



Licencias obligatorias de patentes de invención

Revisión de indicaciones al Proyecto de Ley boletín N° 12.135-03

Autor

Nombre del autor(es)
Email: jwilkins@bcn.cl
Tel.: (56) 32 226 3183

Comisión

Elaborado para la Comisión de Economía del Senado, en el marco de la discusión del Proyecto de ley del Boletín N° 12.135-03.

N° SUP: 0932223

Resumen

La patente de invención es el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención.

La patente se concede por 20 años, durante el cual otorga al dueño el derecho a gozar de exclusividad para la producción, venta y comercialización, en cualquier forma, del producto u objeto del invento.

Los derechos de la patente, por tanto, se extienden a todo el territorio de la República hasta el día en que expire el plazo de concesión. Esto implica que la protección de la patente se limita al territorio de la soberanía del Estado que la concedió, y que la patente, su contenido, concesión, protección, procedimientos, etc. se determina por la normativa propia del Estado en el cual se solicita.

Una licencia es un mecanismo de autorización de explotación de una patente de invención. Podrá ser voluntaria, en virtud de un acuerdo entre el titular de la misma y un licenciataria; u obligatoria o no voluntaria, originada en un acto de autoridad. En este último caso, se trata de una autorización que confiere la autoridad competente a un tercero para utilizar una invención sin o en contra de la voluntad de su titular, por haberse configurado alguna causal expresamente dispuesta en la ley. A saber:

- Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de una patente;
- Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias; y
- Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior.

Introducción

Se revisa el marco regulatorio de las patentes de invención, en especial el régimen nacional de licencias obligatorias o no voluntarias. Además, a petición de la Comisión de Economía del Senado, se analizan tres indicaciones del Proyecto de ley del Boletín N° 12.135-03.

I. Patentes de invención

De acuerdo al artículo 31 de la Ley sobre Propiedad Industrial (Ley N° 19.039), se entiende por invención

[t]oda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial. La invención podrá ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos.

La patente de invención es, a su vez,

[e]l derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención .

El Marco normativo que establece los efectos, deberes y limitaciones propias de las patentes de invención está compuesto por la citada ley y los tratados internacionales suscritos por Chile. Conforme a estas normas las patentes pueden recaer sobre todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan los siguientes requerimientos :

- Sean nuevas;
- Tengan nivel inventivo; y
- Sean susceptibles de aplicación industrial.

La tramitación de las solicitudes de patentes de invención, así como el otorgamiento de los títulos es competencia del Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y está sujeto a los procedimientos y requisitos establecidos en la Ley sobre Propiedad Industrial .

De acuerdo a la Ley de Propiedad Industrial, la patente, otorgada conforme a tales normas, se concede por un periodo no renovable de 20 años, contado desde la fecha de presentación de la solicitud. Durante dicho periodo la patente otorga al dueño el derecho a gozar de exclusividad para la producción, venta y comercialización, en cualquier forma, del producto u objeto del invento y, en general, “realizar cualquier otro tipo de explotación comercial del mismo”.

Asimismo, conforme al artículo 49 de la Ley N° 19.039, el derecho que otorga la patente se extiende a todo el territorio de la República y hasta el día en que expire el plazo de concesión de la patente.

La citada norma es una manifestación del principio de territorialidad de las patentes, que a juicio de Cortés Rosso (2012), tiene dos consecuencias fundamentales: a) la protección de la patente nacional se limita al “territorio de la soberanía del Estado que la ha concedido”. Esto implica que la patente nacional puede ser objeto de actos de comercialización, explotación etc., en el extranjero sin que se

infrinja la patente. Desde el punto de vista del titular, en virtud de esta consecuencia, éste no podrá ejercer su derecho de exclusión en territorio nacional por hechos verificados en el extranjero; y b) la patente, su contenido, concesión, protección, procedimientos, etc. se determina por la “normativa propia del Estado en el cual se pretende obtener su tutela”.

De acuerdo al citado autor, el principio de territorialidad descrito ha sufrido erosiones a causa de la entrada en vigencia de múltiples tratados internacionales. Uno de éstos es el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), vigente en Chile desde el año 2009 que tiene la virtud de que la solicitud presentada en la oficina de patentes de un Estado Miembro tiene valor en los demás Estados Miembros, con lo que se afecta el principio de novedad, simplificando el patentamiento en más de un estado simultáneamente. Como aclara el autor, el tratado “no crea una patente internacional, sino una solicitud (...) internacional”.

