

## Licenciamiento Obligatorio: Cómo Obtener Acceso a Tecnologías Patentadas\*

CARLOS MARÍA CORREA, *Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE), Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, Argentina*

### RESUMEN

Las licencias voluntarias de patentes son, frecuentemente, de difícil obtención para las instituciones, particularmente para aquellas en países en vías de desarrollo. Este capítulo analiza por qué, cómo y quiénes pueden obtenerlas y utilizarlas. El enfoque principal es, más bien, respecto a las herramientas de investigación patentadas que a productos finales patentados.

### 1. INTRODUCCIÓN

Algunos inventos y descubrimientos científicos, particularmente en biotecnología, no tienen una aplicación práctica obvia. Usando la metáfora de un río, podemos decir que son patentados en un punto “corriente arriba” (ascendente), a raíz de una aplicación práctica. Reivindicaciones muy amplias de patente, a menudo, obstaculizan el desarrollo de aplicaciones “corriente abajo” (descendentes)<sup>1</sup>. Por ejemplo, en los Estados Unidos, las secuencias de ADN (genes) se consideran legalmente como compuestos químicos y pueden, por ende, ser patentadas. Las funciones del gen, inclusive aquellas que aún son desconocidas, por consiguiente, sólo pueden ser explotadas con autorización del titular de la patente.

Un ejemplo de los problemas que pueden ocurrir cuando investigadores de tecnologías aplicadas necesitan usar los descubrimientos

ascendentes es el caso del antígeno MSP-1, un importante candidato para el desarrollo de una vacuna antimalaria. El Programa para Tecnologías Apropriadas en Salud (PATH, por sus siglas en inglés, *The Program for Appropriate Technology in Health*), que está trabajando en el desarrollo de tal vacuna, se encontró con que el antígeno estaba protegido por más de 20 patentes parcialmente traslapadas. Se requirieron extensas negociaciones y una considerable cantidad de tiempo y dinero en la obtención del permiso para utilizarla. Un representante del programa observó:

¿Por qué el territorio de la PI para MSP-1 no se aclara a través de canales tradicionales como la transferencia tecnológica y los juzgados? Aquellos desarrolladores que deseen tener acceso a los derechos de uso del MSP-1 tendrían que obtener licencias de no menos de ocho organizaciones distintas. Si bien es teóricamente posible, una transacción de licenciamiento de este tipo tardaría años, requeriría un considerable uso de tiempo del personal y costaría cientos de miles de dólares en honorarios de abogados. Aun cuando las empresas hacen estos esfuerzos habitualmente, en beneficio de productos comerciales, la economía de vacunas de malaria hace que los desarrolladores se tornen reacios a invertir en una adquisición de tecnología tan engorrosa<sup>2</sup>.

Correa CM. 2010. Licenciamiento Obligatorio: Cómo Obtener Acceso a Tecnologías Patentadas. En *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas* (eds. español P Anguita, F Díaz, CL Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (USA). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>

Los Editores concedieron el permiso de usar este material.

©2010. CM Correa. *Compartiendo el arte de la gestión de PI*: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales está permitida y fomentada.

Diversos estudios en los Estados Unidos<sup>3</sup> y en otros países<sup>4</sup> han examinado el impacto potencial que tienen las patentes de herramientas de investigación. Aunque la Academia Nacional de Ciencias de los EE.UU. descubrió que empresas privadas e institutos de investigación en países desarrollados generalmente son capaces de tratar con las complejidades de la legislación de patentes, advirtió que “*el terreno de las patentes, que ya se está poniendo complicado en áreas como la expresión del gen y las interacciones proteína-proteína, podría ponerse considerablemente más complejo y oneroso con el tiempo*”<sup>5</sup>. Una encuesta suiza sobre los obstáculos para la investigación generados a raíz de la protección de patentes reveló que la mayoría de las empresas e instituciones favorece la creación de excepciones para el uso clínico de la materia patentada, o bien la concesión de licencias obligatorias<sup>6</sup>.

Las empresas e instituciones de investigación pequeñas, probablemente, serán más perjudicadas por las patentes ascendentes, que las empresas o instituciones grandes. Aquellas entidades en países en desarrollo que carecen de la capacidad jurídica, financiera, tecnológica y de negociación para entablar negociaciones complejas pueden resultar significativamente restringidas. Por ejemplo, una encuesta realizada a 103 compañías farmacéuticas de la India reveló que la causa más frecuente del abandono de proyectos en Investigación y Desarrollo fue el acceso restringido a tecnologías ascendentes patentadas<sup>7</sup>.

