que sigue) se basan en una tipología ad hoc de costos inspirada en la Caja de herramientas para mejorar la regulación 2021 revisada. La tipología se proporciona en la Tabla 3.

Tabla 3

Tipología de costes relevantes para el estudio

	Costes administrativos	Costos de ajuste	Costos de aplicación	Costos de transacción	Costos de crisis
Autoridades públicas	X	X	X		
CL solicitante x			X	X	
Licenciante CL			X	X	
Ciudadano/Público					X

Los costos y el ahorro de costos corren a cargo de las autoridades públicas pertinentes que están a cargo de implementar el procedimiento de opción; el público afectado por la crisis; el licenciante de la CL; o el licenciatario de la CL. Los costos se definen de la siguiente manera:

- Costos administrativos de CL: costos en la implementación de los procedimientos de otorgamiento de la opción, tales como costos de recolección, recolección y procesamiento de información y recursos necesarios para construir y monitorear efectivamente el procedimiento. Estos costes corren a cargo principalmente de los licenciatarios que solicitan el procedimiento de concesión de CL y de las autoridades públicas competentes que supervisan el procedimiento de concesión. Los altos costos administrativos pueden disuadir al titular de solicitar el procedimiento de CL, socavando la relevancia de la opción para enfrentar una crisis.
- Costes de ajuste CL: costes pagados ex ante por las autoridades públicas, que son todas las inversiones y gastos ("costes fijos") en los que las autoridades públicas habrán incurrido en tiempos regulares, es decir, antes de que se produzca cualquier crisis, y que, sin embargo, son necesarios para implementar la opción (como contratar nuevos servidores públicos, pagar por la experiencia comisionada, etc.). Proporcionamos una estimación de dichos costos que se muestran en cuadros de texto para cada opción de póliza.
- Costos de cumplimiento de CL: costos ex post resultantes de hacer cumplir los términos de CL, incluidos, por ejemplo, garantizar que se cumplan los términos y condiciones de la licencia/se realice el pago de la licencia, costos de monitoreo, costos de inspección de terceros, beneficiarios de la licencia y los costos de tener una disputa en la corte/costos de litigio. Tenga en cuenta que estos costos pueden ser asumidos por múltiples partes interesadas, incluido el propietario de la patente, el licenciatario, los tribunales y/o las autoridades públicas, según la naturaleza de las leyes nacionales de CL y el acuerdo subyacente. Los costes de ejecución vinculados a acuerdos y obligaciones contractuales, en el caso de una CL, corren a cargo principalmente del solicitante/licenciatario.

- Costes de transacción CL: costes a cargo de los licenciarios y licenciantes derivados de la transacción. Los costos de transacción incluirían cualquier costo de información en el que incurra el solicitante (costos de preparación de una "oferta" de licencia inicial, evaluación de la disposición a pagar del licenciante, negociaciones, redacción del contrato, etc.). En el contexto de una CL, dado que la transacción es forzada y en parte manejada por las autoridades públicas, algunos de estos costos también pueden referirse a la noción de costos de molestias de "Legislar mejor" Caja de herramientas. Para un licenciario, los altos costos de transacción tienen un efecto similar a los altos costos administrativos o los costos de ejecución para disuadirlo de solicitar el procedimiento CL, lo que en última instancia podría socavar la relevancia de la solución para enfrentar la crisis, mientras que los altos costos de transacción pueden disuadir a un licenciante de seguir adelante. invertir en I+D en el futuro, lo que en última instancia podría dificultar la producción de innovaciones en el mercado.
- Costes de la crisis: estos costes son los únicos que no se mencionan explícitamente en las directrices de la Comisión, ya que han sido conceptualizados para el contexto de este informe, que se ocupa en primer lugar de las cuestiones de emergencia. Los costes de crisis se definen como los costes soportados por el público durante la duración de los procedimientos de concesión de la solución. Dependiendo de la crisis en juego, estos costos también podrían incluir costos sociales y ambientales. Un indicador aproximado para comprender estos costos en un contexto pandémico como la crisis de COVID-19 sería, por ejemplo, la pérdida en el PIB de las medidas restrictivas (bloqueo, etc.) para contener la pandemia o el costo del número de muertes causadas por la ausencia de vacunas durante el período de concesión de la licencia. Dicho de otra manera, estos costos miden la "capacidad de respuesta" o la "disposición" de la opción a la crisis. Cuanto más rápido sea el otorgamiento de una CL, menores serán estos costos y más receptiva puede considerarse la opción.

Siguiendo la Caja de herramientas para la mejora de la legislación 2021238, evaluamos cada opción de política frente a un punto de referencia, que se denomina línea de base (escenario). La línea de base refleja lo que sucedería en un escenario de 'no cambio de política' sin una nueva intervención de política, y suponiendo una implementación realista de las legislaciones existentes de CL. En este informe, la línea de base es el statu quo actual de los procedimientos CL nacionales existentes, como se detalla en la siguiente sección, Opción política 0. Las cuatro opciones políticas restantes (Coordinación de los Estados miembros, Armonización de los Estados miembros, CL a nivel de la UE y Agotamiento) se denominan Opciones de política 1, 2, 3 y 4 y se comparan con el resultado de referencia en términos de costes y beneficios.

Escenario de referencia

El escenario de referencia es el statu quo actual de los procedimientos CL nacionales existentes a los que aplicamos una "crisis hipotética". Las principales dimensiones del statu quo se detallan en el análisis legal y se resumen a continuación. La "crisis hipotética" que forma parte de la línea de base se describe después de la recapitulación del statu quo.

Resumen del statu quo:

Competencias a otorgar CL

La mayoría de los Estados miembros tienen una competencia general (es decir, no limitada a determinados sectores) para conceder CL para hacer frente a una crisis en cualquier ámbito: Austria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Lituania , Luxemburgo, Países Bajos y Polonia. Dichas legislaciones se basan en las cláusulas abiertas de "interés público" o "interés público importante". Tres Estados miembros, Bélgica, Hungría e Italia, han

²³⁸ Comisión Europea, "Better Regulations Toolbox" noviembre de 2021.

competencias limitadas al campo de la salud, e Irlanda no parece tener una competencia centrada explícitamente en situaciones de crisis.

En la mayoría de los EM de la UE, un tribunal u otro órgano judicial (tribunal administrativo o tribunal especializado) se encarga principalmente de la tarea de evaluar una solicitud y conceder una CL. Los ministerios nacionales o los propios gobiernos también suelen tener la capacidad de emitir una CL, pero en estos casos también se considera que otra institución es competente para otorgar una CL: de los 13 EM que designaron a un ministerio nacional o actor gubernamental para emitir CL, cada de estos EM designaron otra autoridad competente para emitir una CL excepto Malta (solo el ministerio). En los pocos casos en los que solo una autoridad era competente para emitir una CL, esa autoridad solía ser un tribunal (Croacia, Dinamarca, Finlandia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia) (excepciones: Irlanda (solo OPI); Malta (solo Ministerio) y Polonia (solo IPO) En solo 5 de los EM estudiados, se informó que la autoridad habitual para otorgar una CL cambiaría en circunstancias de crisis (Bélgica, Grecia, Italia, Lituania, Luxemburgo).

[Alcance de las CL nacionales](#)

Bajo el régimen de CL actual, basado en la legislación nacional y las consideraciones internas, un EM no puede tener en cuenta el impacto de una CL otorgada en su jurisdicción sobre la situación en otros EM. Tampoco puede hacer arreglos a nivel de la UE al emitir una CL que tenga como objetivo hacer frente a una crisis transfronteriza. La ley de patentes todavía se reconoce y se aplica a nivel nacional y, por lo tanto, cualquier decisión sobre la concesión o el rechazo de una solicitud de una CL se limita necesariamente a consideraciones a nivel nacional y al impacto de una CL en un mercado nacional.

Además, en la mayoría de los Estados miembros, las leyes que prevén CL en caso de crisis se refieren a CL por "patente" en singular. Algunos expertos nacionales consideran que la interpretación literal de la ley y la ausencia de casos en contrario sugiere que una CL podría otorgarse solo por una sola patente, por ejemplo, en Austria, Bulgaria, Dinamarca, Francia y Luxemburgo. Al mismo tiempo, en varios Estados miembros donde la legislación de PI también se refiere a "patente" en singular, los expertos nacionales consideran que la ley no prohíbe que una CL cubra más de una patente, por ejemplo, en Estonia, Finlandia, Grecia, Lituania, Luxemburgo, Polonia, Rumanía y España.

[Una crisis hipotética](#)

Hay una crisis ocurriendo en diez MS. La crisis ha provocado la falta de un producto importante en los mercados de los diez Estados miembros.

El producto lo produce la empresa D a lo largo de una cadena de fabricación ubicada en cuatro Estados miembros, incluidos dos en los que la crisis no está presente. El producto está protegido por varias patentes, secretos comerciales y protección de exclusividad de datos. El producto es complejo y requiere múltiples procesos de fabricación (es decir, múltiples fabricantes). Las patentes son registradas en cada Estado miembro por la empresa D.

Entre los EM en crisis, solo una empresa de un Estado miembro tiene todas las capacidades de fabricación del producto necesario para resolver la crisis (empresa A). Sin embargo, la empresa A no ha obtenido la licencia pertinente de varias patentes subyacentes, secretos comerciales y protecciones de exclusividad de datos de la empresa D.

Otros dos Estados miembros en crisis solo tienen capacidades de fabricación parciales del producto necesario para resolver la crisis a través de la empresa B y C. Sin embargo, B y C no han obtenido la licencia pertinente de varias patentes subyacentes, secretos comerciales y protecciones de exclusividad de datos de la empresa D.

En cada uno de los diez Estados miembros, en casos de “emergencia nacional”, ya no se requieren negociaciones voluntarias antes de solicitar una CL. Esta crisis califica como una “emergencia nacional” según las leyes de los diez EM.

Opción de política 0: Mantener el statu quo

La opción política 0 no puede proporcionar a los Estados miembros una respuesta sistemática a una situación de crisis como la descrita en el escenario de referencia, lo que se traduce en un resultado colectivo subóptimo. En el statu quo, no todos los Estados miembros pueden resolver la crisis en su mercado interior porque siete de ellos no pueden fabricar el producto en el Estado miembro pertinente desde el que se emite la CL. Además, incluso para los Estados miembros que tienen las capacidades de fabricación pertinentes, la implementación de una solución basada en el país sería costosa y llena de muchas incertidumbres, por lo que su relevancia puede verse comprometida, como se detalla a continuación.

En el Estado miembro en el que opera la empresa A, se deben pagar muchos costes antes de que pueda producir el producto pertinente para hacer frente a la crisis. En primer lugar, la empresa A tiene que presentarse a cuatro procedimientos CL nacionales en los cuatro Estados miembros en los que la empresa D fabrica el producto para cada patente subyacente. Se incurrirá en costos administrativos y de transacción significativos a partir del proceso de solicitud como resultado de la diversidad de leyes y reglamentos vigentes en cada país. Además, la empresa A también debe enfrentarse a importantes incertidumbres relacionadas con los resultados de la solicitud, ya que hay dos Estados miembros que no están en crisis y, por lo tanto, es posible que no se sientan inclinados a reconocer la situación de crisis en otros Estados miembros.

Suponiendo que se otorguen todas las CL relevantes, se deben considerar otros dos obstáculos que incurren en otros costos de transacción. Primero, la obtención de licencias puede no ser suficiente para que los solicitantes operen, ya que el producto también está protegido por secretos comerciales y protecciones de datos que no están incluidos en el alcance de la mayoría de los procedimientos CL nacionales. Si bien existen remedios y han sido reconocidos por muchas partes interesadas entrevistadas para el estudio, dichos remedios podrían crear más costos administrativos y de transacción, retrasando la producción y, por lo tanto, la efectividad de la solución para minimizar los costos de la crisis. En particular, el licenciente buscaría protegerse de las externalidades negativas que podrían surgir de la transferencia de datos confidenciales, conocimientos técnicos o secretos comerciales a través de varios controles y disposiciones contractuales que podrían ser largos y costosos de negociar e implementar por las partes.

En segundo lugar, además de las CL que permiten la producción en el EM pertinente, la empresa solicitante A también debe obtener una licencia para importar legalmente las cantidades producidas en el EM en crisis. Esta segunda licencia genera a su vez sus propios costos administrativos y de transacción que se suman a los anteriores. No solo aumentaría los retrasos y, por tanto, los costes de la crisis soportados por los Estados miembros en crisis, sino también el coste de las tasas y, posteriormente, el precio de los productos importados a través del doble precio impuesto por el licenciente al solicitante (es decir, tasa de licencia para poder producir, más la tasa de licencia para poder importar).

En el caso de las empresas B y C, los costes a pagar son aún mayores al no disponer, por supuesto, de todas las capacidades de fabricación pertinentes. Como resultado, deben incurrir en mayores costos de transacción y esfuerzos para obtener legalmente los insumos protegidos relevantes de la empresa D o de uno de sus proveedores para resolver la crisis en sus respectivos mercados nacionales. Estos costos adicionales generarían costos adicionales para implementar la solución CL en estos países. En última instancia, si uno de estos múltiples procedimientos falla, los costos administrativos y transaccionales relacionados, asumidos por los solicitantes y las administraciones, se invertirían con pérdidas, sumando costos de crisis significativos.

Finalmente, los siete EM restantes en crisis en el escenario no pudieron encontrar ninguna solución satisfactoria a partir de esta opción de statu quo. No tienen las capacidades de fabricación requeridas y, en consecuencia, sufren el nivel más alto de costos de crisis.

Vale la pena señalar que, en tal situación, los costos de la crisis no solo aumentan en el último grupo de EM, sino también en otros EM, incluidos los que no se ven afectados por la crisis, en forma de externalidades negativas. Dado que las economías de la UE están en gran medida interrelacionadas, cualquier agravamiento local de la crisis en algunos Estados miembros repercute directamente en otras economías nacionales. Además, considerando la crisis como evolutiva, las externalidades negativas también pueden eventualmente consistir en el agravamiento o la expansión de la propia crisis. Por ejemplo, en el caso de una pandemia, la aparición de una nueva variante del patógeno subyacente podría hacerlo más contagioso o hacer que el producto bajo CL sea menos efectivo, lo que requiere nuevas soluciones de emergencia.

Opción política 1: Coordinación de los Estados miembros

La opción de política 1 consiste en aprovechar los procedimientos CL existentes a nivel nacional mediante la formalización de una red reguladora de instituciones. Para obtener una descripción detallada de esta opción de política, consulte la Parte III, Sección 3.2.

Beneficios de la opción

La opción de política 1 se basa en el procedimiento de concesión de CL nacional existente en cada Estado miembro al formalizar una red reguladora de instituciones, dentro de la cual se puede intercambiar información abiertamente para sopesar adecuadamente los pros y los contras de conceder una CL en múltiples jurisdicciones de Estados miembros/en toda la UE. Si bien las decisiones reales de otorgamiento de CL permanecerían a nivel nacional, dicha coordinación debería mejorar la coherencia, lo que resultaría en varios ahorros de costos en comparación con la situación de referencia con la opción 0.

La principal ventaja de esta opción con respecto a la opción política 0 es disminuir los costos administrativos que soportan los solicitantes de CL, ya que la coordinación permitiría que el candidato a licenciario enfrente una situación legal y administrativa menos compleja. Por ejemplo, si un solicitante presenta una solicitud de CL en los cuatro Estados miembros correspondientes, en lugar de presentar una solicitud por separado en cada Estado miembro, los esfuerzos coordinados entre los reguladores nacionales pertinentes permitirían que el miembro correspondiente presente y evalúe una única solicitud de CL. estados

Sin embargo, dado que cada MS conserva su autoridad para la toma de decisiones a nivel nacional, una solicitud exitosa (o no exitosa) de una CL en un MS puede no tener impacto en el resultado de la solicitud en otro MS. En otras palabras, en ausencia de una mayor armonización de las leyes nacionales, los únicos costos que parecen mitigarse mediante la aplicación de la opción de política 1 serían de naturaleza administrativa y/o transaccional.

Además, no está claro si dicho proceso sería más conveniente que la opción de política 0, ya que necesariamente tendrían que ocurrir los mismos períodos de evaluación en cada Estado miembro.

Una ventaja final de esta opción en comparación con la opción de política 0 es la creciente coordinación entre los EM con respecto a las condiciones y el umbral requerido para declarar la crisis en juego como "emergencia nacional" o "emergencia de salud pública". De manera similar a lo que se ha explicado, dicha coordinación permitiría al solicitante de CL tener una comprensión más clara de las condiciones procesales bajo las cuales puede solicitar una CL en múltiples EM. En última instancia, cuando un EM reconozca mutuamente la toma de decisiones de los demás con respecto a la declaración de una crisis/ concesión de una CL (quizás a través de un procedimiento de revisión acelerado), la coordinación de los EM, como se describe en la opción 1, podría evitar los costos de crisis donde, en circunstancias de crisis similares Al ocurrir en varios EM, múltiples solicitudes de CL conducen a respuestas nacionales no sistemáticas (como lo ejemplifica el análisis de la opción de política 0). Asimismo, los EM que no estén afectados por la crisis pero tengan una empresa D que esté fabricando parte de su producto podrían reconocer más fácilmente la situación de crisis del otro EM. Esto facilita la recopilación de información relevante que es un requisito previo para otorgar una CL.

Costos de la opción

Es importante señalar que los beneficios relativos de la opción de política 1 sobre la opción de política 0 están condicionados a la calidad de la coordinación llevada a cabo por los EM antes del surgimiento de una crisis. Tales esfuerzos generan altos costos administrativos a cargo de las autoridades públicas. Además de los costos fijos asociados con el funcionamiento actual de las autoridades de los EM (personal necesario, costos salariales, costos de traducción, secretaría, TI, etc.), los costos adicionales de compartir información a mayor escala pueden consistir en aumentar la financiación de los organismos nacionales pertinentes y mejorar o introducir nuevos mecanismos de creación de redes entre Estados miembros para recopilar e intercambiar mejor información y prácticas pertinentes en todos los Estados miembros de la UE. Hasta cierto punto, estos costos pueden conceptualizarse como una especie de "inversión" en el sentido de que se pagan principalmente antes de que ocurra la crisis para ahorrar costos durante la crisis (por ejemplo, costos administrativos a cargo del titular de la licencia, como se explicó anteriormente). El beneficio neto de tal red de coordinación de reguladores nacionales dependería entonces, entre otras cosas, de la magnitud de los costos administrativos ex-ante contraídos por las autoridades públicas para garantizar la alineación. Para minimizar estos costos y maximizar la calidad de la coordinación, el informe sugiere confiar en las experiencias exitosas de estructuras existentes como la ECN o la EMA.

