

Profesor en la Maestría de Derecho de la Propiedad Intelectual y de la Competencia de la Pontificia Universidad Católica del Perú y en la Maestría de Derecho Administrativo Económico de la Universidad del Pacífico.

En su *best seller* «Sapiens. De animales a dioses», Yuval Noah Harari sostiene que hace 70 mil años hubo una gran revolución, la revolución cognitiva, la cual consistió en el desarrollo de la habilidad del *homo sapiens* de pensar en cosas que no existen en la realidad física^[1], como fantasmas, dioses y demonios. Y el mundo imaginario que representa la propiedad intelectual, qué duda cabe, es uno de los frutos más exitosos de esa revolución cognitiva.

La capacidad de pensar en objetos ficticios permite inventar cosas, es decir, transformar la realidad y crear cosas que antes no existían. Así se inventó el papel, la pólvora, la imprenta, la máquina a vapor, el teléfono, la televisión, la computadora, el internet. La labor creativa e inventiva es tan innata, tan connatural al *homo sapiens*, al ser humano, que incluso si no existiese el derecho de propiedad industrial, si no existiese el derecho de patentes, igual seguirían apareciendo nuevos inventos, como ocurría hace siglos. Sin embargo, la idea de premiar el esfuerzo, de premiar la innovación a través del otorgamiento de un derecho de exclusividad por veinte años, lo que hace es catalizar, potenciar, acelerar la capacidad inventiva, pues anima a que una persona de pocos recursos o una corporación multimillonaria invierta su tiempo y dinero en inventar productos o procedimientos que solucionen problemas, que mejoren el bienestar de la población. Gracias al derecho de patentes se generan los incentivos para seguir inventando electrodomésticos más útiles y baratos, teléfonos más inteligentes, energías más limpias, y medicinas y vacunas para viejas y nuevas enfermedades.

¿Qué sucede si hay miles de personas de escasos recursos con riesgo de morir de sida porque no tienen acceso a retrovirales? O como lo atestigüamos hoy en día, que miles de millones de personas, ubicadas principalmente en los países en vías de desarrollo, no pueden acceder a las vacunas contra la Covid-19. El interés privado que tiene el titular de la patente debe ejercerse en armonía con el interés público. En un conflicto entre el interés privado y el interés público, prima este último. Sucede así en el derecho de patentes y en otras ramas del ordenamiento jurídico. En consecuencia, es natural aceptar que hay circunstancias excepcionales en las que el derecho del titular de la patente puede ser limitado por razones de interés público.

Ya el art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC^[2] prevé que los países miembros de la OMC pueden autorizar el uso de patentes sin la autorización del titular del derecho en caso de emergencia nacional, en circunstancias de extrema urgencia, entre otros. El núm. 4 de la «Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública» (Doha, 2001)^[3] establece que este acuerdo no impide ni debe impedir que dichos países adopten medidas para proteger la salud pública, por lo que dicho acuerdo puede y debe ser interpretado y aplicado de manera tal que apoye la potestad de los Estados de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

Una forma de facilitar el acceso a medicinas y vacunas para la población de un país es a través de la licencia obligatoria de las patentes de invención de productos o procedimientos relacionados con medicamentos y vacunas.

Mediante una licencia obligatoria, la autoridad administrativa competente autoriza a un tercero el uso y explotación de una patente de producto o de procedimiento sin necesidad de obtener el consentimiento del titular del derecho sobre la patente. El uso de una licencia obligatoria puede agilizar que el Estado suministre medicinas y vacunas a la población de menores recursos a través de los establecimientos públicos de salud, y si se dan las condiciones pertinentes, también puede ayudar a fabricar medicinas y vacunas en mayor cantidad.

Para producir medicinas y vacunas, resulta pertinente mencionarlo, no basta tener la patente disponible, se necesita también la tecnología para fabricarlos, los métodos de fabricación. De nada sirve obtener una licencia obligatoria si no se tiene la tecnología para fabricar el producto patentado, o peor aun, si no se tiene ni la infraestructura ni los insumos necesarios para producirlo.

