

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

REFORMA DE LOS ARTÍCULOS 18, 19 Y 20 Y ADICIÓN DE UN ARTÍCULO 20 BIS A LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN, DIBUJOS Y MODELOS INDUSTRIALES Y MODELOS DE UTILIDAD, Nº 6867 DE 25 DE ABRIL DE 1983. LEY PARA ACTUALIZAR LA REGULACIÓN SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN BENEFICIO DE LA SALUD PÚBLICA.

**JOSÉ MARÍA VILLALTA FLOREZ-ESTRADA
DIPUTADO**

EXPEDIENTE Nº 22.306

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS Y LEYES**

NOTA: A solicitud del proponente, este Departamento no realizó la revisión de errores formales, materiales e idiomáticos que pueda tener este proyecto de ley.

PROYECTO DE LEY

REFORMA DE LOS ARTÍCULOS 18, 19 Y 20 Y ADICIÓN DE UN ARTÍCULO 20 BIS A LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN, DIBUJOS Y MODELOS INDUSTRIALES Y MODELOS DE UTILIDAD, Nº 6867 DE 25 DE ABRIL DE 1983. LEY PARA ACTUALIZAR LA REGULACIÓN SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN BENEFICIO DE LA SALUD PÚBLICA.

Expediente Nº 22.306

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Mediante este proyecto de ley se pretende ordenar, actualizar y modernizar las regulaciones sobre licencias obligatorias contenidas en la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad (Nº 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas), con la finalidad de fortalecer la protección del derecho humano a la salud y facilitar el acceso oportuno a los medicamentos para toda la población costarricense. Para estos efectos, se busca remozar dichas regulaciones, con base en los criterios técnicos más actualizados a nivel mundial, a fin de aprovechar al máximo las flexibilidades que contienen los distintos instrumentos internacionales suscritos por nuestro país, en aras de resguardar la salud pública, tomando en cuenta especialmente las necesidades de las personas más vulnerables.

Este tema adquiere la mayor relevancia en momentos en que Costa Rica enfrenta las consecuencias negativas de la pandemia del COVID-19. Hoy más que nunca se hace visible la necesidad de que el Estado costarricense cuente con todos los instrumentos disponibles en el ordenamiento jurídico internacional para proveer oportunamente a toda su población de nuevos medicamentos en condiciones adecuadas de cantidad y calidad.

Las patentes son derechos de propiedad intelectual (DPI) por medio de los cuales se otorga al titular de una invención nueva, útil y de aplicación industrial, la exclusividad sobre su producción, uso y comercialización, por un plazo determinado. Se trata de un “monopolio temporal” que el Estado concede a quién ha desarrollado dicha invención -o adquirido los derechos sobre la misma- de manera que únicamente el titular de la patente puede fabricar o vender la invención, salvo que autorice a terceros a hacerlo mediante el otorgamiento de una licencia contractual.

A su vez, mediante las licencias obligatorias, la autoridad gubernamental puede autorizar a un tercero a utilizar la invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente. Cuando esto ocurre, por lo general, la tercera persona autorizada a utilizar la invención, debe compensar al titular de la patente mediante el pago de una retribución justa y razonable.

Las licencias obligatorias son una excepción a los derechos de exclusividad derivados de la patente, que se pueden adoptar cuando su titular abusa de la posición de poder que le confiere dicha exclusividad (prácticas anticompetitivas), para corregir situaciones anómalas que afectan la disponibilidad de la invención patentada en el mercado o el desarrollo industrial, o ante situaciones de emergencia o por otras razones de interés público o utilidad pública, como ocurre cuando se requiere garantizar el acceso de la población a los medicamentos u otros productos patentados necesarios para proteger la vida o la salud de las personas.

El monopolio temporal en la producción y comercialización de un producto que se confiere través de las patentes de invención se suele justificar en la necesidad de retribuir e incentivar las inversiones en investigación y desarrollo requeridas para desarrollar nuevos productos de utilidad para la población, actividades que implican costos y riesgos elevados. Sin embargo, también se contraargumenta que dicho monopolio implica un poder excesivo para su titular en la fijación de los precios de los productos patentados y en la limitación de la competencia de productos genéricos, lo que, a su vez, se ha traducido en precios excesivos para las personas consumidoras¹ y ganancias desmedidas para el titular de la patente, superando con creces los costos de la inversión inicial.² Además, la evidencia empírica muestra que endurecer la regulación sobre patentes no necesariamente ha aumentado el potencial innovador.³

1 Incluso en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, realizada en 2001, según consta en la “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, la OMC reconoció expresamente las preocupaciones respecto a los efectos de la propiedad intelectual sobre los precios, así, el punto tercero de la Declaración indica: “[r]econocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.”