Sin embargo, varios factores limitantes podrían mitigar el beneficio neto general de la opción de política 1: ya sea aumentando los costos de ajuste soportados por las autoridades públicas o socavando la calidad de la coordinación que resultaría de ello. En primer lugar, uno de los mayores obstáculos a superar al sugerir una red de reguladores nacionales es que algunos de los actores pueden ser completamente competentes para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente, mientras que otros pueden carecer de las finanzas, la autoridad o la experiencia necesaria para llevar a cabo esas funciones. mismas funciones. Como demostró el análisis legal, hay una variedad de enfoques de MS para asignar autoridad para evaluar y otorgar una CL. Más específicamente, los beneficios de la coordinación podrían ser muy limitados para los EM que asignan a los tribunales la evaluación y el otorgamiento de una CL. A diferencia de los ministerios o administraciones, los tribunales no tienen por diseño la capacidad de recopilar y procesar la información necesaria para llevar a cabo la coordinación transfronteriza. Esta diversidad de actores a nivel nacional, tanto en términos de sus mandatos institucionales como de su autoridad para regular en la esfera de la ley de patentes, puede generar costos administrativos adicionales para buscar una CL que cubra múltiples territorios de EM u obtener una CL para fabricar un producto para el mercado de la UE en su conjunto.

Además, no está claro hasta qué punto los mecanismos de coordinación de base nacional por sí solos pueden reducir los costos administrativos sin una mayor armonización en las leyes nacionales. Por ejemplo, la coordinación no es de ayuda para alinear las opiniones de los EM sobre una definición legal para un alcance de CL que incluiría otros tipos de protecciones además de las patentes, excepto suponiendo una armonización que vaya más allá de la opción de política 1 (y detallada en la política opción 2) ya que requiere un cambio en las leyes nacionales. Lo mismo ocurre con otras definiciones legales clave, como las que definen las condiciones por las cuales una crisis se declara como “emergencia nacional” o “emergencia de salud pública”. Si la coordinación es inadecuada para alinear las prácticas de los EM, los beneficios esperados en forma de ahorros en los costos de la crisis podrían desaparecer, reduciendo el beneficio neto de invertir ex ante en dicha coordinación.

También debe tenerse en cuenta que, aunque la opción de política 1 puede reducir los costos administrativos a cargo de los solicitantes, es probable que estos costos sigan siendo relativamente altos. La coordinación no resuelve por sí misma la duplicación de estos costos debido al número de EM involucrados en la crisis, el número de patentes subyacentes cubiertas por el procedimiento CL y los arreglos contractuales adicionales requeridos para que la empresa B y la empresa C produzcan, como se ejemplifica en el sección opción 0. De manera similar, los costos de aplicación mencionados en el análisis de la opción política 0 y su posible duplicación no se verían sustancialmente reducidos por esta opción. Del mismo modo, la opción de política 1 no resuelve el hecho de que el alcance de la CL puede ser aún demasiado limitado en la práctica, ya que la legislación de CL en muchos Estados miembros no cubre la protección de exclusividad de datos, lo que lleva al mismo nivel de demora y costos de crisis de los ejemplificados. en el escenario base con la opción 0.

Finalmente, la opción de política 1 no proporciona ninguna solución adicional en comparación con la opción de política 0 para los siete EM restantes. Estos experimentan el nivel más alto de costos de crisis, lo que a su vez provoca externalidades negativas relacionadas que podrían afectar a otros Estados miembros que no están en crisis, como se ejemplifica en la sección de la opción de política 0.

Cuantificación ejemplar de los costos administrativos y de coordinación asumidos por las autoridades públicas para implementar la opción de política 1 en tiempos regulares

En la opción de política 1, la coordinación se establecerá mediante la creación de una red de autoridades reguladoras nacionales (NRA). Los datos sobre los procedimientos reales de otorgamiento de licencias obligatorias son escasos, lo que dificulta la evaluación precisa de los costos involucrados en el manejo de una situación de crisis. No obstante, podemos desarrollar una estimación aproximada de los costos asumidos por las autoridades públicas nacionales y de la UE para diseñar, implementar y mantener las medidas propuestas en la opción de política 1, utilizando estadísticas salariales y estimaciones informadas de los equivalentes a tiempo completo (ETC) requeridos. Es importante destacar que este cuadro de texto proporciona una estimación cuantitativa de los costos administrativos y de coordinación para mantener la coordinación de los Estados miembros en tiempos que no son de crisis.²³⁹

Aplicamos un horizonte de tiempo de diez años para mapear los costos durante un período de tiempo más largo, ya que se involucran diferentes niveles de costos para establecer y mantener la red de ANR. El establecimiento de la red puede ser una actividad relativamente intensa, pero los costos relacionados con ella se realizan solo en la fase inicial, mientras que los costos

²³⁹ Las indicaciones útiles de los costos aproximados para establecer una red y mantener la coordinación entre las autoridades reguladoras nacionales dentro de la UE provienen de la Comisión Europea (2021). Anexo de la Decisión de Ejecución de la Comisión sobre la financiación del Programa de Acción de la Unión en el ámbito de la salud («Programa EU4Health») y la adopción del programa de trabajo para 2021 (C(2021) 4793 final), Bruselas, 24 de junio de 2021 .

Dentro de este programa, varias medidas involucran actividades similares, tales como la preparación y establecimiento de una red de Centros Integrales de Cáncer (DP/Cg-10.1.2/3); coordinación sobre buenas prácticas de fabricación y distribución de productos farmacéuticos (HS-g-18.2.1); una evaluación de seguridad coordinada (HS-g-18.3.1); apoyo al centro de coordinación ERN eUROGEN (HS-g-22.2.1); desarrollar la interoperabilidad semántica de datos de salud y crear capacidad nacional en terminologías de salud (DI-g-25.5.1); y actividades horizontales y de comunicación recurrentes (OT-P-26.1). El presupuesto destinado a tales actividades oscila entre los 500.000 € y varios millones de €.

relacionados con el mantenimiento y la coordinación de la comunicación entre los Estados miembros son costes recurrentes a largo plazo.

Al desarrollar la estimación, usamos un ancho de banda que consta de una banda inferior (suponiendo un esfuerzo limitado) y una banda superior (suponiendo una participación sustancial). Ambas bandas de la estimación se basan en dos parámetros:

1. Salario medio por funcionario nacional (para ANR) y por responsable de políticas de la UE

El salario medio de los funcionarios nacionales se establece a través de la base de datos de Eurostat²⁴⁰ sobre la remuneración media de los funcionarios nacionales en la administración pública central. El salario medio de la UE es de 2.328,30 € al mes, lo que se traduce en una media anual de 27.939,56 € por fte.

Utilizamos el salario medio de los oficiales de políticas de la Comisión Europea (€ 8.408.50241) como una estimación de los costos salariales por FTE para los oficiales de políticas de la UE. Esto da una media anual de 100.902,00 €.

2. Participación general de los FTE por ANR y para la Comisión Europea

Estimamos que la fase de establecimiento de la red durará aproximadamente un año. Durante este período, es necesaria la coordinación entre un representante de cada Estado miembro de la UE para desarrollar la estructura y los procesos internos de la red. En promedio, dicha participación podría tomar de 0,2 a 0,5 FTE (o de 1 a 2,5 días a la semana) por Estado miembro en la fase de establecimiento; estos proporcionan la banda inferior y superior. Además, prevemos que los funcionarios encargados de formular políticas a nivel de la UE estarán involucrados para monitorear y coordinar el proceso. Esto requeriría aproximadamente de 1 a 2 FTE de oficiales de políticas de la UE.

Una vez establecida la red, la principal participación de los Estados miembros y la Comisión será mantener la red y celebrar reuniones frecuentes (por ejemplo, mensuales o trimestrales) para intercambiar puntos de vista, prácticas y consideraciones. En promedio, esperamos que esto cueste entre 0,1 y 0,25 FTE por Estado miembro de la UE y entre 1 y 1,5 FTE para los responsables políticos de la UE durante los nueve años restantes del período de referencia.

Con base en estos dos parámetros, podemos hacer una estimación aproximada de los costos involucrados en ambos escenarios.

En el escenario de implicación limitada, los costes totales de la fase de establecimiento (año 1) rondarían los 250.000 €. Para los años 2 a 10, los costes totales serían de aproximadamente 175 000 € al año, un total de casi 1,6 millones de €. Los costes estimados durante el período de referencia total superarían los 1,8 millones de euros.

En el escenario de implicación sustancial, los costes totales en el año 1 rondarían los 580.000 €. Para los años 2 a 10, los costes totales serían de aproximadamente 340 000 € al año, un total de más de 3 millones de €. Los costes estimados durante el período de referencia total serían de aproximadamente 3,6 millones de euros.

Opción política 2: Coordinación y armonización de los Estados miembros

La opción de política 2 consiste en armonizar la legislación y las prácticas nacionales, alineando las definiciones y condiciones para otorgar un CL en todos los EM de la UE, además de mejorar la coordinación de los EM. Esta opción también aborda el sistema subyacente a las decisiones de CL, por ejemplo, al incluir en los procedimientos de solicitud de CL de varias patentes, si corresponde, derechos sui generis (SPC) y otros tipos de DPI (exclusividad de datos). Para obtener una descripción detallada de esta opción de política, consulte la Parte III, Sección 3.3.

Beneficios de la opción

El primer rango de beneficios de esta opción de política es similar a los identificados en la opción de política 1. Sin embargo, debido a que la opción de política 2 implicaría un cambio en las leyes nacionales de los EM

²⁴⁰ Eurostat (2022). [Remuneración media de los funcionarios nacionales en la administración pública central \(PRC_REM_AVG\)](#).

²⁴¹ La escala salarial de la Comisión Europea tiene 16 grados. Tomamos el salario medio de esta escala (grado grado 9,1). [step step https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/corona/2020/information-on](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/corona/2020/information-on) Fuente:

Hacia un conjunto unificado y consistente de definiciones y condiciones para otorgar una CL, los costos administrativos y de ejecución deberían disminuir más significativamente. La mayoría de los problemas de inseguridad jurídica y legibilidad a cargo del titular de la licencia, particularmente costosos en el caso de múltiples CL, deberían resolverse a través de esta opción de política.

Otro beneficio relativo de la opción de política 2 en comparación con las dos opciones anteriores son las mejoras que se introducirían en el propio sistema CL como parte del proceso de armonización. Tales mejoras permitirían reducir costos administrativos significativos en situaciones donde el producto objeto de la CL se dice complejo, gracias a la posibilidad de reunir varias patentes en una sola solicitud de concesión. Debido a que parte de las mejoras consistiría en brindar un nuevo marco legal para otras protecciones (por ejemplo, exclusividad de datos, secreto comercial, etc.), también podría disminuir los costos de transacción en comparación con la opción de política 0 al ofrecer condiciones legales más claras para el solicitante durante el negociación e implementación de la solución con el titular del derecho.

Más importante aún, las mejoras en la armonización de CL darían como resultado una mayor eficacia de la CL otorgada para enfrentar crisis complejas y, por lo tanto, disminuir los costos de crisis. En particular, como ya se mencionó anteriormente, la eficacia de una CL procedente de las opciones de política 0 y 1 puede verse seriamente socavada cuando se trata de productos complejos, ya sea protegidos por varias patentes o por otras protecciones (exclusividad de datos, etc.). El hecho de que la armonización incluyera la posibilidad de tener una sola solicitud de CL para varias patentes y otros tipos de protecciones relacionadas conduciría a procedimientos más rápidos y la implementación de la solución. En última instancia, este proceso de concesión más rápido y personalizado permitiría al público acceder a los productos más rápidamente, ahorrándoles los costos de la crisis.

Costos de la opción

Los costos asociados con la opción de política 2 se superponen parcialmente con los identificados en la opción de política 1. Por ejemplo, los ahorros en costos administrativos incurridos durante una crisis están condicionados a las "inversiones" en costos de ajuste relacionados con el proceso de coordinación y armonización realizado por el red reguladora. Sin embargo, la opción de política 2 podría requerir costos de ajuste adicionales para permitir que las autoridades nacionales relevantes gestionen las nuevas competencias y mecanismos otorgados por el marco de armonización, como los que implica la extensión del alcance de CL sobre exclusividad de datos o SPC, etc.

Vale la pena señalar que la opción de política 2 no resuelve la duplicación de los diferentes tipos de costos derivados de la naturaleza multiterritorial de la crisis en comparación con el statu quo. Dicho de otra manera, aunque la magnitud de los costos es mucho menor en esta opción en comparación con la opción de política 0, aún deben multiplicarse por tantos EM afectados por la crisis y para los cuales se inician los procedimientos de CL nacionales.

Por último, la opción de política 2 no proporciona ninguna solución adicional en comparación con la opción de política 0 para los siete EM restantes. Estos experimentan el nivel más alto de costos de crisis, lo que a su vez provoca externalidades negativas relacionadas que podrían afectar a otros Estados miembros que no están en crisis, como se ejemplifica en la sección de la opción de política 0.

Cuantificación ejemplar de los costes administrativos y de coordinación asumidos por las autoridades públicas para implementar la opción de política 2 en tiempos regulares

La opción de política 2 incorpora los esfuerzos de la opción de política 1 relacionados con el establecimiento de una red de ANR. Además, implica la armonización de la legislación y las prácticas nacionales, alineando las definiciones y condiciones para la concesión de una CL en todos los EM de la UE. Desarrollaremos nuevamente una estimación aproximada de los costos asumidos por las autoridades públicas nacionales y de la UE para diseñar, implementar y mantener las medidas propuestas en la opción política 2.

Nos basamos en los mismos principios y parámetros básicos que en la opción de política 1, en términos de aplicar un ancho de banda similar, estadísticas salariales, horizonte de tiempo y enfocarnos en los costos involucrados en tiempos que no son de crisis. Se harán nuevos supuestos sobre los equivalentes a tiempo completo (ETC) requeridos por las ANR y las instituciones de la UE.

Participación total de ETC por ANR y para la Comisión Europea

Al igual que en la opción de política 1, asumimos diferentes niveles de participación en la fase inicial (que implica el establecimiento de la red y la armonización de la legislación y las prácticas nacionales) y el resto del horizonte temporal (mantenimiento y coordinación de la red de ANR).

Estimamos que la fase inicial llevará más tiempo que en la opción de política 1, ya que implica negociaciones sobre la armonización de la legislación nacional, así como la creación de la red. La literatura académica encuentra que un proceso de negociación único, desde la presentación de una propuesta hasta la publicación del acto final, toma de 21 a 23,5 meses en casos que no son de emergencia.²⁴² Por lo tanto, esperamos que la fase inicial dure aproximadamente dos años en política. opción 2. Durante este período, se requiere una intensa colaboración y negociación entre los representantes de cada Estado miembro de la UE para desarrollar la estructura y los procesos internos de la red. En promedio, esperamos que este proceso requiera una participación continua de 3 a 6 FTE por Estado miembro. Además, preveemos que los responsables políticos a nivel de la UE participarán en el seguimiento y la gestión del proceso. Esto requeriría aproximadamente de 3 a 5 FTE de oficiales de políticas de la UE.

Una vez que se haya establecido la red, la participación de los Estados miembros y la Comisión se reducirá y se centrará principalmente en el mantenimiento de la red, de forma similar a la opción política 1. De acuerdo con la opción política 1, esperamos que esto cueste entre 0,1 y 0,25 FTE por Estado miembro de la UE. y de 1 a 1,5 FTE de responsables políticos de la UE durante los ocho años restantes del período de referencia.

Con base en estas estimaciones de capacidad, podemos hacer una estimación aproximada de los costos involucrados en ambos escenarios.

En el escenario de implicación limitada, los costes totales de la fase inicial (año 1 y 2) rondarían los 5,1 millones de euros. Para los años 3 a 10, los costes totales serían de aproximadamente 175 000 € al año, un total de casi 1,4 millones de €. Los costes estimados durante el período de referencia total superarían los 6,5 millones de euros.

En el escenario de implicación sustancial, los costes totales en el año 1 y 2 rondarían los 10 millones de euros.

Para los años 3 a 10, los costes totales serían de aproximadamente 340 000 € al año, un total de más de 2,7 millones de €. Los costes estimados durante el período de referencia total serían de aproximadamente 12,8 millones de euros.

Opción política 3: Licencia obligatoria a nivel de la UE

La opción política 3 consiste en crear la opción de emitir una CL a nivel de la UE en tiempos de crisis. Para obtener una descripción detallada de esta opción de política, consulte la Parte III, Sección 3.4.

Beneficios de la opción

La ventaja más obvia de esta opción es el ahorro significativo de múltiples categorías de costos. En particular, los costos asumidos por el licenciatario candidato a la CL, ya que elimina el requisito de solicitar y obtener múltiples CL por jurisdicción en tiempos de crisis que se extienden más allá de una jurisdicción de MS. Debido a un procedimiento único y centralizado a nivel europeo, la demora total del procedimiento de concesión de CL también se reduciría en gran medida, lo que permitiría una implementación más rápida de la solución y, por lo tanto, reduciría sustancialmente los costos de crisis.

Es importante destacar que, debido a que el resultado de CL de la UE se aplicaría en todos los países de la UE en crisis, la opción de política 3 proporciona una solución viable para los países de EM que no tienen capacidades de fabricación relevantes. Esto llevaría a una disminución significativa en los costos de la crisis que era imposible de contener en la opción de política 0.

De manera similar a la opción de política 2, la coherencia y la velocidad de esta opción de política aumentarían al traer al sistema EU-CL la posibilidad de recopilar varias patentes y datos.

²⁴² Reh, C., Héritier, A., Bressanelli, E. y Koop, C. (2013). La política informal de la legislación: explicación de la toma de decisiones aislada en la Unión Europea. Estudios Políticos Comparados, 46(9), 1112– 1142. <https://doi.org/10.1177/0010414011426415>

protecciones de exclusividad en una sola solicitud de concesión, lo que permite reducir aún más los costos administrativos y los costos de crisis al hacer que su implementación sea más rápida.

La toma de decisiones a nivel de la UE puede proporcionar una mayor sensación de seguridad jurídica para el titular del derecho al tener una gama más amplia de posibilidades para seleccionar "licenciatarios de confianza" en comparación con la opción de política 0 en la que la selección de solicitantes está limitada por el alcance geográfico de la CL. Como se explica en la parte legal, el intercambio de conocimientos técnicos relevantes y secretos comerciales para producir el producto podría controlarse mejor otorgando la licencia solo a "licenciatarios de confianza", sugerido por el licenciante, para controlar el flujo de la información sensible subyacente y patentada y, posteriormente, mitigar los costos de transacción y ejecución. De manera más general, la confianza se reconoce unánimemente como una forma efectiva de reducir los costos de transacción, lo que permite reducir los costos y el tiempo dedicado a negociar y monitorear contratos. Ofrecer remedios adicionales, como poner a disposición una revisión judicial acelerada y medidas cautelares, puede ayudar aún más a mitigar las externalidades de otorgar una CL a nivel de la UE.