El capítulo VII del título II de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que aprueba el Régimen Común de Propiedad Industrial aplicable a Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, regula cuatro tipos de licencia obligatoria de patentes de invención: (i) por la falta de explotación de la patente (art. 61); (ii) por la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional (art. 65); (iii) por la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio (art. 66); y, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de otra patente (art. 67).

Mediante la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019^[4] del 16 de marzo de este año, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (**TJCA**) ha establecido criterios jurídicos interpretativos que explican el contenido y alcance del art. 65 de la Decisión 486, disposición que regula las licencias obligatorias por razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional.

Un primer criterio interpretativo desarrollado por el TJCA consiste en señalar que la razón de interés público es el género, y especies de ella las razones de emergencia, de seguridad nacional y «otras razones de interés público». Entre esas «otras razones de interés público», la corte andina ha mencionado, a título de ejemplo, la protección del ambiente, el uso público no comercial, la necesidad de que la población tenga acceso a medicamentos o alimentos, entre otros. Por lo tanto, no son tres las causales previstas en el art. 65 de la Decisión 486, sino una sola: la razón de interés público. La emergencia o la seguridad nacional son dos modalidades de razón de interés público, pero no las únicas.

La corte andina ha diferenciado la necesidad de que la población tenga acceso a medicinas, vacunas o equipos médicos, que es una razón de interés público, de una emergencia sanitaria, que es otra razón de interés público. Son dos situaciones diferentes. Con la pandemia de la Covid-19 vivimos una emergencia sanitaria, lo que justifica la dación de una licencia obligatoria, en el supuesto, claro está, de que ya hubiese patentes otorgadas. Pero no se necesita llegar al extremo de una emergencia sanitaria para autorizar una licencia obligatoria, pues basta que haya la necesidad de que la población tenga acceso a medicinas, como ocurre con los retrovirales necesarios para el tratamiento del sida.

Un segundo criterio jurídico interpretativo elaborado por el tribunal andino consiste en señalar que la concesión de una licencia obligatoria exige que el gobierno evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente, y caso por caso, las razones de interés público, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. No basta, por tanto, que la autoridad administrativa competente alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.

El otorgamiento de una licencia obligatoria, como cualquier medida estatal que restringe derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad. A modo de ejemplo, tratándose de un medicamento o una vacuna, la licencia obligatoria debe ser una medida idónea para cumplir el objetivo de salvaguardar la vida y salud de la población; no debe existir otra medida menos restrictiva de derechos o intereses de los privados que cumpla o logre de manera satisfactoria dicho objetivo; y, la implementación de la medida debe tener más beneficios que costos.

Con relación al juicio de necesidad, y siguiendo con nuestro ejemplo, una medida menos gravosa podría consistir en que la autoridad de salud adquiera del mercado los medicamentos y vacunas que necesita la población a ser atendida en los hospitales públicos. Si esta u otras medidas menos gravosas no fueran factibles, se justificaría, bajo el juicio de necesidad, el otorgamiento de una licencia obligatoria, a efectos de que un tercero fabrique tales medicinas o vacunas. En consecuencia, si existen medidas menos gravosas para el titular de la patente, pero igualmente efectivas para proteger la salud de la población, deberían implementarse tales medidas. Si estas medidas no existen, si no son viables, entonces sí cabe acudir, como *ultima ratio*, a la expedición de una licencia obligatoria.

En lo atinente a la justificación de las razones de interés público, el TJCA ha explicado, también a modo de ejemplo, que si se tratara de una emergencia sanitaria provocada por una pandemia, la autoridad administrativa tendría que acreditar la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población, lo que significaría identificar al agente patógeno (v.g., un virus determinado), las características de la enfermedad, el porcentaje de la población que se encuentra afectada —o que podría verse afectada— por la enfermedad, si es que hay una población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad (o de presentar síntomas graves), la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que se considere útil. En paralelo, debería acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptara una licencia obligatoria, de modo que se justificue plenamente el uso de esta medida limitadora de un derecho de propiedad industrial.

Ante la pregunta de la autoridad judicial consultante sobre si la razón de interés público —o cualquier otra causa de una licencia obligatoria de patente farmacéutica— puede ser declarada por decreto ejecutivo y referido a todos los medicamentos con patente, o solo puede ser declarada caso por caso y conforme a las circunstancias de cada caso que justifiquen la emisión de una licencia obligatoria, la corte andina ha respondido que una licencia obligatoria por razones de interés público se otorga caso por caso, y en cada caso individualizando, justificando y acreditando dichas razones, tal como se ha explicado hace un momento.

