

Licencias obligatorias y uso gubernamental

Lima, febrero 25, 2015

Carlos M. Correa

Licencias obligatorias

- Convenio de Paris -1925
- Previstas en la mayoría de las leyes del mundo, antes y después de ADPIC

Usos sin autorizacion del titular

- Licencias obligatorias (solicitud por un tercero)
- Uso gubernamental no comercial (uso por el gobierno y sus contratistas)

Acuerdo sobre los ADPIC (art.31)

- Determina las condiciones de concesión de licencias obligatorias;
- Libertad para determinar las razones para su concesión

Licencias obligatorias y uso gubernamental: condiciones para el otorgamiento

Negociación previa con el titular

Ámbito y duración

Remuneración

Predominantemente para el mercado
interno

Terminación

Licencias obligatorias (art. 31 ADPIC)

- Emergencia o estado de urgencia
- Prácticas anti-competitivas
- Negativa a tratar ('refusal to deal')
- Uso gubernamental no-comercial
- Interés público
- Protección del medio ambiente
- Falta de explotación local
- Otras...

Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública (2001)

- 5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

....

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

Declaracion sobre patentes-Max Planck Institute

- El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y el artículo 5A del Convenio de París garantizan a los Estados la discrecionalidad de hacer uso de licencias obligatorias como instrumentos regulatorios, en tanto ninguna de dichas disposiciones contiene alguna restricción con respecto a los fundamentos sobre los cuales se puede emitir una licencia obligatoria.

Declaracion sobre patentes-Max Planck Institute

- El fundamento detrás del uso gubernamental o de la Corona recae en la responsabilidad del Estado con respecto a sus ciudadanos y la obligación de involucrarse en casos en los cuales el mercado es incapaz de proveer bienes públicos esenciales. Dado que el Estado es el que otorga una patente, entonces depende de él mismo limitar dicha protección cuando exista un conflicto para el logro de otros objetivos de política pública.

- Utilización de licencias obligatorias, una medida ‘excepcional’?

Country	Type of authorization	Products	Cost reduction	Remuneration to the patent owner
Zimbabwe May 2002	Declaration of emergency, government use	Antiretrovirals	From U\$S 197-237 per year to U\$S 180	n.a
Malaysia November 2003	Importation from Indian manufacturer to supply public hospitals for two years	Antiretrovirals	From U\$S 315 to U\$S 58 per month	4% value of stocks actually delivered
Mozambique April 2004	Compulsory license to enable local manufacturing	Antiretroviral fixed dose combination		2% total turnover
Zambia September 2004	Compulsory license for local manufacturing	Antiretrovirals		2,5% total turnover
Indonesia 2004	Government use through pharmaceutical factory	Nevirapine and lamivudine	Fixed dose combination produced for U\$S 38 per month	0,5% net sales

Ghana October 2005	Government use	Antiretrovirals	From U\$S 495 to U\$S 235 per year	n.a
Thailand November 2006- December 2007	Government use	Efavirenz Lopinavir/Ritonavir combination (Kaletra) (Abbott) 3. Clopidogrel (Sanofi Aventis) 4. Docetaxel (Sanofi) 5. Letrozole (Novartis) 6. Erlotinib (Roche) 7. Imatinib mesylate (Novartis) (condicional)	From U\$S 41 to U\$S 22 per month	0,5% sales value
Brazil May 2007	Public interest	Efavirenz (600 mg)	From U\$S 1,59 to U\$S 0,45 per dose (saving of U\$S 30 million in 2007)	n.a

Brasil: licencia obligatoria sobre efavirenz (4-5-2007)

- 75.000 pacientes (38% del total)
- Merck: oferta de reducción de US\$ 1,59 a US\$ 1,10 (600 mg)
- Proveedores de la India precalificados por OMS: US\$ 0,45 (28% del precio de Merck)
- Regalía: 1,5%
- Ahorro de US\$ 237 milhões hasta 2012
- 8 antiretrovirales bajo patente
- Efavirenz: demanda creciente, menos efectos colaterales, dispensa de otros medicamentos

Ecuador

- 9 licencias obligatorias, 5 productos
- HIV/SIDA, cancer, arthritis, respuesta inmunológica a transplante de hígado

India

- 2012- Licencia obligatoria a favor de Natco Pharma sobre patente de Bayer relativa a medicamento anti-cancer 'Nexavar'

Autoridad Italiana de la Competencia (2007)