La opción EU-CL también puede resultar en una mayor eficiencia económica en comparación con la opción política 0. De hecho, en la opción de statu quo, la ruta de producción para el solicitante está, por ley, restringida a los EM desde los que se han otorgado CL nacionales. Las empresas podrían encontrar más soluciones legales para eludir estas limitaciones, pero esto generaría costos y demoras administrativos y de transacción adicionales. Por el contrario, en el marco de la opción EU-CL, el solicitante ya no estaría limitado geográficamente y, por lo tanto, podría seleccionar la ruta más eficiente a su disposición para la producción de bienes en todo el mercado único sin incurrir en costos adicionales. Esto permitiría al solicitante no solo ahorrar costos administrativos significativos en comparación con la opción de política 0 (relacionada con múltiples procedimientos de licencias de importación, etc., por ejemplo), sino también producir a costos más bajos y luego a un precio más bajo, reduciendo aún más los costos de crisis.

Se podría esperar un efecto beneficioso similar sobre los costos y precios de producción a través de mayores economías de escala, ya que el procedimiento EU-CL seleccionaría a un solo solicitante para producir todas las cantidades requeridas para resolver la crisis en el EM en crisis, en contraste con el resultado en la política. opción 0 en la que varias empresas (A, B y C) producen cantidades separadas para los mercados nacionales en los que operan.

Otra consideración para la opción de política 3 son los costos y beneficios genéricos asociados del detalle de CL en el Anexo V. La existencia simultánea de CL a nivel de la UE y a nivel nacional significa que las externalidades positivas y negativas a nivel europeo podrían internalizarse más fácilmente. La institución de la UE podría integrar algunas de estas externalidades en su proceso de decisión.

Podrían incluirse al menos tres elementos de la Parte 1:

1. El nivel de competencia a nivel de la UE y no solo a nivel de país será mejor analizado por las instituciones europeas que por las nacionales. CL es eficaz contra el poder de mercado excesivo de una empresa y estimula el camino de la innovación, especialmente cuando el nivel ex ante de competencia es bajo.²⁴³ Pero el nivel ex ante de competencia a nivel nacional podría ser bajo a nivel nacional y no a nivel de la UE, lo que reduce la eficacia de una CL a nivel de la UE. Si no hay una institución a nivel de la UE en esta decisión, el uso de CL desencadena algunas externalidades negativas relacionadas con el poder de mercado.
2. El propietario de la patente forzado con una CL aún podría segmentar el mercado internacional y las instituciones europeas podrían internalizar la estrategia de la empresa global. Con una CL, las empresas pierden el control sobre su estrategia de fijación de precios óptima, pero podrían compensar las pérdidas estableciendo precios más altos en otros países. La estrategia de precios sigue estando determinada por la voluntad de pago del consumidor, y una institución europea podría determinar en qué países la empresa compensará las pérdidas. Este "empobrecimiento del prójimo"

²⁴³ Seifert, J. (2015). Efectos sobre el bienestar de las licencias obligatorias. *Revista de Economía Regulatoria*, 48(3), 317-350.

política a nivel nacional podría disparar los precios en otros países europeos o en otros países no europeos, mientras que una institución europea internalizará este riesgo.

3. Debido a que CL también respalda la producción local y el correspondiente empleo/industria nacional, las instituciones europeas podrían internalizar la política potencial de "empobrecimiento del vecino" de los países europeos que usan CL. Debido a que podría reasignar las industrias dentro de los países europeos, las instituciones europeas incluirán estos en su decisión, y estará en consonancia con su política industrial común.

Finalmente, como ya se sugirió en la parte legal, otra ventaja de esta solución es que proporcionaría un incentivo más fuerte para que el titular del derecho participe en negociaciones voluntarias de licencia con los solicitantes potenciales en comparación con la opción de política 0. De hecho, como opción de política 3 consiste en hacer que el procedimiento de CL sea más rentable y más fácil de implementar cuando se enfrenta a una crisis transfronteriza en comparación con la opción política 0, la amenaza de que se conceda una CL es mayor, lo que anima aún más al titular del derecho a encontrar una solución más rentable a través de un acuerdo de licencia voluntario.

Costos de la opción

Los beneficios de la opción política 3, mencionada anteriormente, dependen en gran medida de la calidad de la interacción entre, por un lado, el nivel nacional de los procedimientos de concesión de CL y, por otro lado, el nivel de CL de la UE. Dependiendo de la calidad de esta interacción, los costos administrativos y de crisis de la opción política 3 podrían variar. De hecho, cuanto más altos sean los criterios para cumplir los umbrales requeridos para activar un EU-CL, más los Estados miembros y los solicitantes confiarán en las soluciones nacionales de CL (cuando tales soluciones estén disponibles), a pesar de su relativa ineficacia para abordar la crisis. Sin embargo, la magnitud de este problema debe mitigarse significativamente por el hecho de que los criterios propuestos en la parte legal del informe son bajos, por lo que es posible desencadenar fácilmente el examen de la solución EU-CL para resolver la crisis.

Independientemente de este problema de las condiciones de activación de CL, los costos de la opción de política 3 consisten principalmente en costos de ajustes asumidos por las autoridades públicas tanto para elaborar la directiva o regulación de CL a nivel de la UE como para administrar el organismo de la UE relacionado. Estos últimos costos podrían ser menores en el caso de un consorcio regulador que dependa de las autoridades reguladoras existentes en comparación con la creación de una entidad ad hoc de la UE. Los costos de ajuste también podrían ocurrir a nivel nacional ya que la directiva o regulación requeriría, hasta cierto punto, cambiar la ley nacional y las prácticas administrativas. Por ejemplo, puede ser necesario prever la suspensión de procedimientos de infracción nacionales (o UPC) (o levantar medidas cautelares o embargos temporales) para no afectar la efectividad de una CL emitida a nivel de la UE.²⁴⁴ Sin embargo, tal como se conceptualiza en la opción política 2, estos costos de ajuste pueden verse como "inversiones" comprometidas antes de la aparición de una crisis para limitar los costos administrativos durante la crisis (especialmente los pagados por el solicitante) o, en este caso, beneficiarse de un EU- nivel CL solución para enfrentar crisis complejas y luego ahorrar costos de crisis dramáticos que pueden resultar de confiar en la opción de política 0.

Por las mismas razones que las explicadas en la opción de política 2, la opción de política 3 también podría generar altos costos de transacción entre los licenciatarios y el licenciante y altos costos de ejecución al ampliar el alcance de CL. En particular, el licenciante tendería a protegerse de las externalidades negativas que podrían surgir de la transferencia de datos confidenciales, conocimientos técnicos o secretos comerciales a través de varios controles y disposiciones contractuales que podrían llevar mucho tiempo y ser costosos tanto para negociar como para implementar. Si luego se descubre que tales externalidades existen una vez que vence la licencia, entonces también pueden surgir costos de transacción ex post, que generalmente se incurren en forma de costos de litigio, además de los costos de ajuste.

²⁴⁴ La Comisión tiene autoridad para hacerlo, por ejemplo, en el Reglamento sobre jurisdicción y reconocimiento y ejecución de sentencias en materia civil y comercial, (UE) No 1215/2012, DO L 351, 20 de diciembre de 2012.

Finalmente, los costos administrativos específicos resultantes de la naturaleza multiterritorial de CL a nivel de la UE también pueden surgir durante el procedimiento de aprobación de CL a nivel de la UE que podrían afectar la duración del procedimiento y generar más dificultades. En particular, para que el alcance de una CL abarque el territorio de dos o más EM, las autoridades pertinentes de la UE tendrían que considerar las circunstancias relevantes en el EM en cuestión. Por ejemplo, puede surgir una situación en la que un Estado miembro obtenga una ventaja injusta al permitir que un producto fabricado bajo una CL otorgada se entregue en un Estado miembro donde existe una patente paralela.²⁴⁵ Parece, por lo tanto, imperativo que un acuerdo multiterritorial adecuado El organismo pertinente de la UE realiza con antelación un análisis de la situación actual de los EM, a fin de anticipar con precisión el impacto potencial de la concesión de una CL multiterritorial.

Ejemplo de cuantificación de los costes administrativos y de coordinación asumidos por las autoridades públicas para implementar la opción de política 3 en tiempos regulares

La opción política 3 consiste en crear una entidad a nivel de la UE para emitir una CL en tiempos de crisis. Esto requiere una inversión de personal de las autoridades públicas pertinentes para elaborar la directiva o el reglamento de CL a nivel de la UE y administrar el organismo de la UE relacionado. Desarrollaremos de nuevo una estimación aproximada de los costos asumidos por las autoridades públicas nacionales y de la UE para diseñar, implementar y mantener las medidas propuestas en la opción política 3.

Nos basamos en los mismos principios y parámetros básicos que en la opción de política 1, en términos de aplicar estadísticas salariales similares, horizonte de tiempo y centramos en los costos involucrados en tiempos que no son de crisis. Se harán nuevos supuestos sobre los equivalentes a tiempo completo (ETC) requeridos por las ANR y las instituciones de la UE. El ancho de banda volverá a utilizar una banda inferior y una superior, donde la banda inferior representa la opción de un consorcio regulador mientras que la banda superior significa la opción de una entidad ad hoc de la UE.

Participación total de ETC por ANR y para la Comisión Europea

Al igual que en las opciones anteriores, asumimos diferentes niveles de implicación en la fase inicial y el resto del horizonte temporal.

A nivel nacional, asumimos una participación similar en las negociaciones y preparativos de las autoridades de los funcionarios nacionales que en la opción política 2 en la fase inicial de dos años (3 a 6 FTE por Estado miembro). A partir del tercer año, asumimos que los costos de mantener una interacción frecuente con el nuevo organismo de la UE imitarán la participación de FTE en las opciones políticas 1 y 2 también (0,1 a 0,25 FTE por Estado miembro).

Esperamos que se requiera un mayor esfuerzo predominantemente a nivel de la UE para establecer reglas CL a nivel de la UE y un organismo de la UE relacionado. En total, esperamos que estos dos pasos tarden 12 FTE en la fase inicial de dos años en el caso del consorcio regulador, y hasta 24 FTE en el caso de una entidad ad hoc de la UE. En el resto del período de referencia, asumimos que un total de 12 fte están involucrados en la coordinación y gestión del consorcio regulador, mientras que se supone que 30 fte son necesarios para operar la entidad de la UE.

Con base en estas estimaciones de capacidad, podemos hacer una estimación aproximada de los costos involucrados en ambos escenarios.

En el escenario con un Consorcio de Regulación, los costes totales de la fase inicial (año 1 y 2) rondarían los 6,5 millones de euros. Para los años 3 a 10, los costes totales serían de casi 1,3 millones de euros al año, un total de casi 10,3 millones de euros. Los costes estimados durante el período de referencia total superarían los 17,2 millones de euros.

En el escenario con una entidad a nivel de la UE, los costes totales en el año 1 y 2 rondarían los 13,9 millones de euros. Para los años 3 a 10, los costes totales serían de aproximadamente 3,2 millones de euros al año, un total de más de 25,7 millones de euros. Los costes estimados durante el período de referencia total serían de aproximadamente 39,6 millones de euros.

245 Caso TJUE 19/84, 9 de julio de 1985, Pharmon vs. Hoechst, párr. 19: "los objetivos de una licencia obligatoria y una licencia libremente otorgada son diferentes. Mientras que una licencia concedida libremente es un medio de explotación, que se refiere al objeto específico del derecho de patente tal como lo define el Tribunal, una licencia obligatoria, por otro lado, está destinada esencialmente a satisfacer las necesidades especiales de un Estado miembro. En consecuencia, sería injusto, e incluso peligroso, otorgar a ese Estado miembro una ventaja adicional al permitir que un producto fabricado bajo las licencias obligatorias concedidas por él se entregue directamente en los Estados miembros donde existe una patente paralela". (énfasis añadido).

5.2.4. Opción política 4: Agotamiento

La opción de política 4 consiste en confirmar el agotamiento en toda la UE como regla supletoria e imponer la libre circulación de productos fabricados bajo una CL. Para obtener una descripción detallada de esta opción de política, consulte la Parte III, Sección 3.4.

Beneficios de la opción

De manera similar a la opción de política 3, el primer rango de beneficios de esta opción consiste en el ahorro de muchos costos administrativos y de transacción asumidos por el solicitante al simplificar significativamente el proceso general para obtener una CL. Con el agotamiento en toda la UE, el solicitante ya no está obligado a solicitar múltiples CL en el EM pertinente para poder producir y eventualmente importar el producto en el EM en crisis. Solo se requiere un procedimiento CL emitido en un MS para que el solicitante esté autorizado a producir y luego vender el producto en todo el mercado europeo.

Los costes administrativos a cargo de las autoridades públicas también deberían disminuir significativamente en comparación con la opción política 0, ya que dichos costes solo correrían a cargo de las autoridades públicas nacionales implicadas en el procedimiento CL único. El mismo razonamiento se aplica a los costes de aplicación, que disminuirían significativamente en comparación con la opción de política 0, ya que solo habría una CL para controlar y aplicar para todo el mercado de la UE.

Vale la pena señalar que, dado que el agotamiento en toda la UE impone la libre circulación del producto fabricado bajo CL en el mercado de la UE, los beneficios no se limitarían a los EM en crisis sino a aquellos en los que la crisis no está presente. Dichos beneficios consistirían primero en una disminución del precio del producto bajo CL a través de importaciones paralelas dentro de la UE. De hecho, la literatura económica ha recopilado evidencia que muestra que las importaciones paralelas dan como resultado una disminución del precio del producto, ya que los productores pueden enfrentar una mayor competencia a través de productos de importación paralela.²⁴⁶ Por lo tanto, además de proporcionar una solución para todos los Estados miembros en crisis desde el escenario de referencia, incluidos los que no tienen capacidad de fabricación, el agotamiento aumenta la eficiencia estática del mercado de productos CL a escala de la UE.

Del mismo modo, la opción política 4 daría lugar a importantes economías de escala, ya que el procedimiento seleccionaría a un único solicitante que produciría todas las cantidades necesarias para resolver la crisis en el Estado miembro afectado, lo que daría lugar a una situación más rentable en comparación con la opción política 0.

De manera similar, una ventaja final de esta solución en comparación con la opción de política 3 es que proporcionaría un incentivo más fuerte para que el titular del derecho participe en una licencia voluntaria con solicitantes potenciales en comparación con la opción de política 0. Esto se debe a que, en el marco de una licencia voluntaria el titular de los derechos puede negociar contractualmente cláusulas que limiten, entre otras cosas, el alcance geográfico de la licencia a los EM en crisis, de modo que la empresa pueda seguir beneficiándose de una renta de monopolio en los EM no afectados por la crisis. Así, el titular del derecho tiene

²⁴⁶ Véase, por ejemplo, Ganslandt y Maskus (2004), que proporcionaron el primer análisis estadístico sobre las importaciones paralelas basado en el conjunto de datos de Suecia. Descubrieron que los precios de los productores originales disminuyeron debido a la competencia de las importaciones paralelas con una reducción de su poder de fijación de precios entre un 12 % y un 18 %. Basado en datos de seis mercados en la UE, Kanavos y al. (2004) encontraron que los ahorros directos de la importación paralela fueron de alrededor de 45 millones de € en 2002. Sin embargo, también encontraron que los márgenes de ganancia de las empresas de importación paralela oscilaron entre 46 y 60%, lo que sugiere que la magnitud de la reducción de costos para los pacientes es muy alta, mitigado por la estrategia de precios de los importadores. Estudios más recientes como el de Duso et al. (2014) encuentran que la importación paralela de medicamentos antidiabéticos patentados en Alemania reduce el precio en un 11%. Méndez (2018), basado en un conjunto de datos danés para estatinas, encuentra un efecto de precio moderado en un 3% pero una reducción del bienestar total en un 18% de los ingresos anuales del mercado debido, en particular, a una menor variedad de medicamentos disponibles para el consumidor. Utilizando datos de 2003–2007 de Suecia, Granlund y Köksal-Ayhan (2015) investigan si la ampliación de la UE en 2004 aumentó la competencia de las importaciones paralelas. Encuentran que los medicamentos que enfrentan la competencia de las importaciones paralelas tienen, en promedio, precios entre un 19% y un 22% más bajos de lo que habrían tenido si nunca hubieran enfrentado tal competencia. Debido a algunas limitaciones metodológicas, Granlund (2022) ha realizado un nuevo estudio y ha encontrado que las importaciones paralelas eran en promedio un 9 % más baratas que los medicamentos de origen local, lo que generaba un ahorro directo de 24 millones de euros al año.

todo interés en participar en tales negociaciones voluntarias en lugar de esperar a que un Estado miembro en crisis conceda una CL, lo que conduciría al agotamiento de los derechos y, por lo tanto, a la dilución de su renta de monopolio en todo el mercado de la UE.

Costos de la opción

Los costos asociados con la opción de política 4 en comparación con la opción de política 0 están relacionados en primer lugar con los costos de ajuste asumidos por las autoridades nacionales de los EM, ya que la directiva o el reglamento sobre el agotamiento requerirían cambiar la legislación nacional. Sin embargo, la mayoría de los costes de ajuste se encuentran a nivel de la UE, frente a las autoridades de competencia que estarían a cargo de examinar las disposiciones negociadas entre el titular del derecho y el solicitante en el marco de la licencia voluntaria realizada por el titular del derecho en para evitar la aplicación de una CL con agotamiento. En particular, las autoridades de competencia de la UE tendrían que examinar en qué medida estas disposiciones no excluyen el acuerdo del Estado miembro en el que se produce la crisis.

Ejemplo de cuantificación de los costes administrativos y de coordinación soportados por las autoridades públicas para implementar la opción de política 4 en tiempos regulares

La opción política 4 consiste en confirmar el agotamiento en toda la UE como regla por defecto, lo que requiere un proceso político a nivel de la UE sin la participación de las ANR nacionales para cambiar las reglas de agotamiento a nivel de la UE.

Desarrollaremos de nuevo una estimación aproximada de los costos asumidos por las autoridades públicas nacionales y de la UE para diseñar, implementar y mantener las medidas propuestas en la opción política 4.

Nos basamos en los mismos principios y parámetros básicos que en las opciones de política 1 y 2, en términos de aplicar un ancho de banda similar, estadísticas salariales, horizonte de tiempo y enfocamos en los costos involucrados en tiempos que no son de crisis. Se harán nuevos supuestos sobre los equivalentes a tiempo completo (ETC) requeridos por las ANR y las instituciones de la UE.