Un tercer criterio jurídico interpretativo desarrollado por el TJCA es el relativo a los efectos de la impugnación de la licencia obligatoria por razones de interés público. El órgano jurisdiccional de la Comunidad Andina ha mencionado que, si el titular de la patente impugna el acto administrativo que otorga la licencia obligatoria, el recurso que se conceda no tiene efectos suspensivos, de modo que los efectos jurídicos de la licencia obligatoria se mantienen en tanto la autoridad que va a resolver dicho recurso no se pronuncie. El otorgamiento de una licencia obligatoria es un acto administrativo, y hay un interés público que subyace en dicho acto administrativo.

La regla jurídica consiste en que el recurso impugnativo interpuesto contra el acto que otorga la licencia obligatoria se concede sin efecto suspensivo, es aplicable a las cuatro modalidades de licencia obligatoria de patentes de invención previstas en la Decisión 486. En el caso de la licencia obligatoria prevista en el artículo 65 de la ley andina, dicha regla es consustancial, pues esta licencia es la que traduce, en mayor medida que las demás, un interés público.

Finalmente, como cuarto criterio jurídico interpretativo, el TJCA ha señalado que, respecto de las cuatro modalidades de licencia obligatoria de patentes de invención previstas en la Decisión 486, el titular de la patente mantiene el derecho de percibir una compensación económica y conserva el derecho a explotar la patente. Ello es así porque el otorgamiento de una licencia obligatoria no es una expropiación ni una confiscación. Al no haber expropiación ni confiscación, el titular de la patente mantiene en todo momento el derecho de seguir explotando su patente y el derecho a percibir una compensación económica por la licencia obligatoria. Esta compensación económica debe ser razonable, suficiente y justa; debe considerar las circunstancias de cada caso concreto; y debe ser adecuada en atención al valor económico de la patente.

La preocupación mundial actual es cómo lograr que haya una mayor fabricación de vacunas para la Covid-19. La demanda es mayor que la oferta, lo que genera escasez. Son miles de millones de personas de los países en vías de desarrollo que no tienen acceso a las vacunas. ¿Qué se puede hacer al respecto?

En el epílogo del libro «El Cisne Negro. El impacto de lo altamente improbable», de Nassim Nicholas Taleb, hay una parte muy interesante que habla de lo que podemos aprender de la madre naturaleza, la más vieja y sabia. Dice Taleb, «...a la Madre Naturaleza le gustan las redundancias...», y una de ellas es la redundancia defensiva. Así, como si fuera una póliza de seguros, la naturaleza nos concede, para sobrevivir frente a la adversidad, más órganos de los que necesitamos. Dos ojos, dos pulmones, dos riñones, dos testículos. Biológicamente podemos vivir con un solo ojo o con un solo riñón. En ciertos casos, uno solo de esta clase de órganos tiene más capacidad de la que se necesita en circunstancias corrientes. Así, pues, dice Taleb, «la redundancia equivale a una especie de seguro, y las ineficiencias aparentes están relacionadas con los costes de mantenimiento de esas partes sobrantes o de repuesto, y con la energía necesaria para mantenerlas activas a pesar de su inutilidad aparente». Si fuera por los economistas, agrega Taleb, solo tendríamos un pulmón o un solo riñón. Es ineficiente tener dos si basta uno. Felizmente la naturaleza no piensa como un economista.^[5]

La sabiduría de la madre naturaleza está en que es consciente de que vivimos en un mundo de peligros. La naturaleza es peligrosa, y la adaptación de nuestros cuerpos responde a ese peligro. El ataque de una fiera podría inutilizar unos de nuestros ojos o riñones, pero podríamos sobrevivir gracias a que tenemos otro. La naturaleza piensa en lo peor y nos adapta para lo peor.

