

DR. HEBERT EDUARDO TASSANO VELAOCHAGA
PRESIDENTE CONSEJO EJECUTIVO
INDECOPI

REFERENCIA: OBSERVACIONES CORRESPONDIENTES A LA RESOLUCION DE LA PRESIDENCIA DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL INDECOPI

Respetado Señor,

Cordial saludo. Las organizaciones abajo firmantes Public Citizen y Fundación IFARMA, organizaciones con experiencia en acceso global a medicamentos y temas de propiedad intelectual, análisis de impacto de diferentes tratados de libre comercio, en razón de nuestro quehacer nos dirigimos a su despacho con el fin de realizar comentarios y solicitar algunas aclaraciones dentro del proyecto de lineamientos aplicables al procedimiento de emisión de licencias obligatorias.

En el marco del Acuerdo del Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Los principios que rigen el Acuerdo ADPIC, permiten a sus miembros adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. El mismo acuerdo contempla la posibilidad de aplicar medidas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares.

En atención a las consideraciones presentadas a continuación señalamos algunas observaciones y solicitamos algunas aclaraciones respecto al proyecto de directiva presentado por el Honorable Consejo de INDECOPI:

LINEAMIENTOS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO DE EMISION DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

IV. BASE LEGAL

Comentario: El Convenio de Paris y OMC (Acuerdo ADPIC, Artículo 31) también conforman la base legal del procedimiento señalado.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1.- Competencia

5.1.1 La Dirección de Invenciones y Nueva Tecnologías del INDECOPI resolverá en primera instancia administrativa las solicitudes de licencia obligatoria reguladas por la Decisión 486 de la

Comisión de la Comunidad Andina.

5.1.2 La Sala Especializada en Propiedad Intelectual del INDECOPI resolverá en segunda y última instancia administrativa los recursos de apelación formulados contra las resoluciones que emita la Dirección de Invenciones y Nueva Tecnologías.

Comentario: En algunos casos estas dos instancias supondrían un conflicto de competencia. Solicitamos aclaración en el caso de una licencia de interés público, emergencia o seguridad nacional, una vez emitido un Decreto Supremo que considere conveniente la emisión de una licencia obligatoria, tendría la segunda instancia mayor poder de decisión, teniendo en cuenta que un Decreto Supremo es una declaración emanada del Consejo de Ministros y refrendada por el presidente?

5.3 - Procedimiento generales

5.3.3 Una vez transcurrido el término concedido al titular de la(s) patente(s) materia de la solicitud, con o sin respuesta de éste, se evaluará la pertinencia de solicitar a la Gerencia de Estudios Económicos del INDECOPI el apoyo técnico a fin de determinar la compensación económica que correspondería a dicho titular. Para este fin, la Gerencia de Estudios Económicos podrá efectuar el requerimiento de información que sea necesario, contado con un plazo máximo de quince (15) días hábiles para reunir la misma, luego de lo cual deberá atender la solicitud de apoyo técnico en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, el cual podrá ser mayor a petición suya, siempre que lo amerite la naturaleza del caso, la disponibilidad de información, el grado de complejidad u otros.

5.3.4 Habiéndose realizado las acciones previstas precedentemente, el expediente pasará a ser resuelto. A estos efectos la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías deberá pronunciarse sobre el alcance o extensión de la licencia obligatoria, el período por el cual se concede, el objeto de la misma, el monto condiciones de la compensación económica.

Comentario: El plazo señalado es **muy extenso** teniendo en cuenta la Decisión 486, por tanto **sugerimos reconsideración.**

Además es de señalar que procedimientos que pueden ser paralelos se reglamentan consecuentes, lo cual extiende los términos de manera que el espíritu de la norma frente a las licencias obligatorias se pierde. El cálculo de la compensación económica puede iniciarse realizada la solicitud, y requerir información durante todo el trámite, a pesar de ser un asunto complejo el término señalado frente a un asunto de interés público, emergencia o seguridad nacional, **se convierte en una barrera para superar dicha situación prioritaria. Por tanto urgimos reconsideración de este plazo. Este plazo tendrá el efecto de servir como un obstáculo al uso efectivo del derecho del gobierno del Perú otorgar licencias obligatorias.**

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS DISTINTOS SUPUESTOS DE LICENCIA OBLIGATORIA

Comentario: En este capítulo llamamos la atención sobre los siguientes numerales.

6.2.- Licencia obligatoria por razones del interés público, de emergencia o de seguridad nacional

6.2.1. De oficio se hará accesible a través del portal web del INDECOPI, los alcances del Decreto Supremo que declara la existencia de las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, a efectos de que se apersonen los interesados en solicitar una licencia obligatoria.