Participación total de ETC por ANR y para la Comisión Europea

Una vez más, asumimos diferentes niveles de participación en la fase inicial (que implica la implementación de normas sobre el agotamiento a nivel de la UE) y el resto del horizonte temporal.

Estimamos que la fase inicial tendrá una duración de tres años. Al igual que la opción de política 2, los dos primeros años se utilizarán para las negociaciones de políticas, mientras que el tercer año se utilizará para la implementación de las reglas de agotamiento.

El período requerirá una intensa participación de los responsables políticos de la UE, así como cierta participación de los Estados miembros en el seguimiento de cómo la situación afectará a las normas nacionales y en la posible prestación de apoyo o aportaciones a la Comisión. En promedio, esperamos que este proceso requiera la participación de 1 a 2 FTE por Estado miembro. Además, preveemos que los responsables políticos a nivel de la UE participarán intensamente en la preparación y durante todo el proceso. Esto requeriría aproximadamente de 5 a 10 FTE de oficiales de políticas de la UE en la fase inicial.

Una vez que las nuevas reglas estén en vigor, asumimos que la participación de los funcionarios nacionales se completará (0 FTE por Estado miembro). Dada la formalización de las competencias y la autoridad de la UE con respecto a las nuevas reglas, asumimos que los funcionarios de políticas a nivel de la UE seguirán involucrados para monitorear, evaluar y (si es necesario) intervenir para garantizar su funcionamiento sin problemas. Esperamos que esto implique de 2 a 4 FTE de los oficiales de políticas de la UE durante los años restantes del período de referencia.

Con base en estas estimaciones de capacidad, podemos hacer una estimación aproximada de los costos involucrados en ambos escenarios.

En el escenario de implicación limitada, los costes totales de la fase inicial (años 1 a 3) rondarían los 3,8 millones de euros. Para los años 4 a 10, los costes totales serían de aproximadamente 200.000 € al año, un total de aproximadamente 1,4 millones de €. Los costes estimados durante el período de referencia total serían de 5,2 millones de euros.

En el escenario de implicación sustancial, los costes totales en los años 1 a 3 serían de unos 7,6 millones de euros.

Para los años 4 a 10, los costes totales serían de aproximadamente 400.000 € al año, un total de más de 2,8 millones de €. Los costes estimados durante el período de referencia total serían de aproximadamente 10,4 millones de euros.

6. ¿Cómo se comparan las opciones?

En esta sección, brindamos una discusión general de todas las diferentes opciones de política que resultan del análisis económico realizado anteriormente.

El análisis revela que la opción política 0 de status quo es la opción menos preferida. De hecho, aunque esta opción puede funcionar en situaciones de crisis "simples", que involucran, por ejemplo, a dos o unos pocos EM, sigue siendo la más costosa debido a la diversidad/heterogeneidad de las legislaciones de los EM CL y su relativa incapacidad para cubrir ciertos tipos de protecciones (datos exclusividad, etc.). Por lo tanto, si bien algunos costos administrativos y de transacción podrían ahorrarse ex ante, ya que la opción no requiere ningún cambio en la ley o las prácticas de los Estados miembros, se espera que los costos administrativos, de ejecución y de transacción aumenten drásticamente cuando el escenario de crisis incluya un número cada vez mayor de EM, como se ejemplifica en el escenario de referencia. Dichos niveles de costos podrían poner en peligro la implementación de soluciones coordinadas y efectivas entre los EM para minimizar los costos de la crisis, especialmente porque estos esfuerzos deberían llevarse a cabo en una emergencia. Más importante aún, esta opción de política no ofrece ninguna solución viable a los EM que no tienen las capacidades de fabricación para producir el producto, como se ejemplifica en el escenario de referencia con los siete EM restantes.

Por el contrario, las opciones políticas 1 y 2 consisten en invertir en esfuerzos administrativos de las autoridades públicas antes de que surja una crisis para aumentar las capacidades de coordinación y respuesta de los EM y luego reducir los costos administrativos (especialmente los pagados por los solicitantes) cuando surja una crisis.

Sin embargo, como se explicó anteriormente, la opción de política 2 podría requerir más costos de ajuste para permitir que las autoridades nacionales relevantes gestionen las nuevas competencias y mecanismos otorgados por el marco de armonización, como los que implica la extensión del alcance de CL sobre exclusividad de datos o SPC, etc. Sin embargo, el beneficio neto de tales "inversiones" adicionales parece ser más claro en esta opción en comparación con la opción de política 1, ya que darían como resultado un sistema de CL adaptado a más escenarios de crisis al mejorar y alinear los propios sistemas nacionales de CL (es decir, la posibilidad de candidato a licenciatario de agrupar varias patentes y/u otras protecciones en un solo procedimiento, etc.), lo que redundaría en una implementación más consistente y rápida de la solución. Entonces, la opción de política 2 supera a la opción de política 1 en todas las dimensiones de costos. En particular, la opción de política 2, mediante la combinación de mecanismos de coordinación y armonización, podría ir más allá en el ahorro de costos administrativos, de transacción y de ejecución en un contexto de múltiples procedimientos nacionales de concesión de CL, lo que en última instancia se traduce en reducciones de costos de crisis.

Sin embargo, la opción de política 2 sigue siendo subóptima dado el hecho de que, aparentemente, la toma de decisiones todavía tiene que llevarse a cabo MS por MS; la armonización, incluso en un grado significativo, no significa eliminar los principios legales vinculantes de la UE, como la subsidiariedad. Dado que sigue siendo una iniciativa exclusiva de los EM, la opción 2 podría dar lugar a respuestas de los EM no sistemáticas o incoherentes ante una crisis, ya que está implicado un número cada vez mayor de EM, a pesar de los esfuerzos de armonización realizados antes de la crisis. Esto se evidencia en el escenario por el hecho de que la opción política 2 no puede ofrecer ninguna solución satisfactoria para resolver la crisis en los siete EM restantes que no tienen ninguna capacidad de fabricación en el EM pertinente.

El análisis muestra que las dos opciones más relevantes para enfrentar la crisis descritas en el escenario de referencia son la opción de política 4 y la opción de política 3. De hecho, la opción de política 3 supera a la opción de política 2 y, a fortiori, a las opciones de política 1 y 0, al proporcionar un enfoque personalizado. Licencia UE CL que se aplicaría a todos los EM considerados en estado de crisis. Esto daría lugar a ahorros de costes de crisis muy significativos en comparación con las opciones de política 1 y 2 en las que los siete Estados miembros restantes experimentan el nivel máximo de costes de crisis. Del mismo modo, la opción de política 4 también daría como resultado costos de crisis más bajos en comparación con las opciones 1 y 2 al permitir que cada Estado miembro tenga un acceso más amplio al producto y luego resuelva la crisis a través de la importación paralela.

Cabe señalar que los costes administrativos soportados por las autoridades públicas también podrían ser menores en la opción política 3 en comparación con las opciones políticas 1 y 2 gracias a su naturaleza más centralizada. De hecho, aunque la opción política 3 es sin duda más costosa en términos de costos de ajuste pagados ex ante, ya que requeriría crear un sistema EU-CL desde cero, es menos costosa de implementar cuando se produjo una crisis en comparación con la opción política 2 para la cual cada Los EM deben invertir constantemente en esfuerzos de comunicación e información para implementar sus soluciones nacionales. La opción 3 crea, de hecho, una vía diferente para solicitar una CL, desde "arriba hacia abajo": la única "armonización" sería el hecho de que todos los Estados miembros de la UE acuerden reconocer y aplicar las decisiones tomadas a nivel de la UE, tanto en lo que respecta a la declaración de una crisis y la necesidad de otorgar una CL. Por lo tanto, en las etapas de evaluación y aplicación del cronograma de CL, una opción de la UE parecería eliminar la necesidad de que los EM coordinen la toma de decisiones de subvención de crisis/CL (es decir, intercambios de información) individualmente entre muchas autoridades de EM diferentes. Además, como se explicó anteriormente, los costos de ajuste de la opción política 3 podrían contenerse involucrando a las autoridades europeas existentes.

Considerando las opciones de política 3 y 4 como las más apropiadas, ahora compararemos sus costos y beneficios relativos. Debido a que la opción de política 4 no se basa en la creación de un nuevo sistema CL, el costo de ajuste sería menor que el que se paga en la opción de política 3.

Además, si finalmente se otorga una CL de agotamiento en toda la UE, las economías de escala del solicitante podrían ser incluso mayores en comparación con la opción de política 3, ya que se le permitiría al solicitante proporcionar el bien CL a todo el mercado de la UE en lugar de estar obligado a producir cantidades solo para EM en crisis.

Por esa razón, la opción de política 4 ofrece la solución más amenazante para los titulares de derechos en comparación con todas las demás alternativas, incluida la opción de política 3, ya que el resultado de CL afectaría a todo el mercado de la UE a través de importaciones paralelas. Desde esta perspectiva, el agotamiento en toda la UE aparece como una solución de doble filo: por un lado, el incentivo del titular del derecho para encontrar un acuerdo voluntario es aún mayor en comparación con la opción política 3 debido a la mayor magnitud de su déficit a través de la EI agotamiento en toda la UE, por otro lado, se debe precisamente a que dicha solución podría generar un nivel significativamente mayor de déficit en comparación con la opción de política 3 que podría comprometer una mayor eficiencia dinámica como se detalla en la Parte 1 del informe.

Este problema se complica aún más por el hecho de que la solución permanece en última instancia en manos de los Estados miembros, mientras que sus efectos se extienden a toda la UE. Entonces, podría ser que uno o varios EM decidan otorgar "unilateralmente" una CL de agotamiento en toda la UE, porque, por ejemplo, el acuerdo voluntario entre el titular del derecho y el solicitante en discusión no prevé la inclusión de estos MS en el ámbito de la licencia, mientras que esta solución resulta ser desproporcionada para arreglar sus propias situaciones internas. Si se producen tales comportamientos, podría disuadir aún más al titular de los derechos de invertir en I+D en el futuro en comparación con otras opciones, ya que su renta de monopolio se disiparía no solo en los mercados nacionales de los Estados miembros en crisis, sino también en todo el mercado de la UE. Dicho de otro modo, el hecho de que la decisión de conceder una CL de agotamiento en toda la UE sea una decisión puramente nacional y tenga consecuencias directas para el mercado de la UE en su conjunto puede dar lugar a una situación subóptima en la que se conceda una CL aunque parezca estar sobredimensionada para resolver total o parcialmente la crisis.

También vale la pena considerar una situación opuesta, en la que, por ejemplo, la crisis solo está presente en los EM que no tienen ninguna capacidad de fabricación en el EM relevante para resolver la crisis. En tal escenario, los tres MS en crisis incurren en los mismos costos de crisis que los de los siete MS restantes del escenario de referencia para las opciones de política 0, 1 y 2, porque no tienen los medios legales para desencadenar el CL, lo que disminuye el incentivo del titular de los derechos para encontrar un acuerdo de licencia voluntario.

El hecho de que la Opción de política 4 se activa y se implementa solo a nivel nacional también restringe aún más al titular del derecho y a los posibles solicitantes en su elección de producción/socio en comparación con la opción de política 3. Por un lado, el titular del derecho tiene menos libertad en elegir al solicitante, quien necesariamente debe estar ubicado en el país en el que se emite la CL.

Por el contrario, el solicitante está limitado en su elección de la vía de producción, ya que sería

restringido a seleccionar solo las instalaciones presentes en el país en el que se emite la CL, como en las opciones de política 0, 1 y 2.

Finalmente, debido a que la opción de política 4 permanece a nivel nacional, esta opción no puede internalizar las externalidades positivas y negativas como se explica en la opción de política 3 (y se detalla en la Parte I) en la que el proceso de decisión se centraliza a nivel de la UE.

En conclusión, la comparación teórica anterior de las opciones de política revela que las opciones de política 3 y 4 parecen proporcionar los enfoques más óptimos para la acción política. La evaluación muestra que la opción de política 4 es la menos costosa de implementar, especialmente en términos de costos de ajuste, aunque podría crear problemas de coordinación debido a su naturaleza nacional, lo que hace que la opción de política 4 sea una solución más resistente.

Lista de Fuentes Legales

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 (ADPIC)

Ley de Patentes de Canadá - Secciones 21.01 a 21.19 - Régimen de Acceso a Medicamentos de Canadá Carta de

Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2012/C 326/02) (Carta de la UE)

Reglamento (CE) n° 874/2009 de la Comisión, de 17 de septiembre de 2009, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo en lo que respecta a los procedimientos ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (refundición)

Versión consolidada del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (2012/C 326/01) (TFUE)

Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (Reglamento sobre obtenciones vegetales)

Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia establecidas en los artículos 81 y 82 del Tratado, DO L 1 de 4.1.2003, p. 1–25

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DO L 213 de 30.7.1998, p. 13–21 (Directiva de biotecnología)

Ley de Patentes de la India, Sección 92 (A)

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991 (Convenio UPOV)

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958 y en Estocolmo el 14 de julio de 1967, y modificado el 28 de septiembre de 1979 (Convenio de París)

Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y se crea una Agencia Europea de Medicamentos, DO L 136, 30.4. 2004, pág. 1–33

Reglamento (CE) n° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativo a la concesión de licencias obligatorias de patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, DO L 157 de 9.6.2006, p. 1–7 Reglamento 1257/2012 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se aplica una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección por patente unitaria Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio

de 2018 sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) n.º 283/2014 y Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966 /2012, PE/13/2018/REV/1, DO L 193 de 30.7.2018, p. 1–222

Reglamento 2022/2371 sobre amenazas transfronterizas graves para la salud, DO L 314, 6 de diciembre de 2022, pp. 26–63.

Ley Federal de Patentes de Suiza, artículo 40

OMC, DOHA OMC MINISTERIAL 2001, 20 de noviembre de 2001, "Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública", WT/MIN(01)/DEC/2

Bibliografía

Ark, Eelke van y Jan-Hein Strop. 'Roche lanza receta después de que la Comisión Europea considere la intervención debido a la falta de pruebas de coronavirus'. *Siga el dinero*, 27 de marzo de 2020. <https://www.ftm.eu/articles/roche-releases-recipe-after-public-pression-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>.

Los tiempos económicos. "Las exportaciones de AstraZeneca pueden prohibirse si el bloque no se suministra primero: jefe de la UE", 2021. <https://economictimes.indiatimes.com/news/international/business/astrazeneca-exports-could-be-banned-if-bloc-not-supplied-first-eu-jefe/articleshow/81603305.cms>.

Berthet, Elizabeth, Matthieu Dhenne y Lionel Vial. COVID-19: Comentario mettre en oeuvre la license d'office, 2020. <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-02970543>.

Boulet, Pascale. 'ACUERDOS DE COMPRA ANTICIPADA DE VACUNAS COVID-19', sin fecha, 58.

'Licencias Obligatorias en Europa: Una Visión General País por País'. Oficina Europea de Patentes, 2018. <https://www.epo.org/learning/materials/compulsory-licensing-in-europe.html>.

Comisión Europea. 'Coronavirus: la Comisión firma un contrato de adquisición conjunta con Gilead Supply Remdesivir'. 8 de 2020. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1845, Octubre

'COVID-19: Medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio', 20 de abril de 2022. OMC, https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_ip_measure_e.htm.

'Proyecto de Documento de Referencia sobre Licencias Obligatorias'. OMPI, 1 de julio de 2019. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_a.pdf.

Duso, T., Herr, A. y Suppliet, M. (2014). El impacto sobre el bienestar de las importaciones paralelas: un enfoque estructural aplicado al mercado alemán de antidiabéticos orales. *Economía de la salud*, 23(9), 1036-1057.

EMA. 'Veklury-Remdesivir'. Texto. Agencia Europea de Medicamentos, 23 de junio de 2020. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veklury_euronoticias. 'EU First as Italy Blocks Export of 250,000 COVID Vaccines to

Australia', 4 de marzo de 2021. <https://www.euronews.com/my-europe/2021/03/04/eu-first-as-italy-blocks-export-de-covid-19-vacunas-a-australia>.

Agencia Europea de Derechos Fundamentales (2021), "La pandemia del coronavirus y los derechos fundamentales: Un año en 10 2021". <https://fra.europa.eu/en/publication/2021/coronavirus-pandemic-focus> Junio

Flynn, Sean, Erica Nkrumah y Luca Schirru. 'Obstáculos de propiedad intelectual no relacionados con patentes para las vacunas, el tratamiento y la contención de la COVID-19', núm. 71 (sf): 21.

Ganslandt, M. y Maskus, KE (2004). Importaciones paralelas y fijación de precios de productos farmacéuticos: evidencia de la Unión Europea. *Revista de economía de la salud*, 23(5), 1035-1057.

Gaviria, Mario y Burcu Kilic. 'Un análisis de red de patentes de vacunas de ARNm de COVID-19'. *Naturaleza Biotecnología* 39, no. 5 (mayo de 2021): 546–48. <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>.

Gold, E. Richard y Julia Carbone. 'Miríada de genética: en el ojo de la tormenta política'. *Genética* S39–70. en *Medicina* 12 (1 Abril 2010): <https://doi.org/10.1097/GIM.0b013e3181d72661>.

Gramer, Robbie, Lu Christina y Mary Yang. 'El bloqueo del Mar Negro de Rusia impulsará la crisis alimentaria mundial'. *Foreign (blog)*, *Foreign*, 24 de mayo de 2022. <https://foreignpolicy.com/2022/05/24/russia-ukraine-blockade-food-crisis-black-sea/>.

Granlund, D. Los efectos de precio de la competencia de importaciones paralelas y alternativas terapéuticas: uso de modelos dinámicos para estimar el efecto causal en los márgenes extensivos e intensivos. *Rev Ind Organ* 60, 63–92 (2022). <https://doi.org/10.1007/s11151-021-09834-x>

Granlund, D., Koksal-Ayhan, MY Importaciones paralelas y una reforma de sustitución obligatoria: ¿una patada o un manguito para la competencia de precios en productos farmacéuticos?. *Eur J Health Econ* 16, 969–983 (2015). <https://doi.org/10.1007/s10198-014-0646-9>

Comisión Europea. 'Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias'. Texto. Consultado el 3 de julio de 2022. https://ec.europa.eu/info/departments/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en.

Hilty, Reto, ed. Estudio sobre los Aspectos Legales de los Certificados Complementarios de Protección en la UE: Informe Final. Instituto Max Planck para la Innovación y la Competencia, 2018.

OMPI. 'IPC Tabla de concordancia', https://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/xls/ipc_technology.xlsx.

Kesselheim, Aaron S., Robert M. Cook-Deegan, David E. Winickoff y Michelle M. Mello.

'Patentes genéticas: la Corte Suprema finalmente habla'. *El Diario de Medicina de Nueva Inglaterra* 369, no. 9 (29 de agosto de 2013): 869–75. <https://doi.org/10.1056/NEJMHle1308199>.