Sigamos el consejo de la madre naturaleza. Esta no va a ser la última pandemia. Van a venir otras y posiblemente mucho más contagiosas, mucho más letales. En consecuencia, las decisiones que se tomen hoy deben tener en consideración que el mañana puede ser peor. ¿Qué clase de reglas y excepciones en el derecho de patentes necesitamos hoy para enfrentar con éxito en tres, cinco o diez años pandemias más catastróficas? ¿Cómo nos preparamos mejor hoy para lo peor que vendrá mañana? ¿Incentivando a las empresas a seguir invirtiendo en investigación, desarrollo e innovación, o quitándoles temporalmente el derecho que tienen sobre sus patentes? La respuesta no es fácil. Hoy los líderes mundiales están tratando de responderla.

A la naturaleza le gusta la redundancia. Seamos redundantes en la búsqueda de soluciones. No una, sino varias respuestas para lograr una mayor fabricación de vacunas, sin perder los incentivos en la investigación, en la innovación.

Los países más desarrollados, que cuentan con suficientes vacunas, deberían apoyar a los países en vías de desarrollo con el abastecimiento de vacunas. La razón es simple. Cada persona vacunada en el mundo es una externalidad positiva. La pandemia evidencia que vivimos en un mundo globalizado e interconectado, por lo que, como sucede con el calentamiento global, lo que ocurre en un país tiene consecuencias en los demás, por más alejados que estén. Los países desarrollados deben comprender que gastar en vacunas para la población de los países en vías de desarrollo es una inversión, pues cuanto mayor es la población vacunada, el tráfico y circulación de personas alrededor del mundo deja de ser un problema que afecte los intercambios económicos y sociales.

No debe pensarse en una dicotomía entre lo público y lo privado. Todo lo contrario, ambos sectores deben unir esfuerzos a través de asociaciones público-privadas. Se necesita inversión público-privada para más investigación científica en medicinas y vacunas, para mejorar los servicios de salud públicos y para lograr una mayor producción de vacunas. Si hay riesgos, es mejor una alianza público-privada, pues los riesgos se disipan si hay el respaldo de fondos públicos.

Tenemos dos ojos, dos pulmones, dos riñones. Tenemos también dos sectores: el público y el privado. Existen dos tipos de países: los desarrollados y los que están en vías de desarrollo. Para afrontar hoy la escasez de vacunas y enfrentar mañana pandemias más feroces, sigamos el consejo de la madre naturaleza, apostemos por la «redundancia», que en esta coyuntura significa incentivar el trabajo conjunto y cooperativo entre los sectores público y privado, así como promover el esfuerzo articulado y solidario entre los países desarrollados y los que están en vías de desarrollo. No importa que ello implique gastar un poco más en recursos públicos y privados. La naturaleza nos ha enseñado que a veces lo mejor para sobrevivir frente a la adversidad es la «redundancia», y en los tiempos actuales redundancia significa protegerse a uno mismo y también al prójimo, ser solidario.

Quito, mayo de 2021.

Ponencia realizada en el Seminario *«Más allá de un año de cambios»*, organizado por la Asociación Interamericana de Propiedad Intelectual (ASIPi) del 23 al 25 de mayo de 2021.

Referencias

- [1] Yuval Noah Harari, *Sapiens. De animales a dioses*, Debate – Penguin Random House Grupo Editorial, Lima, 2017, pp. 33-54.
- [2] El «Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio», que es el Anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC), que entró en vigor el 1 de enero de 1995.
- [3] Declaración Ministerial de la OMC, adoptada el 14 de noviembre de 2001.
- [4] Publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena núm. 4188 del 16 de marzo de 2021.
- [5] Nassim Nicholas Taleb, *El Cisne Negro. El impacto de lo altamente improbable*, Editorial Planeta, S.A. – Colección Bofeket, Barcelona, 2020, pp. 401-410.

