



Centro de Estudios Garrigues

Legal Essay Competition 2020

Premio otorgado. Categoría MASTER

**Ensayo sobre el régimen de aplicación de las licencias obligatorias en el
actual estado de emergencia sanitaria del COVID-19**

Marcos Fernández Liñares

Estudiante de Máster Universitario en Práctica Jurídica especialidad Empresarial

Centro de Estudios Garrigues

La actual situación de emergencia sanitaria surgida a causa del Covid-19 ha provocado que tanto en nuestro país como en el ámbito internacional se plantee entre las medidas para combatir el virus el uso de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas. En primer lugar, es necesario aclarar que cuando se procede a conceder una licencia obligatoria sobre una patente farmacéutica esto no significa que se esté llevando a cabo una expropiación de dicha patente por parte del Estado.

La expropiación de patentes tiene su propia regulación en el ordenamiento español a través del artículo 81 de la Ley de Patentes y la Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre expropiación forzosa. La principal diferencia entre una expropiación y una concesión de licencia obligatoria reside en la propiedad de la patente. Mientras que el proceso de expropiación conlleva la pérdida de la titularidad de la patente –a cambio de una indemnización que se establece a través del procedimiento del justiprecio–, con la concesión de la licencia obligatoria el titular de la patente mantiene dicha propiedad pero debe permitir su explotación a terceros a cambio de unos royalties.

Dicho de otro modo, mientras que **la expropiación de una patente implica un cambio de titularidad forzoso a cambio de una indemnización**, una licencia obligatoria supone una cesión obligatoria del derecho de explotación que una empresa tiene sobre su patente a cambio de una contraprestación.

Por otro lado, es importante señalar que hasta el momento –ni siquiera en el ámbito internacional- existen antecedentes de expropiaciones de patentes farmacéuticas. El caso que más se acerca en la actualidad es la reciente y polémica expropiación de SM Pharma por parte del gobierno venezolano bajo el justificante de que la empresa supuestamente había desviado 120 millones de euros que debían ser destinados a la fabricación de medicamentos para atender un brote de dengue en la región de Zulia¹. Aun así tampoco podemos considerarla en sentido estricto como una expropiación de patente farmacéutica ya que la expropiación en este caso implicaba la nacionalización de una empresa, no de una patente.

Volviendo al ámbito nacional si bien la idea de expropiar una patente farmacéutica fue planteada por algunos partidos políticos como Podemos y UPyD en el 2015² en relación

¹ <https://www.elcomercio.es/internacional/venezuela-acusa-dueno-asturiano-farmaceutica-maduro-20190211014408-ntvo.html>

² https://elpais.com/politica/2015/01/19/actualidad/1421690929_346477.html

a los tratamientos de Hepatitis C, dicha iniciativa no logro demasiado éxito ni repercusión. Ciertamente, el artículo 81 LP prevé la expropiación de patentes farmacéuticas bajo el argumento de existir un interés público y social como defendía en su día la formación morada; pero dicha expropiación –que debe ordenarse mediante una ley- **debe ir acompañada de una indemnización por justiprecio fijada mediante el procedimiento general de la Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre Expropiación Forzosa.**

Sin duda el justiprecio es el principal motivo por el cual no existen aún ni a nivel nacional ni a nivel internacional antecedentes de expropiaciones de patentes farmacéuticas, ya que a efectos prácticos es muy complicado por no decir casi imposible realizar una valoración económica acertada sobre una patente farmacéutica. A esto debemos sumarle los frecuentes reverses que los gobiernos sufren en los tribunales en relación a las impugnaciones de los justiprecios que establecen en sus expropiaciones siendo el caso más relevante y actual en nuestro país el de las indemnizaciones establecidas para los terrenos que se expropiaron para construir las radiales de Madrid.

Por tanto, la posibilidad de que veamos la expropiación de patentes farmacéuticas bajo el argumento de una búsqueda del interés público y social de combatir el Covid-19 parece poco probable por los elevados costes económicos a corto y a largo plazo que supondrían y pueden llegar a suponer al gobierno que efectúe dicha opción; siendo más probable y factible que en caso de una necesidad urgente y nacional opten por la opción aplicar el recurso de la licencia obligatoria.

La figura de la **licencia obligatoria se encuentra regulada en la LP en los artículos 90 a 101** y fue introducida en su día como limitación a la protección de las patentes por el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre Propiedad Intelectual – también conocido como ADPIC- a través de la Declaración de Doha de 2001 y sus modificaciones posteriores, que reconoció a los países firmantes el derecho a tomar medidas tendientes a la protección de la salud pública y la promoción del acceso a las medicinas.