Amor, James Packard. 'Ejemplos Recientes del Uso de Licencias Obligatorias sobre Patentes'. Nota de investigación de KEI 2, 8 de marzo de 2007.

Organización (OMPI), Propiedad Intelectual Mundial. 'Vacunas y terapéuticas relacionadas con COVID-19'. Consultado el 10 de marzo de 2022. <https://doi.org/10.34667/tind.45030>.

EPO. 'Índice de Patentes 2021: Solicitudes de Patentes Europeas'. Consultado el 3 de julio de 2022. <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2021/statistics/patent-application.html>.

EPO. 'Índice de Patentes 2021: Indicadores de Calidad'. Consultado el 3 de julio de 2022. <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2021/statistics/quality-devices.html>.

Comisión Europea - Comisión Europea. 'Vacunas COVID-19 seguras para los europeos'.

Texto. Consultado el 16 de junio de 2022. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_en.

Comisión Europea. 'Ceremonias de firma del Acuerdo de Adquisiciones Conjuntas'. Consultado el 3 de julio de 2022. https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/preparedness-and-response/signing-ceremonies-joint-procurement-agreement_en.

Comisión Europea. 'Mercado Único – Nuevo Instrumento de la UE para Garantizar el Funcionamiento del Mercado Único en Emergencias'. 2022. <https://ec.europa.eu/commission/press-corner/detail/commission-adopts-new-instrument-to-ensure-the-single-market-works-in-emergencies>.

Kanavos, P., Costa-I-Font, J., Merkur, S. y Gemmill, M. (2004). El impacto económico del comercio paralelo farmacéutico en los estados miembros de la Unión Europea: un análisis de las partes interesadas. Londres: LSE Health and Social Care Special Research Paper.

Méndez SJ. Comercio paralelo de productos farmacéuticos: el mercado danés de estatinas. *Economía de la Salud*. 2018 febrero; 27 (2): 333-356. doi: 10.1002/hac.3551. Epub 2017 4 de septiembre. PMID: 28868645.

Radauer, Alfred, Christina Rosemberg, Oliver Cassagneau-Francis, Heinz Goddar y Carl Richard Haarmann. Estudio sobre el impacto económico de la legislación sobre modelos de utilidad en Estados miembros seleccionados: Informe final. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2015. <https://data.europa.eu/doi/10.2873/07203>.

Smith, Jonathan. 'Preguntas y respuestas: Las futuras pandemias son inevitables, pero podemos reducir el riesgo | Investigación e innovación'. Comisión Europea, 16 de diciembre de 2021. <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/horizon-magazine/qa-future-pandemics-are-inevitable-we-can-reduce-risk>.

Som, Vishnu. 'Prohibición de exportación de vacunas indias hace que 91 naciones sean vulnerables a nuevas cepas: OMS'. NDTV, 31 de mayo de 2021. <https://www.ndtv.com/india-news/indian-vaccine-export-ban-makes-91-nations-vulnerable-to-new-strains-who-2453195>.

Son, Kyung-Bok y Tae-Jin Lee. 'Reconsideración de Licencias Obligatorias de Productos Farmacéuticos: Situación Actual e Implicaciones para el Acceso a Medicamentos'. *Salud pública mundial* 13, no. 10 (3 de octubre de 2018): 1430–40. <https://doi.org/10.1080/17441692.2017.1407811>.

Szakacs, Gergely. 'Richter de Hungría ha fabricado Remdesivir para 3.000 pacientes con COVID-19'. Reuters, 7 de octubre de 2020, *Salud y Farmacia*. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-remdesivir-richter-idUSKBN26S283>.

't Hoen, Ellen FM, Pascale Boulet y Brook K. Baker. 'Excepciones de exclusividad de datos y licencias obligatorias para promover medicamentos genéricos en la Unión Europea: una propuesta para una mayor coherencia en la legislación farmacéutica europea'. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10 (28 de junio de 2017): 19. <https://doi.org/10.1186/s40545-017-0107-9>.

'La guía electrónica de licencias obligatorias: una hoja de ruta legal de más de 20 jurisdicciones'. CMS, 2021. <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-compulsory-licensing>.

'El Consejo de los ADPIC escucha las reacciones iniciales al documento final de Quad sobre la respuesta IP COVID-19'. 16 de junio de 2022. https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_06may22_e.htm.

Vandermeulen, Bruno, Johan Moyersoen y Randy Mellaerts. 'Informe de Viabilidad y Análisis de la "Iniciativa de Licenciamiento de Impacto" (ILI) para el Acceso a la Tecnología durante una Crisis Sanitaria'. Comisión Europea, 2020. <https://data.europa.eu/doi/10.2873/552686>.

OMS, OMPI y OMC, eds. *Promoción del acceso a las tecnologías médicas y la innovación: intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio*. 2ª edición. Ginebra, Suiza, 2020.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, ed. *Vacunas y productos terapéuticos relacionados con la COVID-19: conocimientos preliminares sobre la actividad de patentamiento relacionada durante la pandemia*. *Informes de panorama de patentes*. Ginebra, Suiza: OMPI, 2022. <https://doi.org/10.34667/tind.45030>.

Würtenberger, Gert, Paul Van Der Kooij, Bart Kiewiet y Martin Ekvad. *Protección de Variedades Vegetales de la Comunidad Europea*. Oxford: Oxford University Press, 2006.

Anexo I: CLs para exportación durante COVID-19

Demanda actual de Antigua y Barbuda: el 12 de

mayo de 2021, Antigua y Barbuda notificó al Consejo de los ADPIC de la OMC su intención general de utilizar el sistema de licencias obligatorias previsto en el art. 31 bis ADPIC (Notificación OMC IP/N/8/ATG/1, 17/05/2021)²⁴⁷. La nación se vio significativamente afectada por la pandemia y, aunque recibió 40 800 dosis de vacunas contra el COVID-19 a través del Centro COVAX en abril de 2021, todavía no pudo vacunar a una cantidad suficiente de su población. Al momento de redactar este informe, Antigua y Barbuda aún no ha presentado su notificación específica para el uso del sistema del Párrafo 6, en la que debe indicar su falta de capacidad de fabricación (o insuficiencia de esa capacidad para satisfacer las necesidades nacionales).), así como la patente identificada con la autorización (o intención de autorizar) del Miembro exportador para expedir una licencia obligatoria²⁴⁸. En esta notificación específica, el miembro importador (Antigua y Barbuda) también debe notificar los nombres y las cantidades previstas del producto farmacéutico necesario al Consejo de los ADPIC²⁴⁹. Esta notificación específica es imprescindible en el marco del mecanismo previsto en el art. 31bis VIAJES.

Se puede suponer que, dados los datos de acceso público, Antigua y Barbuda no tiene capacidad de fabricación²⁵⁰. No se puede hacer ninguna presunción sobre la identidad del país importador, ya que no se sabe públicamente si Antigua y Barbuda ha iniciado negociaciones con alguna empresa farmacéutica o algún posible miembro exportador en general.

La demanda de Bolivia:

Bolivia notificó al Consejo de los ADPIC su necesidad de importar productos farmacéuticos bajo el sistema especial de licencias obligatorias establecido en el Artículo 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC, y el Anexo y Apéndice del mismo (notificación OMC IP/N/8/BOL/1; 17 /02/2021)²⁵¹.

²⁴⁷ Notificación de la OMC IP/N/8/

ATG/1: [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Language=ENGLISH&SourcePage=FE_B_009&Context=Script&DataSource=Cat&Query=\(\(\(%40Symbol%3d%22IP%22+OR+%22JOB%22+OR+%22WT%2fL%2f%22\)+AND+\(%40Title%3damend*+AND+%40Title%3d%22viajes+acuerdo%22\)+NO+\(%40Title%3dchina+OR+aceptaciones+OR+%22regulaciones+bajo+articulo+63,2%22\)\)+OR+\(%40Symbol%3d%22WT%2fLET%2f1236*%22\)\)+&DisplayContext=ventana emergente&idiomaUIChanged=true](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Language=ENGLISH&SourcePage=FE_B_009&Context=Script&DataSource=Cat&Query=(((%40Symbol%3d%22IP%22+OR+%22JOB%22+OR+%22WT%2fL%2f%22)+AND+(%40Title%3damend*+AND+%40Title%3d%22viajes+acuerdo%22)+NO+(%40Title%3dchina+OR+aceptaciones+OR+%22regulaciones+bajo+articulo+63,2%22))+OR+(%40Symbol%3d%22WT%2fLET%2f1236*%22))+&DisplayContext=ventana emergente&idiomaUIChanged=true) OMC, Guía para notificaciones, Modelo de

²⁴⁸ notificaciones para el uso del sistema del Párrafo 6, Modelo 2: Importación

Notificación específica de los miembros: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art31bis_modelnotifs2_e.htm

²⁴⁹ LG Abinader, "Antigua y Barbuda notificaron a la OMC su intención de importar productos utilizando licencias obligatorias", Knowledge Ecology International Blog, Junio de 2021: <https://www.keionline.org/36241>

²⁵⁰ *Ibíd.*, supra, pág.

²⁵¹ Notificación de la OMC IP/N/

9/BOL/1 : [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Language=ENGLISH&SourcePage=FE_B_009&Context=Script&DataSource=Cat&Query=\(\(\(%40Symbol%3d%22IP%22+OR+%22JOB%22+OR+%22WT%2fL%2f%22\)+AND+\(%40Title%3damend*+AND+%40Title%3d%22viajes+acuerdo%22\)+NO+\(%40Title%3dchina+OR+aceptaciones+OR+%22regulaciones+bajo+articulo+63,2%22\)\)+OR+\(%40Symbol%3d%22WT%2fLET%2f1236*%22\)\)+&DisplayContext=popup&languageUIChanged=true](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Language=ENGLISH&SourcePage=FE_B_009&Context=Script&DataSource=Cat&Query=(((%40Symbol%3d%22IP%22+OR+%22JOB%22+OR+%22WT%2fL%2f%22)+AND+(%40Title%3damend*+AND+%40Title%3d%22viajes+acuerdo%22)+NO+(%40Title%3dchina+OR+aceptaciones+OR+%22regulaciones+bajo+articulo+63,2%22))+OR+(%40Symbol%3d%22WT%2fLET%2f1236*%22))+&DisplayContext=popup&languageUIChanged=true)

Al momento de la notificación, Bolivia solo había vacunado aproximadamente al 5% de su población. En una conferencia de prensa de mayo de 2021 realizada en La Paz²⁵², el Ministro de Relaciones Exteriores de Bolivia anunció que su gobierno llegó a un acuerdo con la empresa canadiense Biolyse Pharma que permitiría a Bolivia importar una versión genérica de bajo costo de Janssen Biotech Inc./Johnson & Johnson's Vacuna para el COVID-19. Más específicamente, Ad26.COV2.S, una vacuna vectorizada de adenovirus tipo 26 (AD16) incompetente para la replicación que codifica una variante estabilizada de la proteína S del SARS-Cov-2, reservándose el Estado de Bolivia el derecho de importar otras vacunas.

Bolivia estimó una necesidad de 15 millones de dosis de vacunas COVID-19 y reportó no tener capacidad de fabricación, por lo que recurrió a CL para exportación (notificación OMC IP/N/9/BOL/1; 05/10/2021; Notificado a los ADPIC Consejo en el documento de la OMC IP/N/9/BOL/1).

Esta CL, de llegar a buen término, tendría que seguir el mismo procedimiento establecido en la CAMR que se utilizó en el único caso ejecutado en su totalidad en virtud del art. 31 bis ADPIC, caso Canadá – Ruanda.

252 LG Abinader, "Bolivia busca importar vacunas COVID-19 de Biolyse, si Canadá les otorga una licencia obligatoria", Knowledge Ecology International Blog, mayo de 2021: <https://www.keionline.org/36119>

Anexo II: Cuestionario a expertos nacionales

Objetivos:

El principal objetivo del estudio es ayudar a la Comisión Europea a identificar, definir y cuantificar los posibles problemas que afectan a la eficacia de los mecanismos de concesión de licencias obligatorias en la UE en tiempos de crisis nacionales, a nivel de la UE y mundiales, así como desarrollar y evaluar una serie de políticas opciones para mejorar la coherencia y la eficacia en el terreno. El estudio se centra en las emergencias públicas, con especial atención a las crisis relacionadas con la salud y cubriendo, hasta cierto punto, también otras crisis.

Este cuestionario contribuye a la identificación y cuantificación de las diferencias entre los mecanismos legales nacionales para el otorgamiento de licencias obligatorias. Este documento contiene preguntas sobre los requisitos para otorgar licencias obligatorias, su alcance, procedimientos y prácticas. Algunas preguntas también indagan sobre la relación, si la hay, entre los objetivos y el alivio disponible a través de la concesión de licencias obligatorias, por un lado, ya través de la ley de competencia, por el otro. Las respuestas se incorporarán al análisis a nivel de la UE sobre la eficacia, los costes y los beneficios del marco jurídico actual a la luz de futuras emergencias públicas transfronterizas, europeas o mundiales relacionadas con la salud u otras circunstancias de extrema urgencia.

Al responder este cuestionario, tenga en cuenta que cubre el uso gubernamental y mecanismos similares, no solo la licencia obligatoria en sentido estricto. Siempre que sea posible, respalde sus respuestas con referencias a los actos legislativos, casos judiciales y decisiones de las autoridades administrativas pertinentes. Por favor, siéntase libre de indicar cualquier información adicional que considere útil para el equipo de investigación de este estudio.

Estas publicaciones sobre licencias obligatorias pueden ser de utilidad para responder el cuestionario:

- “La guía electrónica sobre licencias obligatorias: una hoja de ruta legal de más de 20 jurisdicciones” (CMS, 2021): <https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-compulsory-licensing> ;
- “Recopilación de Distintas Disposiciones Legales sobre Licencias Obligatorias y Uso” (OMPI, 21 de mayo de 2019) : https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf
- “Licencias obligatorias en Europa: una visión general país por país” (EPO, 2018): <https://www.epo.org/learning/materials/compulsory-licensing-in-europe.html> • “Licencias obligatorias especiales para exportación de medicamentos: características clave de la legislación de aplicación de los Miembros de la OMC” (Roger 2015): https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201507_e.pdf
- OMC, COVID-19: Medidas relativas a los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio: https://www.wto.org/english/tratop_e/COVID-19_e/trade_related_ip_measure_e.htm

I. Ámbito de Aplicación

Por favor aborde los aspectos procesales de sus respuestas en el segundo capítulo de este cuestionario

1. ¿Puede describir brevemente las condiciones para solicitar una licencia obligatoria en su jurisdicción en caso de una "crisis" y cómo se define "crisis" (o un término similar)? ¿Se relaciona solo con la salud o con otro tipo de crisis?
2. Desde un punto de vista histórico, ¿cuándo fue la primera vez que su legislación nacional preveía la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria en caso de crisis? Proporcione una referencia a la ley.

¿Se ha modificado desde entonces este concepto de "crisis"? ¿Si sí, cuándo?

3. ¿Están disponibles las licencias obligatorias en todas las áreas de la tecnología en caso de crisis, o solo para ciertas áreas?
4. ¿Se han realizado cambios legislativos o regulatorios con respecto a las licencias obligatorias en su jurisdicción desde el comienzo de la pandemia de COVID-19? En caso afirmativo, por favor, descríbalos. De no ser así, ¿se han discutido o se están discutiendo tales cambios? En caso afirmativo, por favor, descríbalos.
5. ¿Existen otras medidas disponibles en su jurisdicción (p. ej., basadas en la ley regulatoria o la ley de competencia) que permitan obtener acceso a los derechos de PI en caso de una emergencia?
6. ¿Cuál de los siguientes podría solicitarse para obtener una licencia obligatoria?
 - Patente nacional (incluidas las derivadas de una patente europea) • Solicitud de patente nacional • Certificado de protección suplementario (SPC) • Protecciones farmacéuticas regulatorias (protección de datos y exclusividad de mercado, por ejemplo, como en el art. 18(2) del Reglamento 816/2006)
 - Otros tipos de propiedad intelectual (derechos de autor, secretos comerciales) o exclusividad?

Por favor, indique cualquier información que considere útil al respecto (p. ej., posible incertidumbre, motivos).

7. Si uno de los criterios para otorgar una licencia obligatoria es la falta de explotación del derecho de PI, ¿qué territorio es relevante? ¿Solo el mercado interno? O toda la Unión Europea (ver caso TJUE C-30-90, 18 de febrero de 1992, CE vs. Reino Unido, sobre licencias obligatorias)
8. ¿Considera que una definición de mercado nacional impide la concesión de licencias obligatorias a nivel de la UE (producción/suministro a muchos EM)?

9. ¿Cuál es la duración de una licencia obligatoria y/o cómo se define (por ejemplo, número de meses, años o duración de la emergencia pública que motivó la concesión de la licencia)?
10. ¿Puede el plazo de una licencia obligatoria estar sujeto a ciertas condiciones (por ejemplo, hasta que se haya producido una cierta cantidad de vacunas, el fin del estado de emergencia)?
¿O es necesaria una nueva intervención para acabar con la licencia obligatoria?
11. ¿Se puede condicionar una licencia obligatoria a la demostración de la capacidad para producir un producto seguro y eficaz?
12. ¿Cuáles son los criterios para determinar la tarifa pagada al titular de la PI? ¿Es la misma autoridad competente quien otorga la licencia obligatoria y determina la tasa? De no ser así, ¿quién es la autoridad separada (p. ej., un tribunal)?
13. ¿Existe la posibilidad de revisar los términos y condiciones de la licencia obligatoria otorgada (p. ej., revisar las tasas cuando cambien las circunstancias)? En caso afirmativo, ¿bajo qué condiciones?
14. ¿Puede una licencia obligatoria amparar más de una sola patente? Y si hay más de un titular de PI involucrado, ¿cómo se determina la división de la tarifa para cada titular de patente?
15. ¿La ley de su jurisdicción dice algo sobre el agotamiento de los derechos sobre productos fabricados bajo licencia obligatoria? ¿Puede el titular de la patente oponerse a la importación de productos en su jurisdicción si fueron fabricados en otra jurisdicción de la UE bajo una licencia obligatoria? (ver caso TJUE 19/84, 9 de julio de 1985, Pharmon vs. Hoechst, agotamiento de derechos y licencias obligatorias)
16. ¿Existe literatura o jurisprudencia en su jurisdicción que sugiera que la regla establecida por el TJUE en el caso Pharmon vs. Hoechst también debería aplicarse a los productos fabricados bajo una licencia otorgada por un titular de la patente que fue sancionado o amenazado con ser sancionado? - sobre la base de la ley de competencia? Si no, ¿cuál es su opinión sobre esta pregunta?