II. Licencias obligatorias

En términos simples, una licencia es un mecanismo de autorización de explotación de una patente de invención. Podrá ser voluntaria, en virtud de un acuerdo entre el titular de la misma y un licenciataria; u obligatoria o no voluntaria (indistintamente en este trabajo), originada en un acto de autoridad.

En cuanto a esta última, la Organización Mundial del Comercio (OMC) la define como

[u]n permiso que da un gobierno (sic) para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

Desde el punto de vista del titular, esta licencia se trata de una limitación a los derechos exclusivos que el mismo Estado le ha otorgado respecto de una determinada patente. Por el contrario, para el beneficiario, se trata, más bien, del goce de una flexibilidad a dichos derechos exclusivos, que facilitan la producción de un determinado objeto patentado.

Si bien Fernández de Córdoba (2013) califica a la licencia obligatoria como de origen extracontractual, por medio de la cual

[l]a autoridad pública autoriza a terceros a realizar actos de explotación de la patente sin el consentimiento de su titular”.

El autor sostiene que

[a] juicio de un respetable sector de la doctrina, la licencia obligatoria supone una suerte de “pacto contractual” forzoso donde, frente a la concurrencia de las circunstancias previstas en la Ley y sin su consentimiento, el titular está obligado a aceptar la explotación de su patente.

Este mismo autor justificaría la consagración y la aplicación efectiva de la licencia obligatoria en

[I]a colisión entre el interés particular (el del titular de la patente) y el interés público, que en el mundo de la industria farmacéutica enfrenta a menudo a las corporaciones privadas con los Estados, incluidos, como es obvio, los menos desarrollados.

La concesión de licencias obligatorias constituye una flexibilidad reconocida en el artículo 31 del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre Propiedad Intelectual. (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). De acuerdo a Correa (2016), desde la entrada en vigencia de ADPIC,

[a]l menos 12 países en desarrollo y países menos adelantados han concedido licencias obligatorias o han determinado el uso público no comercial de las patentes.

La mayoría de dichas licencias decían relación con medicamentos para el VIH/SIDA. Así, para Correa

[S]olo unas cuantas guardaban relación con otras enfermedades transmisibles o no transmisibles como el cáncer, (Tailandia y la India) enfermedades cardiovasculares (Tailandia) y la gripe aviar (Taiwán).

Concluye Correa que sólo en un caso se concedió una licencia obligatoria para patentes ajenas al ámbito farmacéutico.

A nivel Latinoamericano, de acuerdo a este autor, solamente Brasil y Ecuador

[h]an hecho uso efectivo de las disposiciones sobre licencias obligatorias o de uso por el gobierno o han previsto hacerlo.

III. Régimen de licencias obligatorias en Chile

La legislación chilena define licencia no voluntaria como

[I]a autorización que confiere la autoridad competente a un tercero para utilizar una invención sin o en contra de la voluntad de su titular, por haberse configurado alguna de las causales establecidas en el artículo 51 de la Ley (Art. 2º del Reglamento de la Ley N° 19.039).

1. Causales que la autorizan

El artículo 51 lista las causales que habilitan para solicitar una licencia no voluntaria. Estas son:

- Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia;
- Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias;
- Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior.

2. Requisito habilitante

Es condición habilitante para solicitar una licencia no voluntaria, acreditar que se pidió previamente al titular de la patente una licencia contractual, y que no pudo obtenerla en condiciones y plazo razonables. No es aplicable este requisito respecto de la segunda causal (salud pública, seguridad nacional, emergencia sanitaria, etc). Tampoco cuando la licencia tenga por objeto poner término a prácticas consideradas contrarias a la libre competencia.

3. Procedimiento

La solicitud debe presentarse como demanda, conforme las reglas del Código de Procedimiento Civil, y el órgano llamado a conocer de ella estará determinado por la causal de que se trate. Así, corresponderá a (artículo 51 bis B):

- El Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, respecto de solicitudes fundadas en la primera causal, esto es, cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia;
- El Director Nacional del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, respecto de solicitudes fundadas en la segunda causal, esto es, razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia. Esta solicitud se tramita conforme con el procedimiento para nulidad de patentes. En este caso -a diferencia de los otros- el citado funcionario, por resolución fundada, puede acceder provisoriamente a la demanda; y
- El Juez de Letras en lo Civil, respecto de la tercera causal, referida a patentes dependientes. Esta solicitud se tramita conforme al procedimiento sumario del Código de Procedimiento Civil.