La concesión de una licencia obligatoria implica la suspensión temporal del derecho de exclusividad que una empresa tiene sobre su patente. Mediante este procedimiento la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) en su condición de autoridad competente pasara a ser el organismo encargado de decidir que sujetos podrán explotar dicha patente a cambio de una contraprestación o royalty para la propietaria.

En primer lugar, el régimen de concesión de esta licencia debe ir amparado por una de las causas recogidas en el artículo 91 LP, de la cuales debemos destacar las recogida en el apartado b) “*Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal*” y en el apartado d) “*existencia de motivos de interés público para la concesión*”; siendo las dos causas principales por las cuales el gobierno se podría amparar para concederlas dada la situación actual.

Ciertamente es muy probable que incluso veamos en un futuro la concesión de dichas licencias obligatorias al amparo de estos dos argumentos en conjunto para poder facilitar el desarrollo de tratamientos contra el covid-19 ya que actualmente a corto plazo el tratamiento contra el virus no pasa por la elaboración de una vacuna generalizada (a largo plazo sí), sino en la elaboración de tratamientos en los que se ven implicados diferentes tipos de fármacos e instrumentos médicos.

Por tanto, es muy posible que para la elaboración de dichos tratamiento o medicamentos se necesiten otros fármacos e instrumentos tecnológicos que actualmente se encuentran bajo la protección de la patente; por lo que la concesión de la licencia avanzaría los trámites y los procesos de elaboración. Actualmente encontramos iniciativas en esta dirección en países tan diversos como Canada, Chile o Ecuador.³

En segundo lugar, y siguiendo con las posibles causas de licencia obligatoria, dentro del ámbito de la UE debemos destacar el **Reglamento (CE) nº 816/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (en adelante Reglamento 816/2006) **a través del cual se implantó el apartado e) del artículo 91 LP que prevé la posibilidad de conceder licencias obligatorias orientadas a la fabricación de medicamentos para su exportación a países con problemas de salud pública.**

Aun así debemos descartar la aplicación de este apartado en aras de paliar un posible desabastecimiento de una futura vacuna o fármaco contra el Covid-19 en el mercado español. El artículo 4 del Reglamento 816/2006 establece que los miembros de la OMC que hayan declarado que no utilizarán el sistema del artículo 31 bis del ADPIC en

³ <https://elderecho.com/las-licencias-obligatorias-patentes-punto-mira>

condición de miembro importador (entre los que se encuentra España) tampoco podrán ser considerados como un país importador habilitado por el Reglamento 816/2006. Dicho de otra forma, **España no podría beneficiarse de fármacos contra el Covid-19 que se estén fabricando al amparo de una licencia obligatoria concedida mediante el reglamento 816/2006 en un país exportador de la UE.**

En tercer lugar, en caso de ampararse en el interés público, **el gobierno tendría que someter la patente farmacéutica al régimen de licencias obligatorias mediante la aprobación de un real decreto** tal y como establece el artículo 95 LP mediante propuesta conjunta del Ministerio de Sanidad y del actual Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Dicho interés público deberá integrarse en alguno de los motivos recogidos en el punto 2 del artículo 95, destacando dada la situación actual **la necesidad de abastecimiento nacional y la necesidad de iniciar, incrementar o generalizar la explotación de un invento o mejorar sus condiciones en aras de una primordial importancia para la salud pública.**

El real decreto no solo se encargará de aprobar el régimen de licencia obligatoria sobre una patente farmacéutica, sino que también puede regular el alcance, las condiciones y el canon de licencia bajo el argumento de encontrarse el país en una situación de emergencia nacional y de extrema urgencia. En caso de no regularse dentro del real decreto la OEPM seguirá el procedimiento previsto en el artículo 97 y ss. LP.

Por último, si bien es cierto que en España aún no existen precedentes de imposición o concesión de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas, no significa que no hayan existido intentos en este sentido. Cabe destacar el caso de la Hepatitis C en el año 2015 cuando se solicitó aplicar el recurso de la licencia obligatoria sobre una patente relacionada con su tratamiento amparándose para ello en la salud pública dado el elevado precio del medicamento, que ascendía a 43.000€ en España y existiendo en ese momento 700.000 afectados por dicha enfermedad⁴.

