

El *Interés Público* como causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente



BRUNO MERCHOR VALDERRAMA

Abogado por la Pontificia Universidad Católica del Perú.
Maestría en Derecho de la Empresa por la Pontificia Universidad Católica del Perú.
Ex Director de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.
Ex Sub-jefe de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.

AUTORES NACIONALES



SUMARIO:

- I. Licencia obligatoria como medida excepcional.
- II. *Interés Público* como causal para una Licencia Obligatoria.
- III. Conclusiones.

PROPIEDAD INTELECTUAL

ADVOCATUS | 34

RESUMEN:

Ante la permanente pugna entre los derechos de exclusividad que se derivan de las patentes sobre nuevos fármacos y la necesidad de un acceso amplio e irrestricto a los medicamentos esenciales y nuevos tratamientos, resulta de vital importancia analizar los mecanismos de flexibilidad generados en el seno del propio sistema de patentes para establecer un balance adecuado de derechos. La flexibilidad más conocida, y quizás la que muestra mayores problemas en su implementación, es la Licencia Obligatoria de Patentes, específicamente la Licencia Obligatoria por razones de Interés Público, modalidad menos entendida y delimitada. El presente trabajo pretende mostrar una aproximación hacia los alcances, requisitos y viabilidad de esta particular figura de excepción.

Palabras Clave: Patentes – Excepciones – Licencia obligatoria – Interés público – Inventiones farmacéuticas.

ABSTRACT:

Faced with the permanent struggle between the exclusivity rights derived from patents on new drugs and the need for broad and unrestricted access to essential drugs and new treatments, it is vital to analyze the flexibility mechanisms generated within the Patent system in order to establish an adequate balance of rights. The most known flexibility mechanism, and perhaps the one that shows the most problems in its implementation, is the Compulsory Licensing of Patents, specifically the Compulsory License for reasons of Public Interest, which is a modality less understood and delimited. This paper aims to show an approximation towards the scope, requirements and feasibility of this particular figure of exception.

Keywords: Patents – Exceptions – Compulsory License – Public Interest – Pharmaceutical inventions.

I. LICENCIA OBLIGATORIA COMO MEDIDA EXCEPCIONAL

En el ámbito de la propiedad industrial uno de los elementos de mayor relevancia por su impacto económico y potencial como promotor de conocimiento es la figura jurídica de la patente de invención entendida como un derecho que otorga el Estado a una persona natural o jurídica por un tiempo determinado para que pueda explotar de manera exclusiva su invención dentro de un territorio determinado. Sin embargo, como todo derecho, no es absoluto, pues debe enfrentar limitaciones que surgen para atender o priorizar determinadas necesidades.

Una de esas limitaciones es la licencia obligatoria, por la cual el Estado, con la misma facultad con la que confirió al titular de la patente un derecho exclusivo, autoriza a un tercero que utilice la materia patentada por encima de la voluntad del propio titular del derecho, en tanto se configuren determinadas condiciones habilitantes.

La licencia obligatoria como excepción o flexibilidad a los derechos sobre una patente, consiste en la respuesta que nace del propio sistema de patentes para ponderar intereses en conflicto y permitir que el derecho de exclusividad sobre la invención ceda paso a un derecho superior de naturaleza colectiva que requiera inmediata y urgente atención.

La licencia obligatoria *"sirve para limitar el ejercicio de derechos privados en beneficio del interés general, y que en materia de invenciones farmacéuticas no deben jugar únicamente razones económicas o de desarrollo industrial, sino razones sociales y humanitarias"*¹.

"Ocurren casos en los que a pesar de la normal explotación de un invento patentado (...) concurre un interés superior que puede motivar la concesión de una licencia obligatoria: necesidades de salud o sanidad; necesidades vinculadas a la defensa de un Estado; necesidades vinculadas a su desarrollo social, económico, tecnológico, etc. Es, pues, el interés público un motivo para el otorgamiento

1. SEUBA, Xavier. *Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias. Elementos para la toma de decisión en el ámbito farmacéutico*. HAI Colombia, p. 10.

de licencias obligatorias en el que, según se ha dicho, se da prioridad a los bienes jurídicos que lo sustentan, por sobre los que atañen al derecho subjetivo del titular de la patente².

La figura de la licencia obligatoria está diseñada como un supuesto excepcional, aplicable a situaciones extremas y de gravedad manifiesta, en las que exista un interés superior o bien común que hagan necesario e imprescindible que el Estado intervenga para desconocer los derechos derivados de una patente en aras de satisfacer ese fin superior³.