Además, existe evidencia que muestra que los precios de los medicamentos decrecen significativamente tras la expiración de las patentes, lo que indica el efecto de tales patentes en el aumento de precios a los consumidores. Ver Vondeling (Vondeling), Cao (Qi), Postma (Maarten), Rozenbaum (Mark), “*The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review*”, Applied Health Economics and Health Policy. 2018: 16, 653–660.

También existe evidencia de la correlación positiva entre la aplicación de patentes a los productos farmacéuticos y el gasto agregado que realizan los países en estos productos. Ver Jung (Youn) y Kwon (Soonman), “*How Does Stronger Protection of Intellectual Property Rights Affect National Pharmaceutical Expenditure? An Analysis of OECD Countries*”, International Journal of Health Services. 2018: 48(4), 685-701.

2 Se ha identificado, por ejemplo, que en el caso de medicamentos no es probable que la protección mediante patentes genere la creación de capacidades de innovación en países en desarrollo y que es poco probable que las patentes fomenten el desarrollo de productos destinados a países en desarrollo, dadas las limitaciones económicas de sus ciudadanos y ciudadanas para pagar altos precios por los medicamentos. Ver Kuosmanen (Lauri), “*TRIPS and Pharmaceutical Patents: Effects on Access to Essential Medicine and Innovation*”, Tesis para optar por grado de “Bachelor of Business Administration” por la Helsinki Metropolia University of Applied Sciences, 2016.

3 “[...] el número de patentes farmacéuticas presentadas en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos (USPTO) ha disminuido después del cumplimiento de los ADPIC tanto en países de ingresos bajos como medios. Sin embargo, la disminución es mayor en los países de ingresos medios altos y medios bajos que en los países de ingresos bajos. El fenómeno de la baja actividad de las patentes tiene una tendencia cada vez más descendente en los países de ingresos bajos y medianos. Por lo tanto, la hipótesis que sostiene que unos derechos de patente más sólidos aumentarían el potencial innovador no parece ser cierta, lo que plantea serias

Esta discusión es particularmente sensible cuando las patentes se aplican sobre productos esenciales para las personas, como las medicinas⁴, productos de los que no es posible prescindir porque son necesarios para proteger la salud e incluso salvar la propia vida. En estos casos, los factores que generan precios prohibitivos o la ausencia de pluralidad de oferentes de un determinado principio activo, adquieren especial trascendencia. El experto Carlos Correa, sintetiza esta controversia de la siguiente manera:

“Pero los DPI tienen costos de precio y de competencia. En el sector de la salud, donde la falta de acceso asequible al tratamiento o a los productos farmacéuticos puede tener consecuencias de vida o muerte, las condiciones que determinan el acceso a las medicinas, y entre ellas el precio, son cuestiones críticas, sobre todo para los segmentos de ingresos bajos de la población. Aun reconociendo que los DPI no son el único factor pertinente, parece claro que la manera en que se establezcan y apliquen los DPI puede tener un impacto significativo en el acceso a las medicinas. Por lo tanto, todo régimen de DPI debe establecer un equilibrio entre la creación de incentivos a la innovación y el interés de los consumidores en que los bienes protegidos estén disponibles y accesibles.”⁵

Las preocupaciones en torno a este tema se agudizaron con la aprobación y entrada en vigencia del “Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio” (ADPIC), adoptado en 1994, en el Acta Final de la Ronda de Uruguay de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Este tratado internacional, ratificado por Costa Rica, impuso a todos los países integrantes de la OMC una serie de obligaciones relacionadas con la regulación de las patentes de invención en su legislación interna. Dentro de estas obligaciones destacan la extensión del plazo de duración de las patentes a veinte años y la ampliación de la obligación de otorgar patentes a todos los productos y ramas de la industria, incluyendo los medicamentos y demás productos farmacéuticos, que hasta ese momento habían sido excluidos de la concesión patentes por muchos países, para evitar que se afecte su accesibilidad.

preocupaciones sobre la asequibilidad de traer patentes al sector farmacéutico.” (traducción libre) (Pandey (Ekta) y Sourabh (Paul), “Patent implications in the pharmaceutical industry: Are static high prices leading to dynamic innovations?”, International Journal of Risk & Safety in Medicine. 2019; 30(3):179-192).