4. Condiciones generales de la licencia

De acoger la solicitud, el órgano competente debe, además, fijar la duración de la licencia y su alcance, limitándola a los fines para los cuales fue concedida. Asimismo, debe fijar el monto de la remuneración que pagará periódicamente el licenciataria al titular de la patente (art. 51 bis C).

5. Término y modificación de la licencia

Puede ser dejada sin efecto total o parcialmente, si las circunstancias que dieron origen a ella hubieran desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Podrá, asimismo, modificarse una licencia no voluntaria cuando nuevos hechos o circunstancias lo justifiquen, en particular cuando el titular de la patente hubiese otorgado licencias de naturaleza contractual en condiciones más favorables que las acordadas para el beneficiario de la licencia no voluntaria (art. 51 bis D).

6. Norma especial para el caso de licencias farmacéuticas

El artículo 89 de la Ley N° 19.039 declara como reservados los datos de prueba u otros no divulgados, que hayan sido presentados a las autoridades competentes para el registro de una nueva entidad química. De esta forma, la autoridad competente no puede divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios.

Si bien la reserva descrita, así establecida, se contrapone a la licencia no voluntaria, por la falta de acceso a la información sobre datos de prueba necesaria para la producción de la materia objeto de la patente, el artículo 91 excluye de tal protección, entre otros casos, cuando el "[e]l producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria". Esta excepción constituye, a juicio de Correa,

[u]n buen modelo para países en los que pueda presentarse un conflicto entre la exclusividad de los datos y las licencias obligatorias.

III. Análisis indicaciones sobre licencias obligatorias (Boletín 12.135-03)¹

Durante la discusión en segundo trámite constitucional del citado proyecto de ley, se han presentado tres indicaciones referidas a licencias obligatorias. Estas son:

1. Indicación N° 6

Propone modificar el artículo 51 de la Ley N° 19.039, incorporando un nuevo numeral 2 bis del siguiente tenor:

2 bis) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, en los términos señalados en el inciso primero del artículo 49, en condiciones razonables para abastecer el mercado chileno, a partir del plazo de tres años contados desde la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor.

Una vez finalizado el plazo señalado precedentemente, cualquier persona podrá solicitar no voluntaria (sic) si en el momento de su solicitud, y salvo excusas legítimas, no se ha iniciado la

¹ Proyecto de Ley que modifica la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial; la Ley N° 20.054 que establece el Instituto Nacional de Propiedad Industrial; y el Código Procesal Penal

explotación de la patente o cuando tal explotación, una vez transcurrido dicho plazo, haya sido interrumpida durante más de un año.

Se considerarán como excusas legítimas las dificultades objetivas de carácter técnico legal, ajenas a la voluntad y a las circunstancias del titular de la patente, que hagan imposible la explotación del invento o que impidan que esa explotación sea mayor de lo que es.

La modificación propuesta pretende ampliar el catálogo de causales que actualmente autorizan la solicitud de licencias obligatorias. A las tres ya revisadas (conductas contrarias a la libre competencia; salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial y urgencia; y patentes dependientes) se incorpora una nueva bajo los siguientes supuestos:

Se propone como condición habilitante la falta de explotación o la insuficiencia de explotación, entendiéndose por explotación cualquier forma de producción, venta, comercialización del producto u objeto del invento. Para activar la causal propuesta, sería necesario, además, que la falta o insuficiencia de explotación se produzca después de tres años desde la concesión de la patente o de cuatro desde la solicitud de la misma, lo que ocurra primero.

Transcurrido el plazo señalado y, salvo "excusas legítimas" que podrá invocar el titular si este no ha iniciado la explotación de la patente o ha interrumpido su explotación por más de un año, cualquier persona podría solicitar una licencia obligatoria respecto de la misma.

Sobre este punto no queda claro si la "insuficiencia", como condición habilitante de la licencia obligatoria, corresponde al concepto de "interrupción" en la explotación que se menciona en el párrafo segundo. En caso contrario, podría concluirse que las causales habilitantes no son solo la falta e insuficiencia en la explotación, sino que además la interrupción en la explotación por más de un año.