Por definición, la licencia obligatoria actúa ante situaciones nuevas que signifiquen una preocupación social o colectiva y que debido a su gravedad y urgencia hacen necesaria esta solución temporal.

En la práctica la licencia obligatoria funciona como una suspensión parcial y temporal del derecho de exclusividad pero únicamente respecto al ejercicio de las atribuciones que derivan de su esfera negativa, esto es hacer valer u oponer el derecho, estando esta limitación acotada a impedir accionar por infracción en el caso en concreto.

Es una suspensión parcial ya que no impide que el titular de la patente pueda seguir utilizando su invención protegida, tampoco impide que pueda actuar contra terceros (distintos a los autorizados por la licencia obligatoria) haciendo valer la patente para impedir su uso o explotación sin autorización⁴.

Es temporal ya que se mantiene por el tiempo que permanezcan las razones que la motivaron, tan pronto desaparezcan los motivos que justificaron la licencia obligatoria deberán desaparecer también las limitaciones a los derechos sobre la patente. Existe pues un correlato e interdependencia entre las razones o condiciones que justifican esta medida extrema y las limitaciones que se pueden imponer a los derechos de exclusividad.

Cuando se presente un quiebre o falta de relación entre las razones que justifican la medida y la limitación al derecho de exclusividad, estaremos frente a una licencia obligatoria ilegal o arbitraria susceptible de ser cuestionada.

Es posible que este quiebre o divergencia se presente en dos momentos: uno primero, cuando se solicita la licencia obligatoria, supuesto en el cual no debería otorgarse por falta de sustento o causalidad; o uno segundo, cuando ya se haya concedido la licencia obligatoria, supuesto en el que se debería dejar sin efecto esta medida en virtud a lo establecido por los literales c) y g) del artículo 31 de ADPIC.

Cobra relevancia entonces analizar las razones o motivaciones que actúan como causales justificantes de la medida de excepción. En ese sentido, es necesario acreditar en primer lugar que se tiene que afrontar circunstancias o acontecimientos nuevos; las licencias obligatorias como medidas excepcionales actúan ante situaciones excepcionales, que no pueden

2. FERNÁNDEZ DE CORDOVA, Manuel. *Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 178*. En: *Iuris Dictio*, año 13, vol. 15. Enero-junio 2013, p. 212.
3. "Aunque la figura de licencias obligatorias está consagrada en la Decisión Andina 486 y en las normas internacionales, se trata de un mecanismo verdaderamente excepcional que sólo procede cuando por circunstancias extraordinarias otros procedimientos disponibles son insuficientes". OLARTE, Carlos Rafael. Alegato sobre licencias obligatorias en materia de patentes de invención. En: *Revista Jurídica Online* Disponible en: <http://www.revistajuridicaonline.com/images/stories/revistas-juridicas/propiiedad-intelectual-tomo2/235a258_alegato_sobre_licencias.pdf>, visualizado el 11 de marzo de 2015, p. 237-238>.
4. "La concesión de licencias obligatorias permite al gobierno dar derecho a que una compañía, una agencia gubernamental u otro interesado utilice una patente sin el consentimiento de su titular. Una licencia obligatoria debe ser concedida por una autoridad competente a una persona designada, la cual generalmente deberá compensar al titular de la patente mediante el pago de una remuneración. Las licencias obligatorias no niegan a los titulares de patentes el derecho de actuar contra terceros sin licencia". CORREA, Carlos. *Integrando la Salud Pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. South Centre, 2001 p. 101.

ser justificadas a partir de la mención de una situación regular, permanente o cotidiana que responde a la realidad o *status quo* vigente.

Esta situación nueva o excepcional deberá además estar revestida de los atributos de urgencia y gravedad. Sólo la configuración de alguna situación excepcional y extrema que requiera ser inmediatamente atendida, habilitará la posibilidad de desconocer los derechos sobre una patente imponiendo una licencia obligatoria⁵.

Adicionalmente, resulta necesario que exista causalidad entre la verificación de estas circunstancias excepcionales, urgentes y graves, y la existencia de derechos de exclusividad concretos que la generen o agraven. Debe demostrarse la necesidad de dejar sin efecto los derechos de exclusividad para poder aliviar, mejorar o superar la situación de emergencia invocada. Si la patente no tiene relación con los hechos que se pretenden solucionar, la medida no sería idónea ni razonable y por ende su declaración sería enteramente arbitraria.