0     

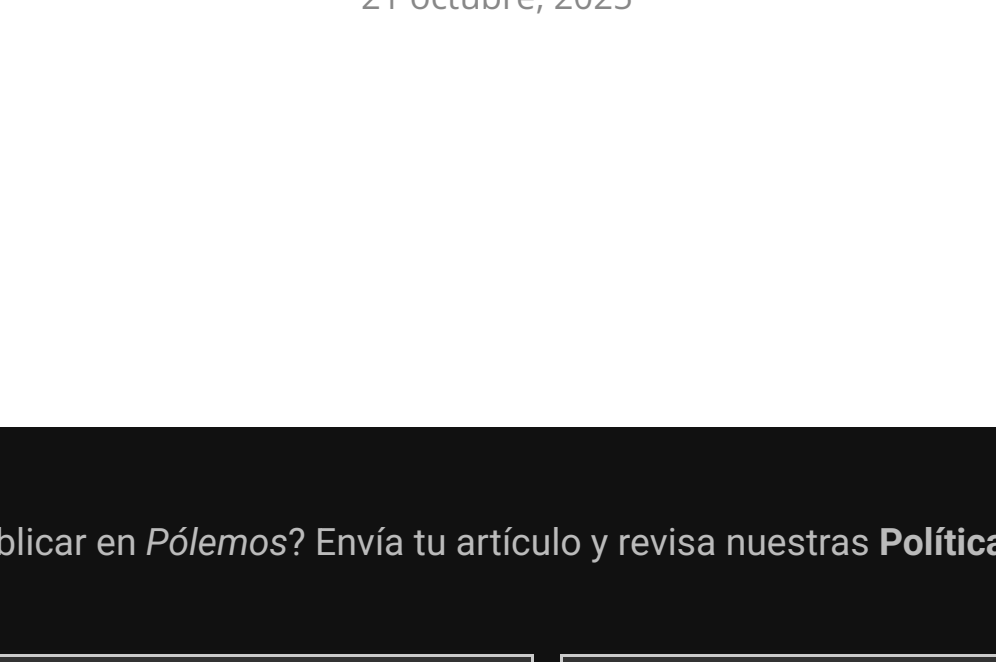
Publicación anterior

Las vacunas como derecho y como deber

Siguiente publicación

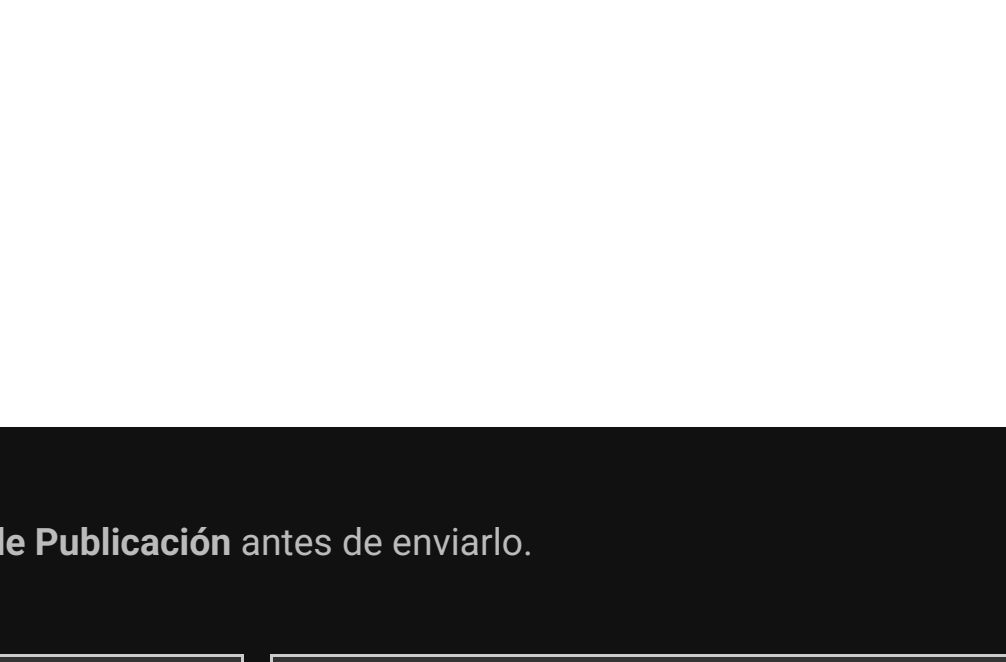
Aproximación a los Derechos Humanos a propósito de los atentados terroristas en Israel