Comentario: En atención a la naturaleza prioritaria de este tipo de licencias nos permitimos solicitar aclaración sobre los términos del procedimiento para la emisión del Decreto Supremo que declara la existencia de las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

6.2.3. De conformidad con lo establecido en el apartado 5.3.2., la solicitud de licencia obligatoria será trasladada al titular de la(s) patente(s) por un término razonable, el mismo que en ningún caso será menor a treinta (30) días hábiles.

Comentario: Un término de treinta días hábiles es **muy extenso** teniendo en cuenta que esta reglamentación se emite para casos estrictamente prioritarios. Es de tener en cuenta que previo a este procedimiento durante la declaración de existencia de razones de interés público el titular de la patente ya ha tenido la oportunidad de ser parte del proceso. Por ejemplo, en el caso de salud pública, estos términos afectan dramáticamente las cifras de morbilidad y mortalidad en una epidemia o en un desabastecimiento de un medicamento. **Por tanto nos permitimos solicitar una reconsideración al respecto. Este plazo tendrá el efecto de servir como un obstáculo al uso efectivo del derecho del gobierno del Perú otorgar licencias obligatorias.**

La resolución sugiere la aplicación de términos para procesos administrativos ordinarios; es importante resaltar que el espíritu de los ADPIC que contempla el mecanismo de las licencias obligatorias permiten a sus miembros adoptar las medidas necesarias **para proteger la salud pública de forma prioritaria**, para promover el interés público en sectores de importancia vital, de conformidad con lo establecido en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Así mismo de acuerdo al Artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina el titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible, pues en estos casos el asunto es de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

6.2.4. De considerarlo necesario, se solicitará opinión a la entidad nacional competente para que brinde información adicional que sea pertinente para el análisis de la solicitud de licencia obligatoria solicitada.

Comentario: En el caso de asuntos de salud y otros asuntos específicos siempre es importante la opinión de la entidad nacional competente.

7. CONSIDERACIONES ADICIONALES

7.1.- Recursos Impugnativos

7.1.1. Contra la resolución emitida por la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías cabe interponer los recursos administrativos de reconsideración o apelación. El plazo para interponer estos recursos es de quince (15) días hábiles.

7.1.2. La apelación de la resolución que ordene una licencia obligatoria se concederá con efecto suspensivo, salvo en los casos en los que la licencia obligatoria sea ordenada por falta de explotación del titular de la(s) patente(s). Así, en este último caso la apelación no impedirá la explotación por parte del licenciataria ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo, así como tampoco impedirá al titular de la patente percibir, entra tanto, la compensación económica determinada, en la parte no reclama.

Comentario: El numeral 7.1.2 **no es consecuente con el último inciso del Artículo 62** de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, al proponer efecto suspensivo durante el recurso de apelación:

La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.¹

En el efecto suspensivo la decisión impugnada—que en este caso particular sería la Resolución que ordena una licencia obligatoria—no se cumple hasta que sea decidido el recurso y **por tanto esta situación no estaría conforme con la Decisión 486 de la Comunidad Andina.**

Frente a las anteriores consideraciones **se solicita aclaración del numeral 7.1.2 frente al efecto del recurso.**

Comentarios adicionales:

Teniendo en cuenta que estos lineamientos aplicables al procedimiento de emisión de licencias obligatorias, entran en vigencia posteriormente a la solicitud de licencia obligatoria que han realizado algunas organizaciones de la sociedad civil, **nos permitimos preguntar a esta dirección cual será la aplicación que se dará a este trámite que ya se encuentra en proceso.**

El fundamento del uso gubernamental de una patente corresponde a la responsabilidad del Estado frente a sus ciudadanos de la obligación de intervenir en casos en que el mercado es incapaz de proveer bienes públicos esenciales.² La reglamentación en estos casos debe corresponder a situaciones prioritarias, **no pueden ser dilatadas con exceso de procedimientos formales que afectan la toma oportuna de decisiones.**

¹ La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, Artículo 62.

² Declaración sobre Patentes de Max Planck Institute.

Es responsabilidad del Estado limitar la protección de una patente cuando existe un conflicto para el logro de otros objetivos de salud pública.³

De acuerdo al tratado de comercio libre entre Perú y los Estados Unidos, Artículo 10.7.5 no se aplica expropiación ni indemnización en caso de expedición de licencias obligatorias otorgadas conforme con el Acuerdo ADPIC.

Agradecemos su atención,



Peter Maybarduk
pmaybarduk@citizen.org
Director, Programa Global de Acceso a Medicamentos
Public Citizen
1600 20th St. NW
Washington, D.C., Estados Unidos de América 20003



Luz Marina Umbasia Bernal
lmarina@citizen.org
Fundación IFARMA
Bogotá, Colombia
-
Public Citizen
1600 20th St. NW
Washington, D.C., Estados Unidos de América 20003



Hannah Brennan
hbrennan@citizen.org
Public Citizen
1600 20th St. NW
Washington, D.C., Estados Unidos de América 20003

³ *Id.*