4 Considérese, respecto a la industria farmacéutica, que se ha identificado que, entre 2000 y 2018, la rentabilidad de 35 grandes compañías farmacéuticas, es significativamente superior al de otras 357 grandes compañías no-farmacéuticas que forman parte del S&P 500. Estas compañías farmacéuticas, entre el 2000 y el 2018, reportaron ingresos acumulados de \$ 11,5 billones, ganancias brutas de \$ 8,6 billones, EBITDA (beneficio antes de intereses, impuestos, depreciaciones y amortizaciones) de \$ 3,7 billones e ingresos netos de \$ 1,9 billones. Ver Ledley (Fred), McCoy (Sarah), Vaughan (Gregory), y Galkina (Ekaterina), “Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies”, JAMA. 2020;323(9):834–843.

5 Correa (Carlos), “Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo”, South Centre, 2001, p. 3.

El conflicto llegó a tal punto que naciones como Sudáfrica denunciaron una afectación severa en el acceso a las medicinas para sus habitantes, hasta poner en riesgo la lucha global contra graves epidemias:

“Después de la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, surgieron problemas debido, en gran medida, al costo prohibitivo de los medicamentos antiretrovirales patentados así como también debido a los medicamentos utilizados en el tratamiento de infecciones oportunistas. Los precios elevados de estos medicamentos comprometieron seriamente la capacidad de los gobiernos, las comunidades y de otros agentes del sector sanitario de los países en desarrollo de controlar de manera eficaz la epidemia del VIH/SIDA. Esta disparidad a nivel de costo aseguraba prácticamente que la mayoría de los enfermos en estos países tendría escaso o ningún acceso a los mejores tratamientos disponibles”⁶.

Un punto de inflexión en esta discusión se produjo en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC), celebrada en Doha, Qatar, con la adopción de la *“Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública”*, conocida como Declaración de Doha, el 14 de noviembre de 2001.

Esta Declaración, suscrita también por nuestro país, constituyó un triunfo significativo de las naciones en vías de desarrollo en la lucha por garantizar la protección del derecho a la salud y el acceso de sus habitantes a los medicamentos esenciales. En ella los países miembros de la OMC afirmaron que el Acuerdo ADPIC *“puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”*, y específicamente sobre las medidas que pueden adoptarse para alcanzar este objetivo reconocieron que *“cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”* (párrafo 5.b).

En este sentido, por medio de la presente iniciativa se busca incorporar expresamente en nuestra legislación la protección de la salud pública, incluyendo el acceso a las medicinas, como causal o motivo que justifica el otorgamiento de licencias obligatorias, en concordancia con los principios derivados de la Declaración de Doha y las recomendaciones varios proyectos de “leyes modelo” elaboradas por expertos internacionales sobre las diversas alternativas que existen para materializar dichos principios en las legislaciones nacionales.⁷

6 Musungu (Sisule), Villanueva (Susan), Blasetti (Roxana) *“Cómo utilizar las Flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la Salud Pública mediante Marcos Generales de Cooperación Sur-Sur”*, South Centre, 2004, pp. 9-10.

7 Third World Network, *“Manual of Good Practices in Public-Health- Sensitive Policy Measures and Patent Laws”*, 2005, pp. 69-71. Correa (Carlos), op cit, pp. 114-116.