II. Aspectos Procesales

1. ¿Quién es la autoridad competente para otorgar una licencia obligatoria? ¿Es otorgado por el poder judicial (un tribunal) o por una autoridad gubernamental (ministro o agencia gubernamental)? Si hay más de una autoridad, indique en qué se diferencian las competencias de las dos autoridades.

2. ¿La autoridad competente para otorgar licencias obligatorias de exportación (según el Reglamento 816/2006) es la misma que para otorgar licencias obligatorias en caso de crisis o emergencia pública? En caso negativo, indique cuál es la autoridad competente para otorgar licencias obligatorias de exportación.

3. ¿Existe un procedimiento separado para obtener una licencia obligatoria en caso de emergencia o crisis, por ejemplo, por medio de una orden judicial preliminar? En caso afirmativo, ¿está a cargo de la misma autoridad competente o de otra diferente?

4. ¿Existe un paso obligatorio de negociaciones voluntarias entre el titular del derecho y el peticionario que deba realizarse antes de poder solicitar una licencia obligatoria? En caso afirmativo, describa si esto es lo mismo en caso de una emergencia pública o si los plazos son más cortos.

5. ¿Existe una duración máxima para las deliberaciones sobre una solicitud admisible de una licencia obligatoria? En caso afirmativo, ¿cuánto tiempo es?

6. ¿Es posible apelar la decisión de otorgar o no otorgar una licencia obligatoria?

7. ¿Cuáles son los plazos de prescripción de un recurso?

8. ¿Quiénes son las autoridades competentes para el recurso? Indique si existen diferentes autoridades competentes para diferentes procedimientos de recurso (judicial o administrativo).

9. ¿Existe un plazo máximo para resolver un recurso? En caso afirmativo, ¿cuánto tiempo es?

10. ¿Cambian los plazos de prescripción/duraciones máximas para la tramitación de la solicitud, el recurso y las deliberaciones en caso de emergencia?

tercero Práctica

1. Tenga en cuenta que las siguientes preguntas también se refieren a las prácticas relativas a las licencias obligatorias de exportación (en virtud del Reglamento 816/2006).
2. ¿Cuántas licencias obligatorias se han otorgado en su jurisdicción? Por favor enumérelas brevemente, indicando las razones/dominios por los cuales fueron otorgados. Puede incluir casos que otorgaron acceso a derechos de PI sobre la base de la ley regulatoria o la ley de competencia.
3. ¿Se ha denegado en su jurisdicción una solicitud de licencia obligatoria? Por favor, proporcionar cualquier información que considere útil para esta consulta.
4. ¿El solicitante ha retirado alguna solicitud de licencia obligatoria en su jurisdicción? Por favor, proporcione cualquier información que considere útil para esta consulta.
5. ¿Existe actualmente una solicitud de licencia obligatoria pendiente en su jurisdicción? Por favor, proporcione cualquier información que considere útil para esta consulta.
6. ¿Ha habido una situación en la que una organización expresó su intención de solicitar una licencia obligatoria pero finalmente no hubo caso (por ejemplo, las partes firmaron una licencia voluntaria)? Por favor, proporcione cualquier información que considere útil para esta consulta.
7. ¿Cuál es, en su opinión, la relación entre las licencias obligatorias y el derecho de la competencia?
¿Se puede obtener el acceso a las patentes a través de cualquiera de los dos mecanismos o las condiciones son demasiado diferentes? ¿Cuál es su opinión sobre la interacción entre estos dos conjuntos de legislación?

Anexo III: Expertos Nacionales (Cuestionarios) y Entrevistados

Miembro Estado	experto nacional
Austria	Sra. Gaia Merhej, CEIPI, Universidad de Estrasburgo Sr. Manuel Wegrostek (revisión por pares)
Bélgica	Prof. Geertrui Van Overwalle, KU Leuven Sr. Thierry Debled (revisión por pares)
Bulgaria	Sr. Stoyan Sirakov, Interius
Croacia	Sra. Albina Dlačić, Oficinas Legales de Dlačić
Chipre	Sra. María Kyriacou
checo República	Jiří Malý, Vojtěch Chloupek, Martin Taimr, Bird & Bird, y Kateřina Hartvichová, HARBER IP sro
Dinamarca	Sra. Lotte Vinggaard Andreasen
Estonia	Sra. Sirje Kahu, Patendibüroo Ustervall
Finlandia	Sr. Rainer Hilli, Roschier Abogados Ltd.
Francia	Sra. Caroline Le Goffic, Universidad de Lille, y Sr. Yann Basire, CEIPI, Universidad de Estrasburgo Sr. Pierrick Rousseau (revisión por pares)
Alemania	Sra. Gaia Merhej, CEIPI, Universidad de Estrasburgo Sr. Joachim Von Oppen (revisión por pares)
Grecia	Sr. Athanasios Tsimikalis, bufete de abogados Tsimikalis Kalonarou
Hungría	Eszter Szakács, Danubia

Irlanda	Sr. Anthony O'Dwyer, Queen's University Belfast Sr. Richard Gillespie (Inención y revisión por pares)
Italia	Sra. Gaia Merhej, CEIPI, Universidad de Estrasburgo Sra. Agata Sobol (revisión por pares)
Letonia	Sra. Maija Tipaine, COBALT
Lituania	Sra. Justina Nikė, abogada Sra. Jurga Petniūnaitė, abogada de patentes europeas Sra. Otilija Klimaitienė, abogada de patentes europeas, AAA Law
Luxemburgo	Olivier Reisch, Socio David Alexandre, Abogado Camille Malécot, Asociada Alejandro González Vega, Asociado Amin Bouazza, asociado Benoite Chanfray, becario Samia Dehmeche, pasante, DLA Piper
Malta	Sr. Luigi A. Sansone, Salomone Sansone
Países Bajos	Sr. Bert Oosting, Hogan Lovells
Polonia	Sra. Anna Ławrynowicz-Drewek, CEIPI, Universidad de Estrasburgo Sra. Justyna Rasiewicz, ROA (revisión por pares)
Portugal	Sr. Luis Ferreira, PATENTE
Rumania	Sra. Oana Boncea y Sra. Adina Badarau, Rominvent SA
Eslovaquia	Sr. Jiří Malý, Sr. Vojtěch Chloupek, Sr. Martin Taimr, Bird & Bird, y Sra. Kateřina Hartvichová, HARBER IP sro

Eslovenia	Sr. Urban Vrtačnik, Odvetniška pisarna Vrtačnik
España	Don Rodrigo Manzanares Sanz, Sra. Estefany Betances Soriano, Legal Departamento, Sra. Laura Montoya Terán, Jefa del Departamento Jurídico, ABG
Suecia	Sra. Siri Alvsing, asociada sénior y Sr. Björn Rundblom Andersson, Socio, Westerberg & Partners Advokatbyrå AB
EE.UU	Sra. Natasha Mangal, CEIPI, Universidad de Estrasburgo

Entrevistados (Anonimizados)

Persona	Posición
Miembro de una empresa multinacional especializada en el sector de la salud	director de PI
Un miembro de una compañía farmacéutica multinacional	Gerente de litigios de PI
Miembro de una institución académica europea	Profesor de derecho de propiedad intelectual
Un abogado de patentes con experiencia en CL	Socio en un bufete de abogados
Miembro de una multinacional de telecomunicaciones	Director de Política de DPI
Dos miembros de una organización representativa europea de la industria de genéricos Junta de Administradores	Consultor en Gestión Sanitaria El segundo miembro es ex Gerente Director de la Asociación

Persona	Posición
Miembro de una empresa farmacéutica y cosmética.	Exdirector de PI
Dos miembros de una empresa de nanoelectrónica y tecnologías digitales	Director de IP y administrador de IP
Un miembro de una compañía farmacéutica multinacional	Abogado sénior de patentes
Un miembro de una compañía farmacéutica multinacional	Abogado General (ex- Litigios de Propiedad Intelectual) Consejo)
Miembro de una empresa europea de fabricación y comercialización de genéricos	Jefe de PI
Todos los miembros de una organización representativa europea de la industria farmacéutica.	N / A
Experto en política de medicamentos y derecho de propiedad intelectual	Consultor
Un miembro de una empresa multinacional de genéricos	Gerente de Asuntos de la Industria
Miembro de una institución intergubernamental de investigación y análisis de políticas.	Profesor de Derecho de la Propiedad Intelectual
Miembro de una institución académica no europea	Profesor de Derecho de la Propiedad Intelectual
Un abogado de patentes especializado en los campos de la biotecnología y los productos farmacéuticos.	Abogado de Patentes Europeas y Socio

Persona	Posición
Dos miembros de una ONG médica y humanitaria	asesores de políticas
Dos miembros de una organización de asociaciones nacionales y regionales para ejecutivos de licencias	Abogados de Patentes
Miembro de un despacho de abogados especializado en patentes	Abogado de Patentes Europeas
Un representante de una multinacional activa en alimentos y cultivos.	Jefe de PI
Un abogado independiente en el campo de litigios de propiedad intelectual y regulación de medicamentos.	Abogado en la ley
Un abogado de patentes especializado en asuntos regulatorios	Doctor en Derecho de la Propiedad Intelectual y Patentes Europeas Abogado

Anexo IV: Casos de licencias obligatorias en la UE

Los casos deben reflejar el cambio de la UE (Brexit, Croacia fue el último en unirse, etc.)

La tabla podría referirse tanto a casos como a lo que denominamos “no casos” a efectos del estudio.

Fuentes:

1. “La guía electrónica de licencias obligatorias: una hoja de ruta legal de más de 20 jurisdicciones” (CMS, 2021): [https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-compulsory- Licencia](https://cms.law/en/int/expert-guides/cms-expert-guide-to-compulsory-Licencia);
 2. “Recopilación de Distintas Disposiciones Legales sobre Licencias Obligatorias y Gobierno Uso” (OMPI, 21 de mayo de 2019): https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_3-appendix1.pdf
 3. “Licencias obligatorias en Europa: una descripción general país por país” (EPO, 2018): <https://www.epo.org/learning/materials/compulsory-licensing-in-europe.html>
 4. KEI: https://www.keionline.org/cl_5.
- Base de datos de flexibilidades de los ADPIC: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>
6. Entrevistas

El número de CL concedidas parece indicar que no se hace un mal uso del sistema.

Los tres casos que fueron reconocidos incluso por la industria como casos “buenos”:

- Caso alemán de VIH •

Caso Chiron: cambio en el método de cálculo de regalías; Intervino Cruz Roja. • Numerosos casos relacionados con el diagnóstico del gen del cáncer de mama BRCA (algunos información253)

Podría ser relevante para la cuantificación:

1. Número de MS en los que se otorgaron CL en casos de crisis 2. Dominios en los que se otorgaron CLs 3. Número de CL otorgadas en caso de crisis por MS

COVID es una crisis mundial. CL relacionadas con COVID en el mundo:

1. Hungría: HIPO CL para remdesivir de Gilead 2.

Israel: CL otorgada para lopinavir/ritonavir (Kaletra) producido por AbbVie 3. Rusia: CL otorgada por el gobierno para las patentes euroasiáticas (EA025252,

EA025311, EA029712, EA020659, EA032239 y EA028742) Gilead para remdesivir

Licencias obligatorias ordenadas sobre la base de la “dependencia económica”

Bruselas Enterprise Court, 26 de julio de 2022, A/21/01929, Tunstall vs. Victrix & Tele-Secours (en apelación)

A NOSOTROS:

Licencia obligatoria de Gore Tex: <https://www.scotusblog.com/wp-content/uploads/2015/08/WI - Gore-Petition.pdf>

Tabla 4: Jurisprudencia identificada sobre licencias obligatorias

Miembro Estado	Año	dominio / producto	Resultado	Más información Las partes		Fuente
UE	2018	Variedad vegetal protegida de grosella negra / "Ben Starav"	No emitido	Solicitud realizada por motivos de "interés público"	Acusado: Lucozade Ribena Suntory Limited Demandante: pixley Bayas (jugo) limitada	Decisión OCVV NCL001, 28.03.2018
Alemania	1995	Medicamento / interferón gamma (artritis reumatoide)	Emitido y cancelado en procedimiento de revisión	El interés público no requería la concesión de una CL. Tribunal encontró, entre otras cosas, tratamientos alternativos eran	Confidencial	OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 240
	2016	medicina / raltegravir (VIH/SIDA)	Emitido	CL preliminar otorgada a una compañía farmacéutica involucrada en un procedimiento de interdicto con otra compañía farmacéutica. ²⁴⁸ La patente finalmente fue invalidada (ver era Recuadro 4.22).	Solicitante: Shionogi Acusado: Merck Sharp & Dohme	OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 240
	2018	Medicamento / alirocumab (tratamiento para bajar el colesterol)	No emitido	El interés público no requería la concesión de una CL. Tribunal encontró, entre otras cosas, tratamientos alternativos eran	Confidencial	OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 240
Italia	2005	Medicina / imipenem cilastatina (antibiótico)	Emitido	CL concedida como remedio a la conducta anticompetitiva.	Demandado (titular de los derechos): Merk & Co.	OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 240

		SPC			C: Competencia y Autoridad del Mercado	
	2007	Medicina / finasterida (hiperplasia protésica) SPC	Emitido	CL otorgada como remedio al comportamiento anticompetitivo y para permitir la exportación paralela a mercados con patente vencida.	Demandado (titular de los derechos): Merk & Co. C: Competencia y Autoridad del Mercado	OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 240
Países Bajos	1986	Variedad vegetal protegida de tulipanes	No emitido	CL a los derechos de variedades de plantas Demandado: Schoorl	C: Pennings	Caso nro. BIE 1987.18, Presidente del Tribunal de Distrito de Haarlem; escuela pennings, contra 16.07.1986
España	2015	Medicamento / Sofosbuvir (hepatitis C)	No emitido	La Corte Suprema dictaminó que otorgar licencias obligatorias en casos de interés público es discrecional del gobierno, y no una obligación impuesta por la ley		OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 240
	2015	Medicina / T DM1 (cáncer de mama)	No emitido	CL solicitada por un grupo de pacientes siguiendo los planes para eliminar T-DM1 de la lista de tratamientos contra el cáncer pagados por el gobierno del Reino Unido (Kmietowicz, 2015a). Descuento de precio negociado.	Titular del derecho: Roche Solicitud realizada a: Reino Unido Gobierno Solicitud realizada por: La coalición para asequibles T-DM1	OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 241
Reino Unido (antes Brexit)	2019	Medicina / lumacaftor ivacaftor (fibrosis quística)	No emitido	Un grupo de pacientes solicitó una licencia de uso de la corona.261 El gobierno del Reino Unido consideró emitir una licencia de uso de la corona (un tipo de licencia de uso del gobierno) después de que no se hubiera llegado a un acuerdo de precios con el originador después de negociaciones de tres años (McConaghie, 2019). Unos meses después el gobierno anunció que estaba considerando una licencia de Uso de la Corona, se acordó un acuerdo de precios confidencial (Parsons, 2019).	Solicitud realizada para: NHS Inglaterra Titular de los derechos: Vértice Solicitud realizada por: Solo Tratamiento	OMS/OMPI/OMC (2020), pág. 241
	2001	Variedad vegetal protegida de patata	No emitido	obtenedor de semillas holandeses Meijer posee los derechos de obtensor de plantas del Reino Unido en 'Lady Rosetta', una variedad de patata popularmente utilizada en la fabricación de patatas fritas, con HCH	Demandado: Meijer BV & MBM produce limitada C: Sacker Potatoes Ltd.	Controlador de planta del Reino Unido Derechos de variedad, Reino Unido Derechos de obtenciones vegetales Oficina y Semillas División de DEFRA; Patatas Sacker Ltd

				actuando como su agente exclusivo en el Reino Unido. Sacker solicitó sin éxito los derechos de explotación de la variedad protegida, argumentando que la denegación a emitir una licencia no era razonable y que el titular de los derechos no estaba satisfaciendo la demanda en el mercado del Reino Unido.		contra C Meijer BV & MBM Produce Limited, 31.10.2001
Bélgica	2022	EP2160038B2 método para Tono Señalización	Apelación pendiente	<p>Con respecto a Télé Secours, el Tribunal consideró que el comportamiento de Tunstall fue abusivo porque el sistema patentado se volvió necesario para las actividades de Télé Secours a lo largo de los años. Este sistema era la forma más segura de conectar el hardware vendido por Tunstall al centro de llamadas de Télé-Secours.</p> <p>Si Télé-Secours no pudiera utilizar el sistema patentado con software de terceros con Tunstall. Por lo tanto, el Tribunal consideró que la denegación de la licencia por parte de Tunstall constituía un abuso de la dependencia económica de Télé Secours.</p> <p>Con respecto a Victrix, el Tribunal también consideró que la negativa de Tunstall a otorgar la licencia fue abusiva. Esta licencia era necesaria para que Victrix pudiera competir en el mercado belga y la negativa discriminatoria era porque Tunstall ya había otorgado licencias de su tecnología a otros actores importantes del mercado de la teleasistencia.</p> <p>El tribunal de Bruselas ordenó a Tunstall que concediera una licencia no exclusiva a Télé-Secours ya Victrix por la duración restante de la patente y para el territorio belga.</p> <p>El canon de la licencia debe ser igual al precio medio pagado por los demás licenciatarios teniendo en cuenta la</p>	Demandante: Tunstall (Reino Unido) Demandados : Victrix SL (España) y Tele Secourts (Bélgica)	

duración restante de la patente. Las partes tienen tres meses para concluir un acuerdo de licencia. También ordenó a Tunstall que proporcionara toda la información necesaria para utilizar los protocolos que desarrolló en base a su sistema de telecomunicaciones patentado.



Anexo V. Evaluación Económica del Impacto del Otorgamiento de una CL

Los impactos económicos de otorgar una CL han sido objeto de estudio en numerosas publicaciones académicas.²⁵⁴ Investigaciones anteriores se centraron en desarrollar teorías y encontrar evidencia empírica de los efectos positivos y negativos de la CL. Los efectos podrían ser positivos tanto para los clientes como para las empresas o podrían sugerir un puente entre sus intereses. Algunos documentos se enfocan en un costo o beneficio adicional específico, mientras que otros proporcionan determinantes del uso óptimo de CL.

El uso óptimo de CL podría evaluarse de múltiples maneras:

1. Bienestar agregado actual de los agentes asociados, con la cantidad y precio para los clientes actuales y el beneficio correspondiente para las empresas
2. Una primera distinción entre el bienestar de los clientes y el bienestar de las empresas
3. Una segunda distinción con una visión desagregada entre clientes y entre empresas²⁵⁵
4. Una visión dinámica del bienestar con la dinámica de la innovación. Los procesos de entrada y salida de las empresas están vinculados a la innovación ya las cuotas de mercado de las empresas. Tanto la investigación como la concentración del mercado probablemente se vean afectadas por CL.