Se están estudiando algunas iniciativas que permitirían que países de bajos ingresos tengan acceso a tecnologías en condiciones especiales. El proyecto Ciencia y Propiedad Intelectual de Interés Público (SIPPI, por sus siglas en inglés, *Science and Intellectual Property in the Public Interest*) de la Asociación Norteamericana para el Avance Científico (AAAS<sup>8</sup> por sus siglas en inglés, *American Association for the Advancement of Science*) ha promovido la idea de que los administradores de tecnología en países desarrollados debieran incluir cláusulas legalmente obligatorias en los acuerdos de licenciamiento, para resguardar la posibilidad de compartir tecnologías protegidas con terceras partes, en países en desarrollo, por razones humanitarias<sup>9</sup>.

Las tecnologías ascendentes patentadas pueden crear obstáculos para la investigación en agricultura<sup>10</sup>, a no ser que se permita el uso de la materia protegida bajo una excepción de investigación, o de alguna forma consentida por el titular de la patente. El arroz dorado (*Golden Rice*), que ha sido genéticamente modificado para contener pro-Vitamina A o beta-caroteno, es una herramienta en el combate de la deficiencia en Vitamina A en países en desarrollo. Syngenta Seeds AG negoció el acceso a todas las principales tecnologías necesarias para la producción de arroz dorado<sup>11</sup> y luego concedió derechos a los inventores para sublicenciarlo, sin costo, a instituciones de cultivo, en países en desarrollo, siempre que el arroz se utilice exclusivamente en agricultura de subsistencia y no con fines comerciales. Se ha definido la agricultura de subsistencia como aquella que no genera más de US\$ 10.000, producto de la venta de arroz. Syngenta no tiene interés en comercializar el Arroz Dorado en países desarrollados, donde no se conoce la deficiencia en Vitamina A<sup>12</sup>.

Otros ejemplos de la eliminación de barreras de patentes, a través de la “gestión humanitaria de la PI”, incluyen la transferencia de la papaya resistente al virus de la mancha anular (PRSV, por sus siglas en inglés, *Papaya Ringspot Virus*) de la Universidad de Cornell a Tailandia; diversos proyectos agenciados por el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-Biotecnológicas (ISAAA, por sus siglas en inglés, *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications*) y el acuerdo entre la Universidad de Yale y Bristol-Myers Squibb respecto de la patente de Stavudine (d4T), fármaco antirretroviral ampliamente utilizado en el tratamiento de VIH/SIDA. La gestión humanitaria de la PI se podría ampliar para incluir la investigación y experimentación, así como la transferencia de tecnologías patentadas.

## 2. PATENTES E INVESTIGACIÓN DESCENDENTE

Una *licencia obligatoria* es una autorización otorgada por una “autoridad nacional” a una persona natural o jurídica para la explotación

de una materia protegida por una patente; no se requiere el consentimiento del titular de ella. Las licencias obligatorias pueden ser requeridas para importar o producir un producto específico, o bien utilizar en investigación una tecnología patentada. Son especialmente relevantes cuando no hay sustitutos cercanos para un producto o proceso y no existe una excepción para investigación o ésta es muy limitada<sup>13</sup>.

Las licencias obligatorias se conceden con el propósito de lograr diversos objetivos en políticas públicas, como: hacer frente a emergencias o demandas en salud pública, para contrarrestar prácticas comerciales anticompetitivas, o para permitir la explotación de una patente cuando ésta no se está utilizando.

El derecho a aplicar licencias obligatorias fue reconocido en el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), en 1994<sup>14</sup>. La Declaración de Doha relativa a los ADPIC y Salud Pública, adoptada por la 4ª Conferencia Ministerial de la OMC, en noviembre del 2001<sup>15</sup>, confirmó, entre otros, que cada miembro de la OMC era libre de determinar las bases sobre las cuales otorgaría licencias obligatorias<sup>16</sup>.