Como lo señalan Castro Ribeiros y Deik Acosta-Madiedo *"algunos académicos, con el fin de precisar el ámbito de las licencias obligatorias, han expresado que éstas deben ser las necesarias para permitir la protección de la salud pública. Por lo tanto una limitación a la determinación de emergencia sería establecer la necesidad de la misma a partir del test de necesidad ya delineado por la jurisprudencia de la OMC, por tratarse de un concepto derivado del artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC"*⁶.

Un aspecto final, pero no por ello de menor importancia, al evaluar la configuración de las

causales para el otorgamiento de una Licencia Obligatoria es la necesidad que se sustente o motive debidamente el supuesto excepcional y grave invocado.

Debido a lo expuesto previamente, cobra gran relevancia la mención y explicación de las razones que pretenden justificar una licencia obligatoria y el porqué de la necesidad de esta medida. Sólo a partir de esta información se podrá colegir si estamos frente a una situación excepcional, temporal, grave, que requiera atención inmediata, y en la que además la única manera de enfrentarla sea desconociendo los derechos de exclusividad de una patente.

II. INTERÉS PÚBLICO COMO CAUSAL PARA UNA LICENCIA OBLIGATORIA

A pesar que un sector importante de la doctrina se ha preocupado por desvincular el concepto de licencia obligatoria de los supuestos de expropiación en virtud al desarrollo de la teoría de la "constitución forzosa de relaciones jurídicas" a través de la intervención del Estado⁷, y en el entendido que no se trata en estricto de una transferencia forzosa de propiedad o titularidad del derecho; sin embargo, no es posible dejar de asimilar ambos conceptos debido a sus efectos concretos y a la razonabilidad que lo sustenta.

Imagine que luego de muchos años de trabajo, esfuerzo y dedicación, logró construir una casa donde vive placentemente con su familia. De un momento a otro, el Gobierno de turno decide expropiarle esta casa, no porque vaya a construir una obra vial de relevancia social o porque se requiera necesariamente para la ampliación de instalaciones

5. *"Por último, es menester reconocerles a las licencias obligatorias su carácter de herramienta idónea a la cual se debe acudir en circunstancias de emergencia."* CASTRO RIBEROS, Miguel; DEIK ACOSTA-MADIEDO, Carolina. *Salud pública, patentes de productos farmacéuticos y licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: una mirada desde el Tercer Mundo*. International Law: Revista Colombiana de Derecho Internacional, num. 13, noviembre 2008, p. 210.
6. CASTRO RIBEROS, Miguel; DEIK ACOSTA-MADIEDO, Carolina. *Ob cit.* p. 189.
7. Ver por ejemplo: GÓMEZ SEGADE, *Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas*. En: A. Bercovitz Rodiguez-Cano, *La protección jurídica de las invenciones y la industria química-farmacéutica*, y SEUBA Xavier. *Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias. Elementos para la toma de decisión en el ámbito farmacéutico*.

de servicios de necesidad pública o porque dicho inmueble sea estratégico por razones de seguridad nacional; sino sobre la base del argumento que es de "interés público" debido a que el Gobierno quiere instalar en ese lugar una sede administrativa de una institución pública y quiere evitar incurrir en costos muy elevados. ¿No le parecería arbitraria esta decisión? Seguramente pensaría en cuestionar legalmente este abuso ya que si bien reconoce la existencia de la figura de la expropiación, entendería que encuentra justificación en circunstancias excepcionales de necesidad y seguridad nacionales, y siempre sobre la base de argumentos sólidos de bien común e intereses superiores en juego, no para pagar menos por un inmueble en la zona.

Este mismo supuesto se presentaría si es que bajo el argumento de "interés público" y sin más sustento que la mera declaratoria de esta situación o una simple referencia al deseo de gastar menos, el Gobierno decide "expropiar" una Patente, activo intangible que con tanto esfuerzo e inversión de tiempo y dinero algún innovador logró desarrollar.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio –ADPIC–, referente internacional que reconoce la figura de la licencia obligatoria en su artículo 31 referido a "otros usos sin autorización del titular de los derechos", si bien no enumera ni establece un listado taxativo de los supuestos en los que se puede autorizar una licencia obligatoria, si establece un recuento de requisitos y condiciones que se deben seguir en estos casos, haciendo hincapié en determinados supuestos, sin que contemple mención expresa a la causal

de "interés público" como justificante de una licencia obligatoria⁸.