Las licencias obligatorias existen en la legislación internacional desde hace muchos años (desde 1623 en el Reino Unido mediante la legislación antimonopolios)⁸ y han sido los países desarrollados los que históricamente han hecho un mayor uso de este instrumento: *“Estados Unidos es probablemente el país que posee una experiencia más abundante en la concesión de licencias obligatorias para remediar prácticas anticompetitivas y para uso gubernamental, incluida la seguridad nacional. Se han concedido más de un centenar de licencias de esta clase (Scherer, 1998), sobre patentes presentes y futuras. Generalmente se ha exigido a los concesionarios el pago de una regalía razonable (...) pero en ocasiones se ha concedido la licencia obligatoria libre de regalías. En algunos casos, además se requirió que el titular de la patente pusiera los resultados de la investigación a disposición de otros miembros de la industria, o transfiriese los conocimientos técnicos.”*⁹

Sin embargo, los países en vías de desarrollo que en la actualidad podrían necesitar con mayor urgencia recurrir a las distintas excepciones y flexibilidades que otorgan los tratados internacionales para resguardar los derechos fundamentales de su población, a menudo no utilizan estos mecanismos por deficiencias, vacíos y limitaciones de su legislación interna. Esta situación es totalmente contraproducente, pues, como lo han determinado múltiples estudios a nivel internacional, la existencia de una legislación robusta que contemple la posibilidad de aplicar licencias obligatorias es determinante para favorecer la competencia y evitar el abuso de los derechos de patentes, aun cuando dichas licencias no lleguen a ser aplicadas:

*“Pero los observadores están de acuerdo en que la mera potestad de concederlas promueve por sí sola cierto grado de competencia, y en que, por lo tanto, el impacto de los mecanismos de concesión no se puede medir por el número de licencias concedidas. Así, Ladas (1975) ha señalado que “el valor práctico de que en la ley de patentes estén previstas las licencias obligatorias estriba en que esa amenaza suele inducir la concesión de licencias contractuales en términos razonables, con lo cual se logra el objetivo de una explotación efectiva de la invención”.*¹⁰

En sentido contrario, puede afirmarse que una legislación deficiente u omisa que haga imposible la utilización de licencias obligatorias es un incentivo para los precios excesivos y otras prácticas abusivas en la rama de la industria de que se trate. Por eso, varios países han incorporado expresamente en su legislación interna la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para resguardar la salud pública y el acceso a las medicinas, tal como se pretende con este proyecto de ley.

En Francia, el Código de Propiedad Intelectual establece que podrá otorgarse una licencia obligatoria cuando *“el interés de la salud pública lo demande”* en caso de

⁸ Musungu (Sisule), Villanueva (Susan), Blasetti (Roxana), op cit, p. 13.

⁹ Correa (Carlos), op cit, p. 103.

¹⁰ Correa (Carlos), op cit, p. 106.

que medicamentos patentados *“solo estén disponibles para el público en cantidad o calidad insuficientes o a precios anormalmente elevados”* (Ley No. 92-597 de 1 de julio de 1992, artículo 613-16). También la legislación de Israel contempla expresamente la posibilidad de conceder una licencia obligatoria *“para garantizar la disponibilidad para el público de una cantidad razonable de un producto susceptible de ser utilizado como un medicamento o para fabricar un medicamento”*. En el caso de Brasil, la legislación federal incluye de forma explícita dentro de la definición de *“casos de interés público”* que justifican la concesión de licencias obligatorias *“la protección de la salud pública”* y la *“satisfacción de las necesidades nutricionales de la población”* (Decreto 3201/99)¹¹

En nuestro país, si bien la legislación debe y puede mejorarse, la jurisprudencia de la Sala Constitucional ha reconocido de forma categórica la importancia de las licencias obligatorias como instrumento necesario para proteger la salud de la población y garantizar su acceso a los medicamentos: *“(…) basta para la Sala que existan dichos instrumentos para atenuar el impacto del posible aumento de precios de los medicamentos y garantizar su efectivo acceso, sin que se descuide el derecho constitucional del inventor. Aun cuando la Defensoría critica el mecanismo de “licencias obligatorias” por cuanto señala que no se ha definido la forma en que los Estados deberán declarar la “emergencia nacional” para utilizarlas, ello no es más que una ventaja para nuestro país, pues tiene un mayor grado de discrecionalidad siempre y cuando esté amparado en razones objetivas. Por supuesto dichas medidas deben ser necesarias y fundamentadas de cara al interés público, pues de lo contrario se estaría limitando derechos de rango constitucional (propiedad intelectual) sin que exista justificación. Ello evidencia amplias facultades otorgadas al Estado costarricense, para adoptar medidas en caso que estime que se está ocasionando un perjuicio al sistema de salud brindado por la Caja Costarricense de Seguro Social, y de ahí radica la importancia de que asuma su compromiso respetuoso de los derechos fundamentales de las personas.”* (Sala Constitucional Voto N° 2007-9469)

Otro objetivo fundamental de la presente iniciativa es ordenar y estructurar adecuadamente las normas legales que regulan la aplicación de licencias obligatorias en nuestro país, precisando conceptos, diferenciando las normas sustantivas de los procedimientos y llenando vacíos que actualmente dificultan su correcta aplicación.