En los Estados Unidos, estas licencias obligatorias han sido ampliamente utilizadas por el gobierno y en la resolución de juicios anti-monopolio<sup>17</sup>. Países como Zambia y Zimbabue han emitido recientemente licencias obligatorias para facilitar el acceso a medicamentos de bajo costo; otros, como Malasia e Indonesia, han promulgado disposiciones para uso gubernamental con el mismo propósito. Una disposición pública para el uso no comercial es un tanto distinta a una licencia obligatoria para la producción comercial. Las disposiciones públicas para el uso no comercial que existen en muchos países autorizan una división gubernamental a explotar, por su cuenta o a través de un subcontrato, una invención patentada, sin el consentimiento del titular de la patente, siempre y cuando esta explotación sea para proveer un servicio público y sin fines comerciales. Otros países, como Brasil y Sudáfrica, han amenazado con otorgar licencias obligatorias para obtener medicamentos a costos más bajos<sup>18</sup>. Es probable que una licencia

obligatoria sea menos ventajosa para el titular de la patente que una licencia voluntaria. Por lo tanto, es de interés de los titulares de patentes fijar precios justos para sus productos y conceder licencias voluntarias de patentes, en términos y condiciones razonables.

Las licencias obligatorias pueden ser necesarias cuando las patentes restringen la libertad para operar (FTO<sup>19</sup>, por sus siglas en inglés, *Freedom to Operate*) en un campo específico de I+D. Tales licencias están sujetas a diversas condiciones, en particular que el licenciario debe compensar económicamente al titular de la patente. Estas condiciones son examinadas a continuación, en la Sección 3.

### 3. LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA INVESTIGACIÓN

#### 3.1 ¿Quién puede solicitarlas?

Las legislaciones nacionales generalmente permiten que empresas, organizaciones no gubernamentales e instituciones de investigación puedan solicitar licencias obligatorias. En algunos países, los licenciarios primero deben demostrar que tienen la capacidad técnica y económica para utilizar la licencia adecuadamente.

#### 3.2 ¿Cuándo se puede solicitar una licencia obligatoria?

Algunos tipos de licencias obligatorias no se pueden conceder hasta cuatro años después de la fecha de solicitud de la patente, como aquellas otorgadas para corregir abusos o ausencia de explotación; o hasta tres años desde cuando se concedió la patente, según la fecha que resulte más tardía<sup>20</sup>. Estos términos no se aplican si son otorgadas por otras razones, como cuando la salud pública está en riesgo, en situaciones de emergencia o cuando se deben subsanar prácticas anticompetitivas.

#### 3.3 Negociación previa de una licencia voluntaria

El potencial licenciario de una licencia obligatoria primero debe solicitar una licencia voluntaria al titular de la patente, en términos comerciales razonables, con excepción de los

casos de emergencia, prácticas monopólicas y uso gubernamental.<sup>21</sup> Estos “términos comerciales razonables” deben ser consistentes con las prácticas comerciales estándares y, en última instancia, tienen que estar en conformidad con los requisitos impuestos por la legislación nacional y la autoridad competente. Si esta licencia voluntaria le es negada, el potencial licenciataria puede solicitar una licencia obligatoria, aunque es posible que sea necesario demostrar que el dueño de la patente se ha negado a conceder una licencia voluntaria dentro de un plazo razonable.

Muchas patentes de herramientas de investigación están en posesión de universidades (donde, con frecuencia, fue creado el invento original) las que, a veces, se rehúsan a conceder licencias voluntarias a ciertos solicitantes o no pueden hacerlo, por diversos motivos: la casa de estudios ya puede haber entregado una licencia con exclusividad o tal vez se encuentre en proceso de negociación con otros. Además, cuando el dueño de una patente es una universidad, es difícil determinar los términos comerciales razonables. Sin embargo, muchas casas de estudios superiores tienen considerable experiencia en estas materias y sus prácticas habituales pueden servir de modelo. Esta es, sin duda, una razón por la cual se debe incentivar que las universidades retengan los derechos de uso por razones humanitarias<sup>22</sup>.

### **3.4 ¿Cómo se debe hacer la solicitud?**

Las legislaciones nacionales dictan tanto los requisitos fundamentales como los procedimientos pertinentes para la obtención de una licencia obligatoria.

#### **3.4.1 La autoridad competente**

En la mayoría de los países, las licencias obligatorias son otorgadas por la rama ejecutiva del gobierno. En otros, esta autoridad se encuentra en el sector judicial. Generalmente no se requieren los servicios de abogados, pero pudieran ser recomendables.