*"El Acuerdo sobre los ADPIC autoriza específicamente a los Estados Miembros a otorgar licencias obligatorias por las razones que determine cada Miembro (artículo 31). El Acuerdo enumera algunas razones que justifican dicha concesión, pero no las restringe a las citadas. En cambio, es muy explícito en lo que se refiere a las condiciones que deben cumplirse en el caso de concederlas"*⁹.

Sin perjuicio de ello, el referido instrumento internacional si se preocupa por resaltar la utilización de la licencia obligatoria en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, por lo que es en este marco en el que cobra relevancia esta figura¹⁰.

Esta es quizás la flexibilidad o limitación más importante a los derechos sobre una patente y se configura sobre la base de diversas causales contempladas en la legislación vigente (nacional e internacional), entre las que destacan los supuestos de emergencia, seguridad nacional e interés público. Sobre esta última causal centraremos nuestra atención.

El artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina señala que *"previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible"* (resaltado agregado).

8. "El artículo 31 del Acuerdo consagra la segunda excepción a los derechos conferidos al titular de una patente y fija el marco regulatorio para el otorgamiento de licencias obligatorias sin mencionarlas expresamente, sino que se refiere a los otros usos que se le pueden dar a la materia de una patente sin la autorización de su titular, los cuales deben ser entendidos como usos diferentes a los permitidos en el artículo 30. Así que cuando la ley de un país Miembro permita el uso de licencias obligatorias, su otorgamiento debe seguir las condiciones de este artículo...". CASTRO RIBEROS, Miguel; DEIK ACOSTA-MADIEDO, Carolina. *Op. cit.* p. 174-175.

9. CORREA, Carlos. *Op. cit.* p. 106.

10. Artículo 31 literal b) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

En similar sentido, aunque con un añadido que lo acerca más al espíritu de la regulación de ADPIC, el artículo 40 del Decreto Legislativo 1075 que aprueba disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial¹¹ asimila las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional dentro de los supuestos de "emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia" como causales habilitantes para el otorgamiento de una licencia obligatoria, lo que significa que toda razón de interés público debería reunir los atributos para ser considerada una circunstancia de extrema urgencia.

Esta interpretación permite alinear la causal de interés público a la naturaleza excepcional y de urgencia de las licencias obligatorias como medida extrema, además de permitir una coherencia legislativa sobre la base de los estándares mínimos impuestos por ADPIC y la legislación subregional andina y nacional.

Tal como señala Correa, se podría contemplar el supuesto de emergencia "como cuando se plantean necesidades urgentes para la salud pública a consecuencia de una catástrofe natural, una guerra o una epidemia", mientras que el supuesto de interés público estaría "para cubrir otras situaciones en las que el interés público esté implicado"¹².

Si bien resulta común que en ciertos instrumentos legales internacionales existan términos cuya interpretación, definición o alcance, se dejen a la voluntad de los Estados atendiendo a principios de autonomía, independencia y

libertad para definir mayor rigurosidad o flexibilidad en las políticas públicas sobre la base de dicha regulación, en ningún caso se puede concebir la instauración o establecimiento de situaciones de excepción a un derecho (como lo es el derecho de exclusividad sobre una patente) que queden sujetas enteramente al arbitrio o voluntad discrecional de un órgano político o de un funcionario público.

Tal como lo señala Astudillo Gómez "el interés público abarca un abanico de circunstancias que pueden ir desde la solución de algún problema económico particular hasta el tratamiento de situaciones de orden político, razón por la cual esta causal de licencia obligatoria se presta a un margen de discrecionalidad excesivamente amplio. Conviene acotarlas en las leyes"¹³.

En ese sentido, si bien el interés público es un concepto amplio que puede abarcar cualquier ámbito de injerencia del Estado en el que se manifiesten sus obligaciones y/o funciones, su definición y aplicación concreta requerirá que sea interpretado a la luz de la concepción que subyace a la institución jurídica en la que se pretende hacer valer, con el fin de guardar coherencia y sentido.

Por ello, el "interés público" al igual que muchos otros conceptos abstractos e indeterminados, carece de contenido unívoco en sí mismo, por lo que requiere ser precisado o definido en el caso en concreto y a la luz de las circunstancias particulares que lo rodean, las cuales actúan como justificante de su validez y licitud, teniendo como límite precisamente evitar su utilización manifiestamente irrazonable o desproporcionada con las circunstancias en las que se utiliza

11. Artículo 40 del Decreto Legislativo 1075 (modificado por la Ley 29316).- "Previo declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria (...)."