Finalmente la norma propuesta define "excusas legítimas" como argumentos que puede invocar el titular de la patente para oponerse a la licencia obligatoria. Su redacción, sin embargo, no es clara en cuanto a si éstas son excusas copulativas (carácter técnico legal; ajenas a la voluntad y a las circunstancias del titular de la patente) o si la segunda es un elemento de la primera, en el sentido de exigirse que las dificultades objetivas de carácter técnico legal deben ser ajenas a la voluntad del titular. De ser así la intención del autor de la indicación, debiera definirse adecuadamente.

En términos generales, la causal de falta de explotación no es una novedad en la legislación extranjera, son múltiples las legislaciones que la consideran. En la siguiente tabla se da cuenta de casos de legislación extranjera que la consideran, detallándose, respecto de cada una, el plazo que debe transcurrir previo a su solicitud; las condiciones que habilitan la solicitud, y la autoridad encargada de conocer y resolver dicha solicitud.

Tabla N° 1. Legislación extranjera

PAIS	PLAZO	CONDICIONES	AUTORIDAD COMPETENTE
Bélgica	Tres años desde la concesión de la patente o 4 años desde la presentación de la solicitud, lo que ocurra más tarde .	Ausencia de importación del producto o su efectiva y continua fabricación en Bélgica, sin que el titular pueda justificar su inacción por razones legítimas. Se reconoce expresamente como justificación válida la producción continua y efectiva en Bélgica de productos elaborada por medio del producto patentado. Sólo se otorga la licencia obligatoria bajo esta causal, cuando la explotación pretendida se efectúe principalmente para el suministro interno.	Ministerio de Economía
España	Tres años desde la concesión de la patente o 4 años desde la presentación de la solicitud, lo que ocurra más tarde .	Falta de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada. Basta la importación del producto para evitar la licencia obligatoria. Lo que exige la legislación española es que la invención se ponga en práctica en cualquier Estado Miembro de la Organización Mundial de Comercio en una cantidad suficiente para satisfacer la demanda del Mercado Español.	Oficina Española de Patentes y Marcas
Francia	Tres años desde la concesión de la patente o 4 años desde la presentación de la solicitud.	Falta de explotación o explotación insuficiente en territorio de la Unión Europea.	Tribunal de Primera Instancia de París.
Italia	Tres años desde la concesión de la patente o 4 años desde la presentación de la solicitud, lo que ocurra más tarde .	Falta de explotación o explotación insuficiente de la invención patentada o falta de importación de una manera proporcionada a las necesidades del país. También procede cuando su producción o importación ha sido reducida o suspendida afectando gravemente las necesidades del país.	Oficina Española de Patentes y Marcas

*Elaboración propia en base a documento de la Oficina Europea de Patentes (EPO).

2. Indicación N° 7

Propone modificar el artículo 51 bis A, incorporando los siguientes incisos segundo y tercero nuevos:

En el caso que el requirente de la licencia obligatoria sea una entidad de derecho público, dicha entidad o sus contratistas podrán realizar provisionalmente la importación o fabricación y distribución de lo patentado, u otra forma de utilización, a partir de la fecha de la dictación de la resolución por la autoridad competente que declaró que se encuentra justificada dicha licencia de conformidad con el número 2 del Artículo 51 precedente, para los fines que esa misma resolución indique.

En estos casos la demanda a que se refiere el número 2 del artículo 51 Bis B de esta ley, deberá presentarse dentro de los 30 días siguientes de la utilización respectiva. De manera incidental y provisional el Director Nacional del Instituto de Propiedad Industrial, fijará la remuneración

equitativa que corresponda a los titulares por el uso provisional; todo ello, sin perjuicio de lo que se resuelva en definitiva y a reserva de los intereses legítimos del licenciario

El artículo 51 bis A vigente establece un requisito previo a la solicitud de licencia obligatoria. De acuerdo a éste, el solicitante debe acreditar haber intentado insatisfactoriamente obtener una licencia contractual con el titular. De acuerdo a dicha disposición, este requisito no es exigible respecto de la causal relativa a conductas que afecten la libre competencia ni respecto de aquella basada en razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia.