#### **3.4.2 Bases para la solicitud**

Se tienen que entregar razones justificadas para la solicitud a la autoridad competente. Dentro de

lo posible, se deben especificar las disposiciones legales y fundamentos por los cuales es requerida y atenerse a las restricciones dictadas por la legislación nacional<sup>23</sup>.

Debe establecer el alcance y duración de la licencia obligatoria requerida. Una solicitud puede reivindicar acceso a todas las materias cubiertas por una patente o solo a determinados elementos de ella o a ciertas aplicaciones de un invento patentado. Para evitar el trámite de tener que solicitar extensiones de licencia a futuro, es recomendable solicitarla para todo el periodo de vigencia de la patente.

#### **3.4.3 Identificación del solicitante**

El solicitante, si no es una persona natural, normalmente tendrá que presentar copias de los estatutos o regulaciones pertinentes. Adicionalmente, cualquier persona que lo represente tendrá que demostrar su capacidad para hacerlo. Dependiendo de la legislación nacional, es posible que el solicitante además tenga que entregar evidencia de capacidades económicas y técnicas suficientes para utilizar la licencia obligatoria (información sobre el personal, financiamiento, actividades, sociedades, publicaciones, etc.).

#### **3.4.4 Identificación de las patentes**

La identificación de las patentes involucradas puede ser determinada indicando el producto o tecnologías en juego. La solicitud de licencia obligatoria puede referirse a todas las patentes relacionadas con los productos o tecnologías que el solicitante procura explotar. En otras palabras, una solicitud puede requerir los derechos de muchas patentes. En los Estados Unidos, ha habido incluso casos en los cuales se otorgaron licencias obligatorias para las patentes vigentes y futuras<sup>24</sup>.

#### **3.4.5 Condiciones de la licencia obligatoria**

**Remuneración.** Los gobiernos tienen amplia libertad para definir el nivel y tipo de remuneración que el titular de la patente debiera percibir. La regla general es que este pago debe ser adecuado, teniendo en cuenta tanto las circunstancias

particulares de cada caso como el valor económico de la licencia obligatoria<sup>25</sup>. Algunos métodos que han sido utilizados para el cálculo de la remuneración son<sup>26</sup>:

- Las Normas de la Oficina de Patentes de Japón (JPO, por sus siglas en inglés, *Japan Patent Office*) de 1998 (para patentes de fármacos pertenecientes al gobierno) especifican regalías entre el 2 y el 4 % del precio del producto genérico; este monto puede aumentar o disminuir en un 2 %, llegando a un rango de entre el 0 y el 6%.
- El Índice de Desarrollo Humano del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) del 2001 propone una tasa de regalías base de 4 % del precio del fármaco genérico. Esto puede ser incrementado o disminuido en 2 %, llegando a un rango entre el 2 y el 6%, dependiendo de factores como cuán innovador es el fármaco o la participación de los gobiernos en el financiamiento de la investigación y desarrollo.
- En observancia de la decisión de la OMC del 30 de agosto del 2003, el gobierno canadiense del 2005 definió normas para regalías en el licenciamiento obligatorio de patentes a países que carecen de la capacidad para producir fármacos. La tasa de regalías (entre el 0,02 y el 4% del precio de un fármaco genérico) se determina de acuerdo al ranking del país en el Índice de Desarrollo Humano de las Naciones Unidas. Para la mayoría de los países en desarrollo, la tasa de regalía es inferior al 3 % y para gran parte de los países de África es menor al 1%.
- El método de regalías escalonadas es inusual, por cuanto la tasa de regalías se basa en el precio de un fármaco de marca y no en su equivalente genérico en el país de altos ingresos en el cual se tiene la patente. La regalía base (4 % del precio de marca) se ajusta de acuerdo al ingreso per cápita relativo o, en el caso de países con una alta tasa de enfermedad, al ingreso relativo por persona enferma.

Estas pautas se utilizan para determinar las tasas de regalía para productos y no para herramientas de investigación, para las cuales los pagos de regalías pueden ser inferiores, dado que aún no existen productos en el mercado.