12. CORREA, Carlos. *Op cit* p. 107.

13. ASTUDILLO GÓMEZ, Francisco. ¿Cuáles son los motivos para el otorgamiento de una licencia obligatoria? En: *Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes*. Bogotá, 2012.

o, dicho en términos sencillos, evitar su uso de manera arbitraria¹⁴.

Para que el "interés público" configure una causal que justifique el otorgamiento de una licencia obligatoria de una patente no bastará la sola mención o declaración de esta situación sino que se requiere el señalamiento explícito, concreto y claro de las razones, hechos, motivaciones o circunstancias que la justifican¹⁵.

Además estas razones deberán estar vinculadas a situaciones extremas o de urgencia, totalmente extraordinarias y temporales, debiéndose acreditar también la necesidad de suspender los derechos de exclusividad sobre una patente para lograr los fines u objetivos invocados.

En ese sentido, las nomas comentadas exigen para el otorgamiento de una licencia obligatoria la declaración de razones de interés público y no la simple declaración de interés público en abstracto. Además se precisa que dichas medidas se justifican sólo mientras estas razones permanezcan. Ello requiere, que duda cabe, un esfuerzo por sustentar de manera lógica, objetiva y causal los motivos expresos que dan lugar a esta situación, supuestos que en realidad son los que justifican y dotan de contenido al concepto de interés público. Queda claro entonces que la motivación y razonabilidad son elementos centrales para esta decisión. Ello además sobre la base de los principios de seguridad jurídica y derecho de defensa que también deben ser respetados.

Adicionalmente, hacer depender el alcance y duración de la licencia obligatoria a los fines

para los cuales se concedió¹⁶ y establecer la posibilidad de dejar sin efecto una licencia obligatoria "si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido"¹⁷, no hacen sino ratificar la obligatoriedad de motivar debidamente esta declaratoria de interés público.

Una declaratoria sin motivación adecuada, imprecisa, vaga, amplia o genérica, además de estar viciada en su génesis, desnaturalizaría totalmente el sistema de patentes al habilitar o permitir una extensión de esta figura de excepción a prácticamente cualquier patente protegida bajo la simple mención del interés público, lo que no puede ser jurídicamente amparable.

Por ello, deberá exigirse con la mayor rigurosidad posible que se acredite, en cada caso en concreto, las razones o circunstancias que sustentan esta medida extrema sobre la base de su naturaleza excepcional como válvula de escape para hacer prevalecer supuestos de interés superior de naturaleza colectiva debidamente acreditados.

No debemos olvidar que están en juego también objetivos de relevancia social que fundamentan el sistema de patentes tales como la promoción a la innovación, el avance tecnológico, incentivos a la inversión en investigación, desarrollo, ciencia y tecnología, por lo que una política poco rigurosa, flexible o concesiva significaría un atentado directo a estos objetivos, además de una abierta vulneración a derechos fundamentales asociados a la libre creación científica y técnica y a la posibilidad de detentar derechos de propiedad sobre estos resultados¹⁸.

14. Para mayor detalle sobre el concepto de "interés público" y sus límites ver Sentencia del Tribunal Constitucional Peruano recaída en el Expediente N° 0090-2004-AA/TC.

15. "Es así que el interés público, como concepto indeterminado, se construye sobre la base de la motivación de las decisiones, como requisito sine qua non de la potestad discrecional de la Administración, quedando excluida toda posibilidad de arbitrariedad" Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 0090-2004-AA/TC.

16. Artículo 68 Decisión 486.- "En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias estarán sujetas a lo siguiente: d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran".

17. Artículo 68 literal c) de la Decisión 486.

18. Artículo 2 numeral 8 de la Constitución Política del Perú de 1993: "Toda persona tiene derecho: A la libertad de

*"Por ello, más allá de quedar claro que el Estado está legalmente legitimado a emplear el mecanismo de las licencias obligatorias (...) hay que destacarse que este instituto, sin embargo, es una excepción al derecho de exclusividad conferido por la patente. De esta forma, como todas las excepciones, esta herramienta deberá ser utilizada solamente en los casos previstos en los instrumentos jurídicos ya mencionados, para que éste no sea un aparato empleado por el Estado en cualquier circunstancia. El empleo desmedido de este instrumento, podría configurar un abuso al derecho del propietario sobre la invención patentada, cuando no estén configuradas las situaciones autorizadas ya descritas"*¹⁹.