La negativa por parte del Ministerio de Sanidad de aplicar la medida fue llevada a los tribunales por la vía penal bajo la acusación de que el ministerio había incurrido en un delito de dejación de funciones entre otros motivos por haberse negado a establecer una

⁴ <https://blog.cuatrecasas.com/propiedad-intelectual/licencias-obligatorias-de-patentes-en-tiempos-de-pandemia/>

licencia obligatoria sobre dicho tratamiento, siendo resuelta por el Tribunal Supremo mediante el **ATS 2865/2015, del 29 de abril de 2015**:

“El artículo 90 de la Ley de Patentes que resulta invocado recoge una facultad del Gobierno, que por motivos de interés público podrá someter una patente a la concesión de licencia obligatoria, pero no impone un deber de proceder de este modo. En similares términos, el artículo 73 de la misma ley contempla la posibilidad de que una patente sea expropiada también por causa de interés público previa indemnización, pero igualmente se trata de una facultad y no de un deber impuesto.”

Respecto al contenido de dicho auto cabe destacar la confusión en los artículos de la LP en la que parecen incurrir tanto la parte querellante como el TS al indicar que la facultad que ostenta un gobierno de establecer licencias obligatorias en aras del interés público se recoge en el artículo 90 LP; cuando en realidad dichas facultades residen en el artículo 91.d) LP⁵ y en el artículo 95 LP, mientras que el artículo 90 que se cita en el auto regula la obligación que tiene el titular de una patente de explotarla por sí mismo o a través de un tercero autorizado por este.

Obviando dicha confusión, el TS confirma y aclara a través del auto que el gobierno español, al igual que ocurre en legislaciones de otros países, tiene la facultad de someter una patente farmacéutica a una licencia obligatoria bajo la justificación de preservar y proteger el interés pública (en este caso en aras de la salud pública) pero la existencia de dicho recurso no se traduce en ningún momento en una obligación de ejercitarlo por ejemplo ante la existencia de una situación de pandemia como la actual pudiendo optar por otras opciones sin que ello implique en un delito de dejación de funciones.

En conclusión, la situación actual de Covid-19 puede propiciar la primera concesión en nuestro país de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas pero orientadas eso sí a la búsqueda y elaboración de tratamiento contra el virus. Por tanto, parece más acertado prever al menos en el corto plazo que de concederse dichas licencias estas estén orientadas a agilizar los trámites y los procesos de creación de medicamentos y tratamiento contra el virus; siendo contraproducente afirmar que actualmente existan indicios que propicien implantar dicho régimen para abaratar los tratamientos como se hizo en Brasil con medicamentos contra el VIH o el intento hubo en nuestro país en relación a la comercialización del fármaco Sofosbuvir contra la Hepatitis C.

⁵ *“Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes [...]d) Existencia de motivos de interés público para la concesión”*

BIBLIOGRAFÍA

Libros

- Giménez Pereira, M. *Efectos de la Protección de las Patentes Farmacéuticas: un Análisis de Propiedad Intelectual*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017
- Beltrán de Felipe, M. *La Expropiación Forzosa. Teoría y Práctica de la Institución*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2017

Jurisprudencia

- Tribunal Supremo (Sala de lo Penal). Auto 2865/2015, del 29 de abril de 2015

Artículos de Interés y Noticias

- Artículo de Carmen Sánchez-Puelles. Consultora Servicios Jurídicos de ClarkeModet “*Las licencias obligatorias de patentes, en el punto de mira*” (<https://elderecho.com/las-licencias-obligatorias-patentes-punto-mira>)
- Entrevista a Carmen Sánchez-Puelles por ELDERECHO.COM (<https://elderecho.com/carmen-sanchez-puelles-la-peticion-otorgar-licencias-obligatorias-casos-interes-publico-queda-discrecion-del-gobierno-no-puede-una-obligacion-impuesta-la-ley>)
- Artículo de Marta Zaballos y Raúl Pérez “*licencias obligatorias de patentes en tiempos de pandemia*” (<https://blog.cuatrecasas.com/propiedad-intelectual/licencias-obligatorias-de-patentes-en-tiempos-de-pandemia/>)
- Noticia de El Comercio “Venezuela acusa al dueño asturiano de SM Pharma de desviar 120 millones” (<https://www.elcomercio.es/internacional/venezuela-acusa-dueno-asturiano-farmaceutica-maduro-20190211014408-ntvo.html>)
- Noticia de Marín Yarza, Maribel “Tan eficaces y tan caros” de El País (https://elpais.com/politica/2015/01/19/actualidad/1421690929_346477.html)

LEGISLACIÓN

- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
- Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas

a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

- Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre Propiedad Intelectual
- Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre expropiación forzosa