Respecto de tecnologías para la agricultura, un precedente importante puede ser la definición del 1,1 % de la venta neta de productos dentro del Sistema Multilateral, en el contexto del acuerdo para la transferencia estándar de materiales adoptado en junio del 2006 por el Órgano Rector del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO (por sus siglas en inglés, *Food and Agriculture Organization*)<sup>27</sup>.

Finalmente, el decreto que otorga una licencia obligatoria debe especificar los plazos de pagos, la base para el cálculo de honorarios o regalías, la moneda de pago, la cuenta bancaria para el depósito de los pagos, entre otros detalles pertinentes.

**Otras condiciones.** En todos los casos, una licencia obligatoria no será exclusiva<sup>28</sup>, esto es, el titular de la patente u otro licenciante voluntario u obligado pueden explotar simultáneamente el invento o herramienta de investigación patentados. De acuerdo con algunas legislaciones nacionales, la licencia puede ser revocada si no se utiliza dentro de un cierto periodo. Adicionalmente, un licenciante obligado puede solicitar que una licencia sea rescindida, siempre que las circunstancias que originaron la licencia dejen de existir y sea poco probable que vuelvan a ocurrir<sup>29</sup>.

#### 3.4.6 Apelación

Una licencia obligatoria puede retrasarse si el titular de la patente apela a la validez de la licencia o al nivel de compensación económica que le concede<sup>30</sup>. Por esta razón, en algunos países una licencia puede entrar en vigor aun cuando estén pendientes los procedimientos de apelación.

## 4. CONCLUSIONES

Los problemas generados por la infracción de patentes de uso descendente de inventos, especialmente en países en vías de desarrollo, pueden ser minimizados de diversas maneras. Los

países deben adoptar y hacer cumplir estrictos criterios de patentabilidad y amplias excepciones para la investigación. Si las patentes sobre herramientas de investigación limitan la libertad para operar (FTO), el primer paso es negociar licencias voluntarias, en términos y condiciones razonables, especialmente dado que esto puede dar paso al licenciamiento de conocimiento no revelado en la patente. Si esto no se puede lograr, o resulta ser demasiado complejo o caro de realizar, el siguiente paso es solicitar licencias obligatorias. Quienes la requieran deben asegurarse que tienen la capacidad para explotar la licencia y para compensar económicamente a el o los propietarios de la patente. Con frecuencia esto puede resultar difícil para institutos de investigación sin fines de lucro, puesto que, incluso con una licencia obligatoria, será necesaria la participación de socios comerciales para producir y distribuir productos que han sido desarrollados bajo licencias obligatorias. Esta es una de las razones para invertir más en la generación de capacidades y la formación de redes institucionales potentes. ■

CARLOS MARÍA CORREA, *Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE), Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, Av. Figueroa Alcorta 2263, 1er piso (1425), Buenos Aires, Argentina. [ceidie@derecho.uba.ar](mailto:ceidie@derecho.uba.ar) y [quies@sion.com](mailto:quies@sion.com)*

#### Notas

Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia, entre el 1 y el 10 de octubre de 2007.

- \* Traducido al español de: Correa CM. 2007. Compulsory Licensing; How to Gain Access to Patented Technology. In *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)
- 1 Steil B, DG Victor y R Nelson. 2002. *Technological Innovation and Economic Performance* (A Council on Foreign Relations Book). Princeton University Press: Princeton and Oxford, p. 21.
  - 2 Derechos de Propiedad Intelectual y Vacunas en los Países en Desarrollo, Informe de Reunión, Ginebra,

Organización Mundial de la Salud, 2004, (WHO/IVB/04.21). [www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/Dip-789-screen.pdf](http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/Dip-789-screen.pdf). Citado en la Comisión de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CPIH), 2006. Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual, Organización Mundial de la Salud. p.77