Sobre la base del análisis precedente y con ánimo de generar mecanismos que ayuden a evitar se configuren actos de arbitrariedad en la utilización de esta causal de licencia obligatoria, consideramos que resultará útil a estos efectos delimitar el ámbito de acción de este supuesto de interés público o, dicho en otros términos, definir pautas, guías o directivas que conduzcan a una adecuada aplicación de este criterio garantizando no sólo la demostración de la ocurrencia de la causal objetiva, sino además preservando el derecho de defensa del titular del derecho de exclusividad que se verá afectado.

Un buen ejemplo de esta clase de mecanismos es el recogido en el Decreto 4302 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, emitido el 13 de noviembre de 2008 y su modificatoria a través del Decreto 4966 del 23 de diciembre de 2009, que establecen el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En esta norma reglamentaria se consigna la posibilidad que no sólo de oficio sino también

a pedido de algún interesado se solicite la declaratoria de existencia de razones de interés público a efectos de que se otorgue una licencia obligatoria de una patente, se regula el procedimiento a seguir, se constituye un comité técnico que brinde soporte al órgano público competente de esta declaratoria y se garantiza la intervención del titular de la patente como directamente interesado o potencial afectado de aprobarse esta declaración.

Somos de la opinión que mientras más se restrinja el margen para la arbitrariedad y se dote de más tecnicismo y objetividad a la decisión sobre la configuración del supuesto de interés público, más sólida será la licencia obligatoria que se otorgue, quedando menos expuesta a críticas y cuestionamientos, validando la aplicación de estas medidas de excepción y, con ello, el sistema de patentes en su conjunto.

La licencia obligatoria es una válvula de escape necesaria para equilibrar el sistema de patentes; no puede ni debe convertirse en cauce para un aluvión que arrase con todo el sistema.

III. CONCLUSIONES

- La propia naturaleza jurídica de la licencia obligatoria como flexibilidad o limitación a los derechos de exclusividad sobre una patente, determina su carácter eminentemente de excepción y ultima ratio.
- Tanto la legislación internacional como la regulación interna contemplan a la licencia obligatoria como un supuesto temporal aplicable solo en situaciones de extrema urgencia.
- En efecto, el artículo 40 del Decreto Legislativo 1075, norma interna aplicable en el Perú para el supuesto de licencias

creación intelectual, artística, técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto. El Estado propicia el acceso a la cultura y fomenta su desarrollo y difusión".

19. KLEIN VIEIRA, Luciane. *Las Licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña*. En: *Revista de Derecho Económico Internacional* Vol. 1 N° 2.

obligatorias, asimila las razones de interés público como un supuesto de "emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia"; lo que significa que toda razón de interés público debería reunir los atributos para ser considerada una circunstancia de extrema urgencia,

- La legislación vigente establece como requisitos o condiciones para la imposición de una licencia obligatoria, en primer lugar, que se acredite la existencia de circunstancias o acontecimientos nuevos; las licencias obligatorias como medidas excepcionales actúan ante situaciones excepcionales, que no pueden ser justificadas a partir de la mención de una situación regular, permanente o cotidiana que responde a la realidad o status quo vigente.
- Esta situación nueva o excepcional deberá, además, estar revestida de los atributos de urgencia y gravedad.
- Adicionalmente, resulta necesario que exista causalidad entre la verificación de estas circunstancias excepcionales, urgentes y

graves, y la existencia de derechos de exclusividad concretos que las generen y que requieren dejarse sin efecto o suspenderse.

- A efectos de validar la imposición de una licencia obligatoria será necesario, qué duda cabe, que se sustente, acredite o motive debidamente el supuesto excepcional y grave invocado. Debido a lo expuesto previamente, cobra relevancia determinante la invocación y adecuado sustento de las razones que pretenden justificar una licencia obligatoria y el porqué de la necesidad de esta medida.
- Si bien el "interés público" es un concepto amplio y abstracto que puede abarcar cualquier ámbito de injerencia del Estado, su definición y aplicación concreta requerirá que sea interpretado y dotado de contenido a la luz del caso en concreto, no siendo legalmente admisible concebir la instauración o establecimiento de situaciones de excepción a un derecho que queden sujetas enteramente al arbitrio o voluntad discrecional de un órgano político o de un funcionario público.