ARTÍCULOS RELACIONADOS



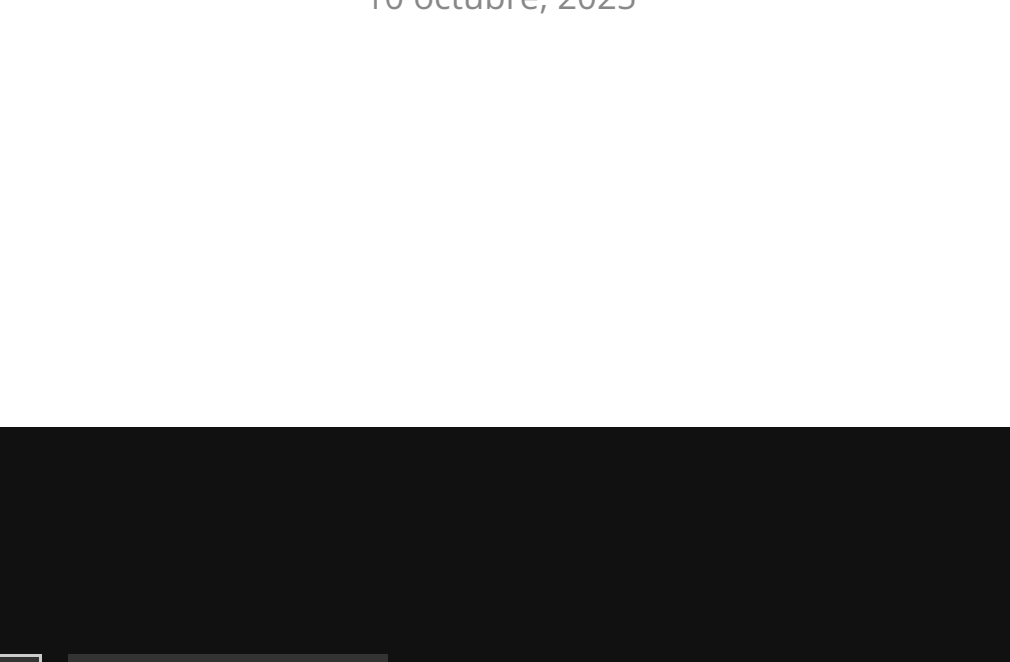
La Ley General de Contrataciones Públicas y su impacto en la relación entre las Entidades...

21 octubre, 2025



La incapacidad moral permanente, una vez más

20 octubre, 2025



«Perú: Agonía y Resistencia» de Ricardo Falla y Gonzalo Gamio (2025)

10 octubre, 2025

¿Quieres publicar en Pólemos? Envía tu artículo y revisa nuestras **Políticas de Publicación** antes de enviarlo.

 **DESCARGAR POLÍTICAS DE PUBLICACIÓN**



El Portal Jurídico-Interdisciplinario «Pólemos» es un espacio académico orientado al análisis de temas jurídicos y de actualidad. Nos distinguimos por tratar el Derecho desde un enfoque interdisciplinario, integrando conocimientos de distintas disciplinas para ofrecer una comprensión más integral y enriquecedora.

EQUIPO EDITORIAL

Directora: Camila Alexandra Infante García

Consejo Editorial:

Marilyn Sigua Rivera

Carlos Curotto Aristondo

Gustavo Sausa Martínez

Guadalupe Quinteros Guerra

Daira Salcedo Amador

Mariana Isabel García Jiménez

Sarah Michelle Chumpitaz Oliva

Bryan Alexander Carrizales Quijandria

SELECCIONADO POR EDITORES

La intangibilidad de las Áreas Naturales Protegidas frente a la promoción de hidrocarburos...

Protección de Datos Personales y IA: ¿Es suficiente la Ley 29733 para protegerlos...

El ambiente y su protección en la denominada "Constitución ecológica" del sistema jurídico...

ÚLTIMOS ARTÍCULOS

La intangibilidad de las Áreas Naturales Protegidas frente a la promoción de hidrocarburos: El principio de no regresión en el caso Bahuaja Sonene

Protección de Datos Personales y IA: ¿Es suficiente la Ley 29733 para proteger los datos personales en contextos de IA?

El ambiente y su protección en la denominada "Constitución ecológica" del sistema jurídico peruano

Entre la protección y el alcance real de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad ante la Inteligencia Artificial