- 3 En una contribución fundamental en esta materia, Heller y Eisenberg dicen: "... la reciente proliferación de derechos de propiedad intelectual en investigación biomédica sugiere una tragedia distinta, la de anticomunes, en la cual las personas subutilizan recursos escasos porque muchos propietarios pueden bloquearse entre sí. La privatización de la investigación biomédica debe ser implementada con mayor cuidado para sustentar ambos, la investigación ascendente y el desarrollo descendente de productos. De otra forma, más derechos de propiedad intelectual pueden conducir paradójicamente a menos productos útiles para mejorar la salud humana". (Heller M y R5 Eisenberg, 1998. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. *Science* 280: 698-701). Veá también Tran C. 2006. WARF Stem Cell Patents Challenged: Research Could Get Faster and Cheaper If the Patents Are Narrowed, Some Scientists Say. *The Scientist*. 10 de octubre 2006.
- 4 Veá, por ejemplo, Cho MK, S Illangaskekare, MA Weaver, DGB Leonard y JF Merz. Effects of Patents and Licences on the Provision of Clinical Genetic Testing Services. *Journal of Molecular Diagnostics* 2003: 3-8.
- 5 Consejo Nacional de Investigación. 2006. Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. The National Academies Press: Washington, DC. [www.nap.edu/books/0309100674/html/](http://www.nap.edu/books/0309100674/html/).
- 6 Thumm N. 2005. Patents for Genetic Inventions: A Tool to Promote Technological Advance or a Limitation for Upstream Inventions? *The International Journal of Technological Innovation and Entrepreneurship* 25: 1410-17.
- 7 Veá Sampath G. 2005. *Breaking the Fence: Can Patent Rights Deter Biomedical Innovation in "Technology Followers"?* Maastricht, UNU-INTECH, Discussion Paper Series No. 2005-10. [www.intech.unu.edu/publications/discussion-papers/2005-10.pdf](http://www.intech.unu.edu/publications/discussion-papers/2005-10.pdf) (CPIH, p.77).
- 8 Veá <http://sippi.aaas.org/>.
- 9 Veá también en este *Manual*, en su versión original en inglés, capítulo 2.2 por A Brewster, AL Chapman y SA Hansen. Disponible en [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)
- 10 Los efectos de patentes, aunque son de naturaleza territorial, se pueden extender más allá del territorio de cultivo y alcanzar derivados de plantas o genes patentados. Monsanto, por ejemplo, no tiene una patente para la semilla de soja Roundup Ready® en Argentina, que está exportando harina de soja procesada a países europeos. En Argentina, los materiales Monsanto originales han sido utilizados en cultivos desde 1996 y alrededor de 160 variedades

locales que contienen el gen han sido desarrolladas y registradas por terceras partes. Aun cuando Monsanto no se opuso a la comercialización de esas variedades, ha interpuesto solicitudes a las autoridades de aduana de varios países europeos (en los cuales Monsanto sí tiene protección de patente para semillas de soja Roundup Ready®) demandando que se prevenga la importación de harina de soja producida en Argentina, y ha iniciado procesos de litigio contra importadores europeos. Vea también Correa C. 2006. La disputa sobre soja transgénica. *Monsanto vs. Argentina, Le Monde Diplomatique/El Dipló*, Buenos Aires, Abril 2006.