En efecto, si se analiza la regulación sobre licencias obligatorias contenida en los artículos 18, 19 y 20 de la Ley de Patentes vigente (N° 6867) se pueden constatar las limitaciones anteriormente apuntadas. El artículo 18 regula en sus primeros cuatro incisos el supuesto de falta o insuficiencia de explotación industrial de una patente (cuando el titular de derechos exclusivos sobre una invención no abastece el mercado interno en un plazo razonable), que es uno de los casos en los que procede la aplicación de licencias obligatorias. Sin embargo, a partir del inciso 5), dicho artículo desarrolla el procedimiento para el trámite y concesión de licencias

¹¹ Third World Network, op cit, pp. 82-83.

obligatorias en general, incluyendo lo relativo a la revisión y modificación de las licencias. Además la norma mezcla normas sustantivas sobre los requisitos y condiciones para otorgar las licencias con aspectos de procedimiento. Estas normas serían aplicables a todos los casos de licencias obligatorias, no solo a la falta de explotación industrial.

De seguido, los artículos 19 y 20 hacen referencia a otros casos en los que procede la aplicación de licencias obligatorias. El artículo 19 combina los casos de “patentes dependientes” (cuando no es posible explotar una invención sin infringir otra patente y el titular de esta última se niega a negociar) y de prácticas anticompetitivas, aunque se trata de supuestos de naturaleza bastante distinta, pues en este último caso la licencia obligatoria opera como un mecanismo remedial –incluso sancionatorio- para corregir conductas ilegales en las que el titular de la patente ha abusado de los derechos exclusivos que le confiere dicha patente para incurrir en actos de competencia desleal o prácticas monopolísticas. Por su parte, el artículo 20 regula el supuesto de las licencias de utilidad pública dictadas por el Poder Ejecutivo, que abarcaría aquellos casos en los que la licencia obligatoria se otorga para atender una necesidad de la colectividad, una situación de emergencia u otro motivo de interés público.

En ambos casos, estos artículos también confunden regulaciones sustantivas sobre los requisitos para otorgar estas licencias y sus características, términos y condiciones con los procedimientos para tramitar dicho otorgamiento. Asimismo, adolecen de falta de claridad sobre los pasos a seguir e importantes vacíos que deben ser llenados vía interpretación por los operadores jurídicos, lo que indudablemente no facilita su correcta aplicación.

El Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha advertido que una de las mayores dificultades que enfrenta el uso de licencias obligatorias por parte de países en vías de desarrollo que requieren de este instrumento es la existencia de ambigüedad e incertidumbre en las legislaciones nacionales. Indican: *“No cabe duda de que la claridad de la legislación, un alcance suficiente en la aplicación de la normativa, unos procedimientos administrativos y judiciales simplificados y transparentes, y un proceso decisorio claro influyen positivamente en el uso del ordenamiento jurídico nacional por las distintas partes interesadas. Algunas publicaciones académicas hacen referencia a estos aspectos por lo que al uso de las licencias obligatorias se refiere.”*¹²

De hecho dicho Comité ha destacado en sus informes que precisamente Costa Rica es uno de los países que han reconocido expresamente las dificultades y limitaciones existentes en su legislación para la aplicación de licencias obligatorias:

¹² Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *“Proyecto de Documento de Referencia sobre la Excepción Relativa a la Concesión de Licencias Obligatorias”*, 2019, p. 58. Disponible en https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main1.pdf

“Por ejemplo, si bien pueden encontrarse disposiciones en materia de licencias obligatorias en un gran número de países, se observó que en muchos de ellos los aspectos procedimentales relacionados con dichas licencias no se explican con detalle en los ordenamientos jurídicos nacionales o, al menos, son difíciles de encontrar. Esta cuestión se puso de relieve en la comunicación de Costa Rica, que señaló que la dificultad para el Registro de la Propiedad Industrial radica en determinar el procedimiento para examinar las condiciones en las que puede concederse la licencia, la limitación del alcance de la misma, su duración y la remuneración económica que debe percibir el titular del derecho.”¹³