En este apartado se expondrán brevemente los efectos económicos estáticos de la concesión de una CL, que corresponde a las tres primeras medidas de bienestar, y centrándose especialmente en los trabajos de la industria farmacéutica. Luego, el enfoque se centrará en la evidencia encontrada de cualquier efecto dinámico de CL, la cuarta medida de bienestar a continuación, especialmente los determinantes del uso óptimo (nivel ex ante de competencia, la elasticidad de la demanda).

Un enfoque económico estático: CL conduce a un excedente neto positivo

En esencia, el debate sobre los efectos económicos de otorgar CL gira en torno a un choque de dos perspectivas. Uno se enfoca más en el punto de vista empresarial, donde se priorizan los intereses de los productores. Esta perspectiva de los productores aboga por una fuerte protección de patentes para permitir que los productores recuperen sus inversiones y estimulen la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. La otra perspectiva se centra en la sociedad en general y apoya las exenciones o restricciones de los derechos de patente para permitir que todos aquellos que lo necesiten tengan acceso a la invención y se beneficien de ella.²⁵⁶

Desde una perspectiva puramente económica, la CL implica un cambio de una transacción voluntaria, que tiene lugar porque dos partes esperan obtener ganancias del intercambio, a una transacción involuntaria en la que una de las partes (el propietario de la patente) se ve obligada a participar en una transacción en términos de s/ inicialmente no estaría dispuesto a aceptar. El aspecto involuntario de la transacción genera dudas sobre si una CL conduce a una mayor eficiencia en la asignación.²⁵⁷ Sin embargo, esta transacción involuntaria podría ser un intercambio eficiente si se mitigan suficientemente las externalidades negativas que podrían resultar de la emisión de una CL (por ejemplo, CL limitado en el tiempo, limitado en lo geográfico

²⁵⁴ Moser, P. y Voena, A. (2012). Licencias obligatorias: Evidencia del acto de comercio con el enemigo. *Americano Revista Económica*, 102(1), 396-427. Seifert, J. (2015). Efectos sobre el bienestar de las licencias obligatorias. *Revista de Economía Regulatoria*, 48(3), 317-350.

²⁵⁵ Por ejemplo, algunas empresas podrían beneficiarse del mercado con un margen elevado, mientras que otras empresas se ven obligadas a salir o vender el producto a un precio de mercado sin un margen positivo. Lo mismo vale para los clientes. De hecho, el excedente de clientes podría generarse para algunos clientes, mientras que otros clientes no pueden pagar el precio y no disfrutan de un excedente.

²⁵⁶ Bailey, TC (2001), 'Innovación y acceso: el papel de las licencias obligatorias en el desarrollo y Distribución de medicamentos contra el VIH/SIDA' U. Ill. JL Tech. & Pol'y 193, 194.

²⁵⁷ Lee, RS (1982), Análisis económico de las licencias obligatorias en la ley de derechos de autor, *Nueva Inglaterra occidental Law Review*, 5(5), Número 2. Fuente: <https://digitalcommons.law.wne.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=1447&context=lawreview;a>

alcance, el titular de la patente pagó el valor justo de mercado por la licencia). Depende también de las razones de la transacción voluntaria denegada y del análisis costo-beneficio realizado por el titular de la patente, quien no pudo prever el costo privado y social de su uso estratégico de los derechos de propiedad.

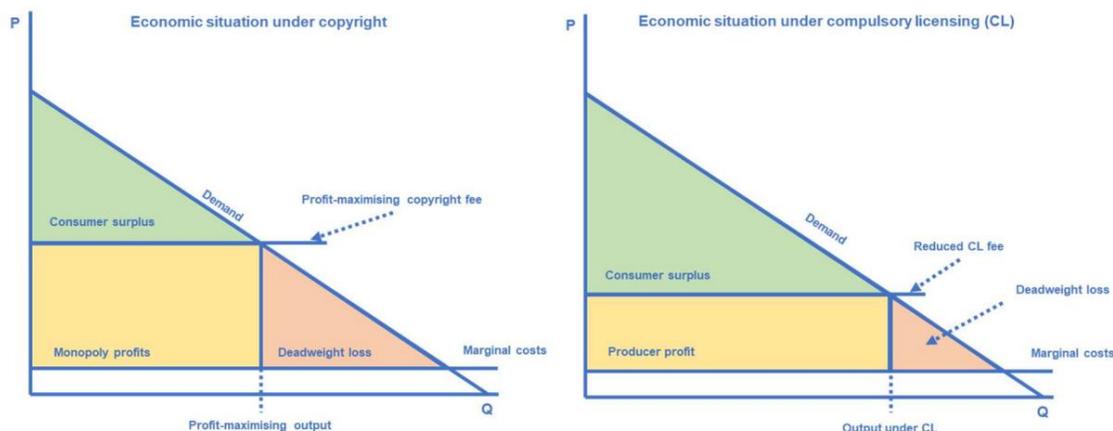
Este primer enfoque no aborda los incentivos de la innovación, ni todos los posibles efectos negativos de emitir una CL. Incluso si existe la posibilidad de costos a largo plazo como resultado de la emisión de una CL, el conocimiento de los beneficios a corto plazo también es importante para participar en el diseño integral de políticas.

A continuación se destacan algunos efectos importantes del otorgamiento de una CL a considerar para el análisis:

Primer efecto: una caída en el poder de monopolio, incluyendo un precio decreciente del producto correspondiente.

La CL permitiría a un grupo más grande de fabricantes hacer uso de la invención en sus procesos de producción, estimulando la producción de la invención, así como nuevas innovaciones basadas en ella. En el caso de los medicamentos, esto podría conducir a una mayor producción de un fármaco.

Para las primeras intuiciones económicas, Fisher (2013) aplica el caso de los derechos de autor y analiza los costos y beneficios potenciales de un sistema de licencias obligatorias. Suponemos aquí que las patentes y los derechos de autor siguen los mismos mecanismos económicos básicos. Como se muestra en la siguiente figura, el aumento de la cantidad reduce el precio para los consumidores.



Fuente: Ecorys visual basado en: Fisher, W. (2013), 'The Economics of Compulsory Licenses', Presentación de Harvard del 25 de enero de 2013, en: <https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/IP/CLs.pdf>

El equilibrio anterior representa una situación de monopolio, mientras que la nueva situación refleja un equilibrio competitivo con competencia imperfecta. El poder de mercado ya no se concentra en una sola empresa. Gráficamente, la ganancia del productor en la figura de la izquierda va al monopolista, mientras que la ganancia del productor en la figura de la derecha se comparte entre múltiples productores. El precio reducido asociado con el acceso del consumidor al producto aumenta el excedente del consumidor, reduciendo así la pérdida de peso muerto en este mercado.

El CL induce una disminución en los costos sociales del esquema monopolístico, ya que este último está supeditado a la elasticidad-precio de la demanda.²⁵⁸ El costo social de un monopolio es bastante alto en el caso de demanda inelástica; cuando la demanda es relativamente inelástica, el monopolio elegirá un precio alto o, en el peor de los casos, se involucrará en prácticas de extorsión. El cambio de equilibrio del mercado causado por una CL tiene el potencial de empujar nuevas empresas al mercado, lo que reduce el precio de mercado. Pero la caída de los precios no es una respuesta automática, la variación depende de la elasticidad precio de la demanda, y luego son diferentes entre mercados. Para ello, la brecha entre el precio de monopolio y el precio con CL se asocia negativamente con la elasticidad-precio de la demanda.

Estos mecanismos están empíricamente confirmados por la literatura. La presencia de nuevos vendedores conduce a una disminución de los precios de mercado. Esta relación existe para varias industrias, especialmente para la industria farmacéutica. Esto es claro para todos los vendedores nuevos, a saber, los vendedores de entrada de marca y de entrada genérica.²⁵⁹

Más específicamente sobre los efectos de CL, dos casos en Brasil y Tailandia relacionados con el programa de SIDA muestran una gran caída en los precios de los medicamentos, entre 70% y 85% como resultado de las prácticas de CL.²⁶⁰ Este análisis detallado confirma los trabajos empíricos previos en varios países . en el mundo en desarrollo: el CL llevó a decenas de puntos porcentuales de reducción del precio de los medicamentos en el mercado, hasta casos en los que la reducción total del precio fue del 98%.²⁶¹ Esto mejoró significativamente el acceso a los medicamentos para los consumidores.

Segundo efecto: la CL podría generar un efecto variedad y una caída adicional de precios a través de efectos sustitución.

La CL introduce nuevas empresas en el mercado como empresas genéricas, pero no es solo un efecto procompetitivo. Su presencia afecta el poder de monopolio si los consumidores están dispuestos a pagar el mismo precio por productos de marca o genéricos. En otras palabras, el efecto de CL depende no solo de la elasticidad precio de la demanda sino también de la elasticidad cruzada de la demanda. Cuando aparece una CL, el propietario de la patente adapta estratégicamente su precio.

1. Si muchos consumidores están dispuestos a pagar más por el pedigrí y la reputación de marca de su producto, el propietario de la patente puede aumentar el precio, lo que crea dos mercados. Si los productos de marca y genéricos no son sustitutos completos de los clientes, la segmentación de mercados podría interpretarse como un efecto de variedad, que mejora sustancialmente el excedente del consumidor. Puede compensar el efecto negativo del aumento de precio de los productos de marca.

Por el contrario, si los productos genéricos y de marca se perciben como sustitutos cercanos, la el propietario de la patente se ve obligado a reducir su precio.

²⁵⁸ Lerner, AP (1934). El concepto de monopolio y la medida del poder de monopolio. *La revisión de estudios económicos*, 1(3), 157-175.

²⁵⁹ Wiggins, SN y Maness, R. (2004). Competencia de precios en productos farmacéuticos: el caso de los antiinfecciosos. *Económico Investigación*, 42(2), 247-263.

²⁶⁰ Guennif, S. (2017). Evaluación de la utilidad de las licencias obligatorias en los países en desarrollo: un estudio comparativo de las experiencias de Tailandia y Brasil con respecto al acceso a los tratamientos contra el SIDA. *Bioética del mundo en desarrollo*, 17(2), 90-99. ²⁶¹ Khor, M. (2010). 'Patentes, licencias obligatorias y acceso a medicamentos: algunas experiencias recientes', Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud para el Sudeste Asiático. Propiedad intelectual y acceso a medicamentos: artículos y perspectivas.

Usando datos detallados a nivel de producto-mes en un segmento específico en el mercado farmacéutico indio, Chaudhuri et al. (2006) demuestran los mecanismos descritos anteriormente. La introducción de una patente genera una pérdida de bienestar para el consumidor debido a la reducción de las variedades disponibles en el mercado correspondiente. La retirada de productos nacionales es clave aquí, y luego sugiere un papel para las licencias obligatorias al aumentar la oferta del mercado nacional.

Además, CL podría ayudar a agregar variedad al mercado, mientras que otras herramientas de política, como la regulación de precios, no son efectivas. Estos últimos solo afectan la dimensión precio-cantidad pero no afectan el número de variedades en el mercado.

Algunos clientes podrían decir que los productos de marca podrían ser mejores que los productos genéricos, especialmente para cuestiones de marketing y comportamiento. En este caso hipotético, la interpretación de la pérdida de variedad podría estar equivocada. Aun así, esto no significa que los efectos generales sobre el bienestar sean negativos. Desde una perspectiva de bienestar global, se puede argumentar que todavía es beneficioso suministrar un medicamento de calidad relativamente inferior a una mayor parte de la población bajo CL.

La CL también afecta a otros mercados sustitutos si los consumidores consideran mercados alternativos cercanos.

Si los sustitutos del producto se venden en un mercado imperfecto, la disminución del precio en el mercado con el CL conducirá al correspondiente ajuste a la baja del precio en el mercado relacionado. Otras empresas de productos sustitutos volverían a optimizar su estrategia de precio-cantidad.

Aunque esto puede generar un excedente del consumidor, la magnitud de esta ganancia depende de manera crucial de (1) la elasticidad cruzada de la demanda dentro del primer mercado, (2) la elasticidad cruzada de la demanda entre los dos mercados y (3) la grado de competencia en los dos mercados. Si el mercado secundario es altamente competitivo, entonces el ajuste de precios a la baja será intensivo.

El artículo citado anteriormente de Chaudhuri et al. (2006) estima un rango de grupos de productos cruzados y efectos de sustitución de moléculas cruzadas. Con un alto grado de sustituibilidad, encuentran una pérdida de bienestar no despreciable para el titular de la patente a través de los efectos de sustitución. Los resultados cuantitativos y los escenarios correspondientes son para este segmento farmacéutico específico en India.

De la misma manera, la diferencia entre las empresas indias y las filiales extranjeras no se puede comparar fácilmente con el caso europeo, pero esta investigación sugiere un papel clave para los efectos de sustitución.

Entonces la CL también podría reducir el precio para los clientes en los mercados sustitutos.

La CL finalmente podría afectar los mercados internacionales. Otra preocupación para las empresas en torno a la concesión de CL es que el acuerdo TRIPS no ofrece una solución para las importaciones paralelas de productos fabricados bajo una CL. El precio de los productos bajo la CL involuntaria es más bajo que en una situación en la que el fabricante fija voluntariamente el precio por el uso de su patente. Esto incentivará a otros productores a importar el producto de un país donde se comercializa a precios más bajos y beneficiarse del margen de precio. El titular de la patente se verá obligado a reducir sus precios para mantenerse competitivo. Como tal, la amenaza de importaciones paralelas tras la concesión de CL constituye una vacilación más para las empresas en la inversión en innovación.

Los reguladores no han encontrado ninguna solución para contrarrestar el posible impacto adverso de las importaciones paralelas en la innovación, mientras que podría beneficiar tanto a los fabricantes como a la sociedad. Reichman sugirió que, siempre que se eviten las importaciones paralelas, el titular de la patente podría implementar la discriminación de precios en la comercialización de sus productos en función del PIB per cápita de los países. De esta forma, el fabricante podría vender grandes volúmenes con menores márgenes de beneficio en los países más pobres, compensados por mayores márgenes de beneficio en los países más ricos.

Tercer efecto: la CL aparece como una forma de proteger la competencia y no crea mercado falla.

Todos estos mecanismos anteriores destacan que CL crea algunas ganancias de bienestar para los clientes y reduce el bienestar estático para las empresas monopólicas. Pero un monopolio generalmente se asocia con ganancias excesivas y pérdidas irrecuperables para la sociedad. Entonces la CL reduce la robustez del mercado del titular de la patente pero a priori no genera fallas.²⁶² El titular de la patente obligado con una CL aún podría segmentar el mercado internacional. Con una CL, las empresas pierden el control sobre su estrategia de fijación de precios óptima, pero podrían compensar las pérdidas estableciendo precios más altos en otros países. La estrategia de precios todavía está determinada por la disposición a pagar del consumidor, y es probable que esta estrategia de compensación se realice en otras economías avanzadas en lugar de países de bajos ingresos. Se supone aquí que el mercado europeo no es el mercado principal del titular de la patente. Sin esta suposición, el riesgo de falla no puede ser completamente excluido.

El CL también apoya la producción local y el empleo correspondiente y la invención industrial nacional.²⁶³ De hecho, los países pueden incluso buscar deliberadamente el CL como un medio para desarrollar capacidades farmacéuticas internas en su territorio y garantizar el acceso a la medicina. Los países tienen la autonomía para otorgar CL dentro de su territorio y desarrollar los medicamentos necesarios a precios asequibles. Las industrias necesarias para el desarrollo local también generarían miles de empleos en la región.²⁶⁴

Finalmente, el efecto de CL sobre el bienestar total también depende del grado ex ante de competencia.²⁶⁵ Como se dijo anteriormente, las ganancias de bienestar para los consumidores de CL aumentan con niveles más altos de poder monopólico previo de una patente. La CL reduce la posición dominante del titular de la patente. Pero el nivel de competencia también es clave para los costos de bienestar de las empresas. La pérdida para el titular de la patente de CL es bastante alta cuando la industria es lo suficientemente competitiva debido a un mayor efecto de rivalidad. Al incorporar ambos efectos, la CL genera un excedente total neto positivo (consumidores y empresas) cuando existe una baja intensidad competitiva en el mercado.

Cuarto efecto: la CL no es un almuerzo gratis y el titular de la patente debe recibir una adecuada remuneración.

La remuneración adecuada del titular de la patente por una CL ha sido un debate durante mucho tiempo. Desde 2003, los países miembros de la OMC pueden permitir CL de patentes en productos farmacéuticos bajo ciertas condiciones. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) proporciona algunas pautas para la regalía asociada al titular de la patente al emitir una CL para la exportación. Varios países han perfeccionado sus políticas:

- El Reglamento CL de la UE de 2006 (816/2006) utiliza la cifra del 4% del contrato total entre el titular de la patente y la empresa genérica como regalía máxima. Este nivel máximo de regalías debe determinarse teniendo en cuenta otros determinantes (circunstancias humanitarias y no comerciales).
- La ley de Canadá "Jean Chrétien Pledge to Africa Act" utiliza la misma referencia para la regalía máxima, y proporciona una escala móvil basada en la clasificación del Índice de Desarrollo Humano del PNUD del país importador.
- En 1998, la Oficina de Patentes de Japón ofrece un rango similar de 0 a 6 por ciento del precio del producto genérico.

²⁶² Guennif, S. (2017). ¿Las licencias obligatorias son malas para la salud pública? Algunos comentarios críticos sobre la accesibilidad de los medicamentos en países en desarrollo. *Economía de la salud aplicada y política de salud*, 15(5), 557-565.

²⁶³ Guennif, S. (2017). Evaluación de la utilidad de las licencias obligatorias en los países en desarrollo: un estudio comparativo de las experiencias de Tailandia y Brasil con respecto al acceso a los tratamientos contra el SIDA. *Bioética del mundo en desarrollo*, 17(2), 90-99. 264

Abbas, MZ (2013). Pros y contras de las licencias obligatorias: un análisis de argumentos. *revista internacional de Ciencias Sociales y Humanidades*, vol. 3, n° 3

²⁶⁵ Seifert, J. (2015). Efectos sobre el bienestar de las licencias obligatorias. *Revista de Economía Regulatoria*, 48(3), 317-350.