La indicación propone autorizar la importación, fabricación o distribución del objeto patentado a partir de la fecha de la dictación de la resolución que declara justificada dicha licencia, cuando el solicitante sea una entidad de derecho público o sus contratistas. Esta regla sólo aplicaría respecto de la causal referida a salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia.

A este respecto, debe considerarse que el objetivo de la indicación, esto es, permitir la utilización con la sola resolución que declara justificada la licencia, actualmente ya se encuentra en parte reconocida en la Ley N° 19.039. En efecto, el artículo 51 bis B autoriza que en los casos de la causal señalada (51, N° 2), el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial, por resolución fundada, acceda provisoriamente a la demanda. Esta disposición no distingue en razón del solicitante, si es una entidad de derecho público o no, como lo propone la indicación.

3. Indicación N° 8

Propone modificar el numeral 2 del artículo 51 bis B, incorporando los siguientes párrafos:

En casos que la importación, fabricación u otro uso de un medicamento u otro producto sea afectado por más de una patente de invención o solicitudes de estas, para efectos de este artículo, bastará que el demandante de las o las licencias, en una sola demanda identifique solo las patentes y titulares que serán afectados que le sean conocidos.

La demanda, además se publicará en un medio de circulación nacional que determine el Director del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, así como en el Diario Oficial, y en la resolución que se ordene dicha publicación indicará el derecho a concurrir dentro del plazo de la contestación a los demás interesados que sean titulares de derechos de patentes o solicitudes en trámite que puedan ser afectados para hacer valer sus derechos.

Para los titulares o solicitantes de patentes que serán afectadas que no concurren le serán igualmente aplicables las resoluciones que se dicten en dicho procedimiento.”.”.

La norma que se pretende modificar regula el procedimiento relacionado a la solicitud para el otorgamiento de una licencia no voluntaria respecto de la causal referida a razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia.

Por una parte la indicación busca permitir concentrar en una sola demanda las solicitudes relacionadas a dos o más patentes dependientes. En este sentido la indicación faculta al solicitante para identificar en la demanda sólo las patentes y los titulares "que le sean conocidos".

Por otra parte, y complementario a lo anterior, se propone que la demanda por esta causal se publique en un medio de circulación nacional y en el Diario Oficial. Con esta propuesta, la indicación altera el régimen general de notificaciones dispuesto en la Ley. Actualmente, las reglas de la acción de nulidad - a cuyo procedimiento se remite la solicitud de licencia no voluntaria para la causal señalada- disponen lo siguiente:

- La notificación de la demanda de nulidad de un registro se efectuará en los términos de los artículos 40 y siguientes del Código de Procedimiento Civil;
- Respecto de solicitantes extranjeros, estos deben fijar un domicilio en Chile;
- La demanda de nulidad de un registro concedido a una persona sin domicilio ni residencia en Chile se notifica al apoderado o representante que la ley obliga a designar;

Referencias

- Fernández de Córdoba, Manuel. (2013) Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. Iuris Dictio, v.13, 15. Disponible en: <http://revistas.usfq.edu.ec/index.php/iurisdictio/article/view/723/1014> (Octubre , 2019).
 - Correa, Carlos. (2013). El Uso De Licencias Obligatorias En América Latina. Centro del Sur. Boletín 71. Disponible en: <https://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/> (Octubre , 2019).
 - Cortés Rosso, Mauricio, Patentes de Invención. Aspectos jurídicos. Editorial Legal Publishing Chile. 2012.
- European Patent Office. (2018). Compulsory Licensing in Europe. A country-by-country overview. Disponible en: <https://www.epo.org/learning-events/materials/compulsory-licensing-in-europe.html> (Octubre, 2019)

Normas citadas

- Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial. Disponible en: www.leychile.cl (Octubre , 2019).
- Decreto N° 236, de 2005, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción por el que se aprueba reglamento de la ley N° 19.039 sobre Propiedad Industrial. Disponible en: www.leychile.cl (Octubre, 2019).

Nota aclaratoria

Asesoría Técnica Parlamentaria, está enfocada en apoyar preferentemente el trabajo de las Comisiones Legislativas de ambas Cámaras, con especial atención al seguimiento de los proyectos de ley. Con lo cual se pretende contribuir a la certeza legislativa y a disminuir la brecha de disponibilidad de información y análisis entre Legislativo y Ejecutivo.



Creative Commons Atribución 3.0
(CC BY 3.0 CL)