- Abuso de posición dominante de Merck por denegar a a Dobfar (fabricante químico-farmacéutico) una licencia para producir cimiopenem cilastatina (IC) para la producción del antibiótico carbapenems
- IC es un recurso esencial para la producción de genéricos por parte de eventuales competidores de Merck

Estados Unidos

- Estados Unidos
 - Uso gubernamental
 - Prácticas anticompetitivas

- “Literally tens of thousands of patents” have been compulsorily licensed in the United States
- Scherer, F. M. (1998) Comments. In *Competition policy and intellectual property rights in the knowledge-based economy*, ed. Robert Anderson and Nancy Gallini. University of Calgary Press, Alberta.

US Department of Justice- Microsoft (2002)

- El Departamento de Justicia de EE.UU. exigió a Microsoft conceder licencias en condiciones razonables y no discriminatorias sobre los derechos de propiedad intelectual relativos a diferentes protocolos necesarios para crear productos interoperables con Microsoft Windows

FTC-Rambus (2007)

- No revelación de patentes sobre standards.
- La Comisión Federal de Comercio obligó al fabricante de chips Rambus a licenciar su tecnología patentada contra una regalía de 0,25% a 1% (sin regalía después de tres años)

Corte Suprema EEUU (2006)

- *eBAY INC. et al v. MERCEXCHANGE*
- “the decision whether to grant or deny injunctive relief rests within the equitable discretion of the district courts.”

Innogenetics NV v. Abbott Laboratories (enero 2008)

- La Corte de Apelaciones del Circuito Federal revoca la prohibición (permanent injunction) dictada contra Abbott de usar la patente de *Innogenetics* y ordenó al juez determinar los términos de una licencia obligatoria

Amgen v. Roche (marzo 2008)

- Corte de Distrito de Boston: a) validez de patentes de Amgen sobre medicamentos para la anemia; b) el producto 'Mircera' de Roche Holding AG viola tres de esas patentes.
- El Juez de Distrito William Young denegó la concesión de una prohibición permanente (*permanent injunction*) y otorgó una licencia obligatoria cuyos términos aceptó Roche

Amado v. Microsoft

(Febrero 26, 2008)

- U.S. Patent 5,293,615 (Carlos Armando Amado, Guatemala):
- "point and shoot interface for linking database records to spreadsheets whereby data of a record is automatically reformatted and loaded upon issuance of a recalculation command."

Se establece la infracción de la patente. Microsoft solicita a la corte federal de California una licencia obligatoria, la que se otorga con una regalía de US\$ 0.12 por copia (Amado solicita US\$ 2 por copia)

La Corte de Apelaciones del Circuito Federal confirma la concesión y requiere a la corte de distrito revise la regalía

Respuestas de los EEUU en el Consejo de ADPIC

- The United States recognizes that Article 31 of the TRIPS Agreement permits other use of the subject matter of a patent without the authorization of the rightholder under certain conditions. As affirmed in the Doha Declaration on TRIPS and Public Health, the United States respects a trading partner's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all... Consistent with these views, the United States respects its trading partners' rights to grant compulsory licenses in a manner consistent with the provisions of Article 31 of the TRIPS Agreement,... (WT/TPR/M/307/Add.1)

FTC v. Bristol Myers-Squibb

- Mediante una década de actos anticompetitivos, Bristol eliminó la competencia abusando regulaciones federales para bloquear el ingreso de genéricos; engañó a la Oficina de Patentes y Marcas de EEUU para obtener indebida protección por patentes; pagó a un potencial rival productor de genéricos más de 70 millones de dólares para que no introduzca genéricos al mercado; e inició demandas judiciales sin base legal por infracción de patentes para impedir el ingreso de productos genéricos.

Argumentos comunes contra la concesion de licencias obligatorias

- Es un recurso ‘excepcional’
- Representa una ‘expropiación’
- Puede haber sanciones comerciales de la OMC
- Se requiere ‘proporcionalidad’
- El país entra en una ‘lista negra’ para inversores
- No se registrarán nuevos productos
- La reducción de precios no es un objetivo de salud pública
- Se violarán acuerdos bilaterales de inversión

TLC USA-PERÚ: Artículo 10.7: Expropiación e Indemnización

- Este Artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas con relación a derechos de propiedad intelectual conforme con el Acuerdo ADPIC, o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo Dieciséis (Derechos de Propiedad Intelectual).