Estas pautas no son suficientes para calcular la remuneración adecuada para CL, pero 266 Incluso en estas circunstancias anticipar un precio mínimo. La literatura ~~explica cómo el titular de las patentes de propiedad como saliente de la red podría~~ rentabilidad y las inversiones en I+D. Un artículo reciente muestra cómo el nivel de regalías es una condición necesaria para mejorar económicamente al propietario de la patente.²⁶⁷ Modelan un juego dinámico entre el propietario de la patente y otras empresas e incluye varios períodos. Comprenden los primeros tres años posteriores a la concesión de la patente, el segundo período cuando se puede emitir la CL y el tercer período con la expiración de la patente. Comparan el caso con CL y sin CL. Los investigadores encuentran que la CL podría incluso mejorar la rentabilidad del titular de la patente si se cumplen dos condiciones: (i) el alto nivel de regalías, (ii) la alta sensibilidad de los consumidores al precio del titular de la patente y la baja sensibilidad al precio del producto genérico. El alto nivel de regalías reduce la capacidad de las otras empresas para ofrecer un precio bajo.

Los clientes no pueden ser captados fácilmente por estas empresas.

Un enfoque económico dinámico: los costos de CL para la innovación son bajos. El CL podría incluso desencadenar la innovación bajo algunas condiciones.

En gran medida, el debate académico gira en torno a los incentivos creados por los CL. Los derechos de propiedad están diseñados para ofrecer protección a las empresas que realizaron inversiones significativas en I+D para desarrollar invenciones con valor social, a menudo a cambio de beneficios desconocidos. Los derechos de propiedad permiten a las empresas, durante un período de tiempo limitado, recuperar las inversiones en una invención y, posiblemente, generar ganancias sobre la innovación, creando un incentivo económico para que las empresas innoven. A modo de ejemplo, la I+D en la industria farmacéutica italiana se multiplicó siete veces en la década posterior a la aprobación de la ley de patentes de medicamentos en el Estado miembro.²⁶⁸ Como tal, CL podría modificar los beneficios dinámicos potenciales de las innovaciones que pueden resultar de las patentes.

266 Solovy, EM y Raju, D. (2021). Las pautas de remuneración del PNUD/OMS: una fórmula propuesta para la remuneración inadecuada de las licencias obligatorias en violación del acuerdo sobre los ADPIC. *Journal Of Intellectual Property Law and Practice*, 16(11), 1192-1202.

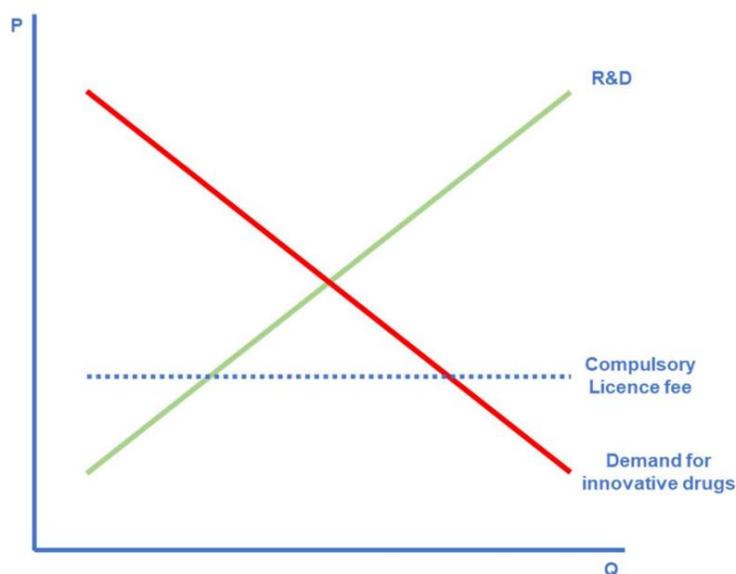
267 Sarmah, A., De Giovanni, D. y De Giovanni, P. (2020). Licencias obligatorias en la industria farmacéutica: Precios y estrategias de I+D. *Revista europea de investigación operativa*, 282(3), 1053-1069.

268 Abbas, MZ (2013), Pros y contras de las licencias obligatorias: un análisis de argumentos. *revista internacional de Ciencias Sociales y Humanidades*, vol. 3, nº 3

La amenaza potencial: la CL podría desincentivar las innovaciones. La caída en las innovaciones será grande y el país podría quedar excluido de las inversiones extranjeras directas de las empresas.

Sin la protección adecuada de sus innovaciones, las empresas podrían estar menos incentivadas para desarrollar nuevos productos en primer lugar. Las regalías recibidas en virtud de una CL están sustancialmente por debajo de las tarifas que recibirían los titulares de patentes por el uso de patentes bajo una licencia voluntaria.²⁶⁹

Desde esta perspectiva, los beneficios potenciales con CL son marginales en comparación con una situación sin CL, y las empresas tendrán en cuenta esta menor posibilidad de capitalizar exclusivamente sus invenciones. Como tal, la tarifa más baja atraerá menos inversión en innovaciones a través de I+D de lo que se requiere para satisfacer la demanda de innovaciones médicas. Siguiendo este razonamiento, "un aumento en el uso de CL conduciría a una menor I+D para el desarrollo de medicamentos que son objetivos más probables en los procedimientos de licencia obligatoria".²⁷⁰



Fuente: Ecorys visual basado en Kleeff, R. van (2021), 'El efecto no deseado de las licencias obligatorias' Intellectual Property Expert Group. Disponible en: <https://www.ipeg.com/the-unintended-effect-of-compulsory-licences/> (visitado el 19 de julio de 2022).

Además, el mayor acceso a las innovaciones facilitado a través de CL tiene potencialmente algunas consecuencias adversas. CL podría primero modificar las percepciones de un país. Una encuesta de ejecutivos farmacéuticos británicos destaca que creen que CL perjudica las innovaciones y, a su vez, modifica su estrategia internacional.²⁷¹ Podría llevar a las compañías farmacéuticas a reducir la inversión directa en los países que otorgan CL, reducir las inversiones en I+D o abandonar el país por completo. ²⁷²

²⁶⁹ Abbas, MZ (2013), Pros y contras de las licencias obligatorias: un análisis de argumentos. revista internacional de Ciencias Sociales y Humanidades, vol. 3, nº 3

²⁷⁰ Kleeff, R. van (2021), 'El efecto no intencionado de las licencias obligatorias' Grupo de expertos en propiedad intelectual. Disponible en: <https://www.ipeg.com/the-unintended-effect-of-compulsory-licences/> (visitado el 19 de julio de 2022).

²⁷¹ Taylor, CT, Silberston, ZA y Silberston, A. (1973). El impacto económico del sistema de patentes: un estudio de la experiencia británica (Vol. 23). Archivo de la COPA.

²⁷² Reichman, JH (2009), Licencias Obligatorias de Invenciones Farmacéuticas Patentadas: Evaluación de las Opciones. Revista de derecho, medicina y ética, vol. 37, núm. 2.

La realidad detrás de esta amenaza: CL es un pequeño costo en la estrategia de la empresa y no afecta la dinámica de la innovación.

Los costos teóricos de CL deben compararse con los costos y beneficios asociados de la innovación, y una gran cantidad de literatura empírica concluye que CL no tiene ningún efecto sobre la dinámica de las patentes. Los costos de CL deben ser bajos en comparación con los otros beneficios de la innovación. Hay al menos dos hipótesis:

Se puede argumentar que las empresas deberían invertir significativamente en innovación para seguir siendo competitivas en su mercado. Por lo tanto, CL reduce las ganancias de la innovación, pero este evento extremo en términos de probabilidad no cambia las expectativas.

Como explicación alternativa, el mercado interno asociado con CL también podría ser un mercado pequeño en comparación con el mercado mundial. El último argumento podría ser problemático para el uso de CL en la Unión Europea, pero el uso de CL en el mercado estadounidense o canadiense no afecta la tasa de patentes.

La gran literatura empírica que presenta los bajos costos asociados con CL emplea múltiples metodologías, estudios en varios segmentos de la industria y cubre varias décadas. La literatura ofrece tres mensajes clave:

Varios estudios comparan las intensidades de I+D en industrias con y sin CL y no encontrar diferencias llamativas. 273 274

Algunos estudios incluso encontraron una relación positiva entre la relación I+D-ventas y el uso de CL. Scherer (1977)²⁷⁵ analiza 700 empresas, incluidas 42 con el uso de CL por parte de las autoridades estadounidenses. Se verifica el impacto positivo de CL para diversas industrias, incluida la farmacéutica.

²⁷³ Gorecki, PK y Henderson, I. (1981). Licencias obligatorias de patentes de medicamentos en Canadá: un comentario sobre el debate. *Política pública canadiense/Analyse de Politiques*, 559-568.

²⁷⁴ McFetridge, DG (1998). Propiedad intelectual, difusión de tecnología y crecimiento en la economía canadiense. *Política de competencia y derechos de propiedad intelectual en la economía basada en el conocimiento*, 65-104.

²⁷⁵ Scherer, FM (1977). Los efectos económicos de las licencias obligatorias de patentes (Nº 2). Universidad de Nueva York, Escuela de Graduados en Administración de Empresas, Centro de Estudios de Instituciones Financieras.

Solo un CL predecible con un impacto significativo en un descubrimiento reciente podría reducir la tasa de innovación a un ritmo lento. Chien (2003)²⁷⁶ prueba sucesivamente esta hipótesis analizando seis casos entre 1980 y 2000 en la industria farmacéutica estadounidense. Pero la evidencia es contradictoria y respalda en gran medida que no hay un impacto real de CL en las innovaciones. Además, un análisis exhaustivo de la historia de los efectos económicos de las patentes en la innovación encontró que las patentes relativamente restrictivas y amplias en realidad han desalentado la innovación, ya que restringen las posibilidades de que otras empresas se basen en invenciones anteriores como insumo para sus invenciones.²⁷⁷ Un ejemplo de este efecto proviene de un estudio sobre el caso de la empresa estadounidense Bell Labs, que tuvo que liberar las patentes de sus tecnologías disruptivas de telecomunicaciones en la década de 1950 para aumentar la competencia y la innovación.²⁷⁸ El estudio encontró que las patentes eran una barrera de entrada para los nuevos participantes. Aunque la CL facilitó una mayor innovación basada en las patentes de Bell, esto sucedió principalmente a través de la aplicación posterior de la tecnología anteriormente patentada en otras industrias. En el mercado de las telecomunicaciones, la innovación no aumentó y resultó que sin remedios estructurales, la licencia obligatoria en este caso fue ineficaz para resolver la exclusión del mercado.

Esta literatura floreciente sugiere que CL no reduce la dinámica de la innovación, pero podríamos discutir los tres mensajes clave de esta literatura. No hay evidencia directa de un efecto potencial de CL en un contexto europeo. El tamaño o las especificidades de la Unión Europea podrían desencadenar efectos adversos.

La realidad detrás de esta amenaza: el CL podría disparar la tasa de innovación

En una situación de mercado normal, una empresa puede decidir utilizar (o no) licencias voluntarias, basándose en razones de maximización de beneficios, dejando de lado motivos como la maximización del bienestar total. CL involucra transferencias involuntarias y podría reducir la efectividad de la estrategia del propietario de una patente.²⁷⁹ CL obliga al monopolio a innovar, porque este último ya no puede negarse a otorgar licencias y luego reducir el poder del monopolio. CL también proporciona una mayor tasa de innovación que las licencias voluntarias, y luego mejora el excedente del consumidor.

La amenaza de la competencia a la Arrow (1962)²⁸⁰ indica un papel positivo de la competencia para la innovación. Cuando la empresa tiene patentes sin competencia real o potencial, podría anticipar su corriente de "rentas" tecnológicas. Pero la competencia reduce las rentas y mejora los incentivos para innovar. Entonces, CL puede favorecer la innovación aumentando la amenaza de la competencia. Esta idea desarrollada por Petra Moser y sus coautores se prueba empíricamente en dos artículos. Usan la Ley de Comercio con el Enemigo (TWEA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. de 1917 como un shock exógeno. Esta Ley permite a las empresas estadounidenses violar patentes de propiedad enemiga si están relacionadas con la guerra correspondiente.

La invención estadounidense aumenta sustancialmente con esta Ley en las industrias si y solo si utilizan CL. Al comparar la dinámica de 130 000 invenciones químicas en EE. UU., en industrias con o sin CL, concluyen que CL aumentó la invención nacional en un 20 por ciento.²⁸¹ Las empresas estadounidenses utilizan invenciones extranjeras y complementan esto con su propio proceso de innovación para establecer su tecnología propia.

²⁷⁶ Chien, C. (2003). Medicamentos baratos a qué precio para la innovación: ¿la licencia obligatoria de productos farmacéuticos daña la innovación? *Tecnología de Berkeley*. LJ, 18, 853.

²⁷⁷ Moser, P. (2016), 'Patentes e innovación en la historia económica', *Annual Review of Economics*, vol 8(1), páginas 241-258.

²⁷⁸ Watzinger, M, TA Fackler, M Nagler y M Schnitzer (2017) "Cómo la aplicación de las normas antimonopolio puede estimular la innovación: Bell Labs y el Decreto de Consentimiento de 1956", CEPR, Documento de debate 11793.

²⁷⁹ Seifert, J. (2015). Efectos sobre el bienestar de las licencias obligatorias. *Revista de Economía Regulatoria*, 48(3), 317-350.

²⁸⁰ Flecha, K. (1962). El bienestar económico y la asignación de recursos para la invención. En *La tasa y dirección de actividad inventiva: Factores económicos y sociales* (págs. 609-626). Prensa de la Universidad de Princeton.

²⁸¹ Moser, P. y Voena, A. (2012). Licencias obligatorias: Evidencia del acto de comercio con el enemigo. *Americano Revista Económica*, 102(1), 396-427.

Los autores también crean nuevos datos a nivel de empresa sobre patentes alemanas para analizar los efectos de CL en empresas cuyas patentes fueron licenciadas.²⁸² En conclusión, la evidencia sugiere que la amenaza de competencia por inventores titulares y los motiva a invertir más en I+D". Este efecto es particularmente cierto para las industrias con un bajo nivel de competencia ex ante.

Además, el argumento relativo a la falta de derechos de propiedad y la disminución asociada de la innovación no solo está respaldado empíricamente, sino que va en la dirección equivocada. Un aumento menor o una reducción en la tasa de inversiones en investigación no necesariamente resulta en un costo social neto, porque los niveles de inversión actuales son sustanciales y podrían estar muy por encima del óptimo social, causado por los incentivos que se originan de una fuerte protección de patentes.²⁸³ De hecho, debilitar la protección de patentes podría resolver niveles socialmente desfavorables de gasto en I+D, y la actual protección de patentes podría ser artificialmente demasiado fuerte. Este documento utiliza la Ley de Comercio con el Enemigo de los Estados Unidos de 1917 como un experimento natural. Podríamos discutir la eficacia de este mecanismo para el contexto actual.

Finalmente, las empresas no están igualmente bien posicionadas dentro del proceso de innovación, y el impacto de CL como una forma de reducir el incentivo para innovar depende claramente de su posición. El modelo de patentes óptimas con CL de Tandon (1990)²⁸⁴ investiga un mecanismo positivo adicional de CL: "Disminuir el incentivo para innovar mediante el debilitamiento de la protección de patentes puede eliminar selectivamente a los competidores rezagados. Si bien esto puede reducir el nivel absoluto de actividad de investigación a lo largo de una línea particular de innovación, esta reducción puede ser de hecho socialmente óptima, ya que los procesos de desarrollo competitivos pueden generar niveles socialmente derrochadores de actividad de investigación en la carrera por ser el primero en innovar y cosechar los frutos concomitantes. premios." Dicho de otra manera, la CL crea una competencia adicional entre las empresas y obliga a las menos productivas a salir.

La realidad detrás de esta amenaza: las dos condiciones para la efectividad de CL

De esta literatura surgen al menos dos condiciones para que CL sea eficaz:

Es probable que CL sea eficaz contra el poder de mercado excesivo de una empresa y estimule el camino de la innovación, especialmente cuando el nivel ex ante de competencia es bajo.

Los beneficios de CL dependen de la credibilidad del gobierno, y especialmente de su capacidad para comprometer que CL es una medida de urgencia. La efectividad de la Ley de Comercio con el Enemigo (TWEA) de EE. UU. de 1917 para el CL probablemente se explica por las circunstancias excepcionales y el hecho de que "se percibe como un evento único" (Moeser et al., 2012; Moeser et al., 2017).

En resumen, CL genera varios beneficios estáticos y dinámicos. Provoca una caída en el poder de monopolio, crea un efecto de variedad y una caída adicional en el precio a través de efectos de sustitución. Con nuestros supuestos, la amenaza potencial para la innovación en realidad no existe: CL es un pequeño costo en la estrategia de la empresa y no afecta la dinámica de la innovación. Por el contrario, CL podría disparar la tasa de innovación.

²⁸² Baten, J., Bianchi, N. y Moser, P. (2017). Licencias obligatorias e innovación: evidencia histórica de patentes alemanas después de la Primera Guerra Mundial. *Revista de Economía del Desarrollo*, 126, 231-242.

²⁸³ Bailey, TC (2001). Innovación y acceso: el papel de las licencias obligatorias en el desarrollo y distribución de medicamentos contra el VIH/SIDA. *U. Illinois JL Tech. & Poli'y*, 193.

²⁸⁴ Tandon, P. (1982). Patentes óptimas con licencia obligatoria. *Revista de Economía Política*, 90(3), 470-486.

CONTACTO CON LA UE

En persona

En toda la Unión Europea hay cientos de centros de información de Europe Direct. Puede encontrar la dirección del centro más cercano a usted en: https://europa.eu/european-union/contact_en

Por teléfono o por correo electrónico

Europe Direct es un servicio que responde a sus preguntas sobre la Unión Europea. Puedes contactar con este servicio:

- por teléfono gratuito: 00 800 6 7 8 9 10 11 (algunos operadores pueden cobrar por estas llamadas),
- al siguiente número estándar: +32 22999696, o
- por correo electrónico a través de: https://europa.eu/european-union/contact_en

ENCONTRAR INFORMACIÓN SOBRE LA UE

En línea

La información sobre la Unión Europea en todos los idiomas oficiales de la UE está disponible en el sitio web de Europa en: https://europa.eu/european-union/index_en

Publicaciones de la UE

Puede descargar o solicitar publicaciones de la UE gratuitas y con precio desde: <https://op.europa.eu/en/publications>.

Se pueden obtener varias copias de las publicaciones gratuitas poniéndose en contacto con Europe Direct o con su centro de información local (consulte https://europa.eu/european-union/contact_en).

Derecho de la UE y documentos relacionados

Para acceder a la información legal de la UE, incluida toda la legislación de la UE desde 1952 en todas las versiones de idiomas oficiales, visite EUR-Lex en: <http://eur-lex.europa.eu>

Datos abiertos de la UE

El portal de datos abiertos de la UE (<http://data.europa.eu/euodp/en>) proporciona acceso a conjuntos de datos de la UE. Los datos se pueden descargar y reutilizar de forma gratuita, tanto para fines comerciales como no comerciales.

ES-09-22-317