- 11 Vea, por ejemplo, Kryder D, SP Kowalski y AF Krattiger. 2000. The Intellectual and Technical Property Components of pro-Vitamin A Rice (*Golden Rice™*): A Preliminary Freedom-to-Operate Review. *ISAAA Briefs* No 20. ISAAA: Ithaca, NY. [www.isaaa.org/kc/bin/isaaa\\_briefs/index.htm](http://www.isaaa.org/kc/bin/isaaa_briefs/index.htm).
- 12 [www.goldenrice.org/Content2-How/how9\\_IP.html](http://www.goldenrice.org/Content2-How/how9_IP.html).
- 13 En algunas jurisdicciones, excepciones para investigación o experimentación pueden permitir investigación adicional *sobre* un invento, pero no con él. Esta distinción es comúnmente aceptada bajo las legislaciones europeas. Vea, por ejemplo, Cornish W. 1998. Experimental Use of Patented Inventions in European Community States. *International Review of Industrial Property and Copyright Law*, 2. no.7; Correa C. 2005. *International Dimension of the Research Exception*, SIPPI Project, AAAS, Washington, D.C. [sippi.aaas.org/Pubs/Correa International Exception.pdf](http://sippi.aaas.org/Pubs/Correa%20International%20Exception.pdf). En los Estados Unidos, la investigación sin autorización del propietario de la patente es admitida para propósitos científicos solamente. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal dictó en *Madey vs. Duke* que si una institución o entidad en particular está comprometida en un emprendimiento con fines de lucro, siempre y cuando el hecho sea en apoyo al legítimo negocio del supuesto infractor y no un mero pasatiempo, para satisfacer su curiosidad en vano, o simplemente una inquietud filosófica, el hecho no califica para una muy estrecha y estrictamente limitada defensa de uso experimental. Más aún, la condición por parte del usuario de tener o no fines de lucro no es determinante. (64 U.S.P.Q. 2d 1737 (Fed. Cir. 2002).
- 14 Vea el Artículo 31 del Acuerdo ADPIC disponible en [www.wto.org](http://www.wto.org).
- 15 WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 de noviembre del 2001. [www.wto.org](http://www.wto.org) (texto completo en el Anexo I)
- 16 Párrafo 5 (b): “Por consiguiente, y a la luz del párrafo 4 anterior, si bien mantenemos nuestros compromisos en el Acuerdo 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 tales licencias son otorgadas.”
- 17 Vea, por ejemplo, Correa C. 1999. *Intellectual property rights and the use of compulsory licences: options for developing countries*. Programa en temas de Comercio, Desarrollo y Equidad, Publicaciones de Trabajo. Ginebra, South Centre; Reichman J y Hasenzahl C. 2002. Non voluntary licensing of patented inventions: history, TRIPs, and Canadian and United States Practice. *Bridges* (UNCTAD/ICTSD) Vol. 6, No. 7.
- 18 Vea la nota 2, CIPIH, p. 135.
- 19 La Libertad para Operar (FTO, *Freedom to Operate*) se puede lograr inventando variantes sobre la patente a través de acuerdos de renuncia de derechos, oposición a la concesión de una licencia o invalidación de la misma. Para un análisis integral de las diversas opciones para obtener la Libertad para Operar vea este *Manual*, capítulo 14.1., por Krattiger, en su versión original en inglés. Disponible en [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)
- 20 Vea el Artículo 5A del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.
- 21 Vea el Artículo 31(b) del Acuerdo ADPIC.
- 22 Vea, en este mismo *Manual*, el capítulo 2.1, por AB Bennett, en su versión original en inglés. Disponible en [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)
- 23 Si las razones permitidas son demasiado estrechas, una solicitud de licencia obligatoria puede fracasar. Por ejemplo, el tratado de libre comercio entre los Estados Unidos y Jordania (2000) limitó las bases sobre las cuales se puede otorgar licencias obligatorias de la siguiente manera: “Ninguna parte permitirá la utilización de la materia de una patente sin la autorización del titular de la patente, excepto en las siguientes situaciones: (a) para remediar una práctica que haya sido encontrada como monopólica en un proceso judicial o administrativo; (b) en caso de utilización pública sin fines comerciales o en caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, siempre que el uso se encuentre limitado al empleo por entidades gubernamentales o entidades legales actuando bajo la autoridad gubernamental; o (c) sobre la base de insuficiencia en la explotación, siempre que la importación constituya explotación”. (Artículo 4.20).
- 24 Correa C. 1999. Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries. Programa en temas de Comercio, Desarrollo y Equidad, Publicaciones de Trabajo, South Centre, Ginebra. Disponible en [www.southcentre.org](http://www.southcentre.org).
- 25 Artículo 31(h) del Acuerdo ADPIC. Se exime de la obligación de pagar una remuneración en el caso de una licencia obligatoria concedida bajo el sistema definido por la OMC en la Decisión del 30 de agosto del 2003 (incorporada como Artículo 31bis del Acuerdo ADPIC, pero aún en espera de ratificación) para la importación de productos farmacéuticos en aquellos casos en que el país importador ha establecido que carece de la suficiente capacidad de fabricación en productos farmacéuticos. Los pagos en este caso sólo se realizarán bajo la licencia obligatoria concedida en el país exportador.
- 26 Love J. 2005. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies. Organización Mundial de la Salud: Ginebra (WHO/TCM/2005.1), p 83–85.
- 27 Correa C. 2006. Considerations on the Standard

Material Transfer Agreement under the FAO Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. *The Journal of World Intellectual Property* 9(2): 137–65. Vea también el texto del acuerdo estándar adoptado en <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/gb1/SMTAe.pdf>.

28 Artículo 31(d) del Acuerdo ADPIC.

29 Artículo 31(g) del Acuerdo ADPIC.

30 El Acuerdo ADPIC estipula específicamente que “*la validez legal de cualquier decisión relacionada con la autorización para tal uso estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior distinta en ese Miembro*”. (Artículo 31(i)).