Por medio de la presente propuesta de reforma se busca corregir estos problemas, reordenando lógicamente las regulaciones sobre licencias obligatorias contenidas en la Ley de Patentes. En el artículo 18 se plantea la necesidad de separar las regulaciones sustantivas sobre la falta o insuficiencia de explotación industrial de una patente de las regulaciones propiamente dichas sobre licencias obligatorias, las cuales pasarían al artículo 19. En este numeral, además de definir con claridad el concepto de licencia obligatoria se propone enlistar los distintos supuestos en los que cabe su aplicación, agregando la reforma ya explicada para reforzar la protección de la salud pública y el acceso a medicamentos para la población. A su vez, en el artículo 20 se propone regular de forma clara y precisa las normas sustantivas sobre los alcances, características y condiciones de las licencias obligatorias. Se trata de aspectos medulares como las actividades autorizadas por la licencia y sus limitaciones, su plazo de duración, la remuneración al titular de la patente y los criterios para su definición.

Sobre el tema de la remuneración, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la OMPI indica que *“por lo general, las leyes nacionales establecen que se pagará al titular de la patente una remuneración o compensación “razonable”, “suficiente” o “justa”, cuyo monto que se determinará teniendo en cuenta “las particularidades de cada caso individual” o “las circunstancias de cada caso” y “el valor económico de la autorización” o “el valor económico de la licencia”.* Además, destaca que algunos países, contemplan para la definición de la remuneración de licencias obligatorias una serie de criterios que es pertinente considerar, a saber: *“su nivel de desarrollo y el grado de urgencia en términos humanitarios y de salud pública”* y los *“factores humanitarios o no-comerciales pertinentes para la concesión de la licencia”.* Como ejemplos de legislación comparada sobre el particular se destacan los siguientes: *“Véanse el artículo 21.08 de la Ley de Patentes del Canadá, los artículos 72E y 72J de la Ordenanza de Patentes de Hong Kong (China), el artículo 177 de la Ley de Patentes de Nueva Zelandia de 2013, y el artículo 40e, párrafo 5, de la Ley Federal sobre Patentes de Invención de Suiza (estado a fecha de 1 de abril de 2019).”¹⁴*

¹³ Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, op cit, p. 58.

¹⁴ Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, op cit, p. 28.

Por último, se propone la adición de un nuevo artículo 20 bis a la Ley N° 6867 para regular con mayor amplitud y precisión los procedimientos a seguir para el otorgamiento de licencias obligatorias, así como su modificación o eventual cancelación o revocatoria. Para estos efectos, se desarrollan aspectos medulares como el órgano competente para otorgar la patente, la forma de iniciar el procedimiento y los plazos para su conclusión, el procedimiento para fijar la remuneración al titular de la patente y resolver controversias al respecto, y las regulaciones específicas para casos de naturaleza particular, como la intervención de la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom) cuando se trate de licencias para remediar prácticas anticompetitivas o la participación de la Caja Costarricense del Seguro Social y el Ministerio de Salud en el caso de licencias para proteger la salud pública.

En virtud de las razones y consideraciones anteriormente expuestas, someto a conocimiento de la Asamblea Legislativa el siguiente proyecto de ley para su estudio y pronta aprobación por parte de los señores diputados y las señoras diputadas.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**REFORMA DE LOS ARTÍCULOS 18, 19 Y 20 Y ADICIÓN DE UN ARTÍCULO 20 BIS A
LA LEY DE PATENTES DE INVENCIÓN, DIBUJOS Y MODELOS INDUSTRIALES
Y MODELOS DE UTILIDAD, N° 6867 DE 25 DE ABRIL DE 1983. LEY PARA
ACTUALIZAR LA REGULACIÓN SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS
EN BENEFICIO DE LA SALUD PÚBLICA.**

ARTÍCULO 1- Se modifican los artículos 18, 19 y 20 de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983 y sus reformas, que se leerán de la siguiente manera:

Artículo 18- Falta o insuficiencia de explotación industrial.

1- La concesión de una patente conlleva la obligación de explotarla en Costa Rica, en forma permanente y estable, de modo que el mercado sea abastecido conveniente y razonablemente dentro del plazo de tres años, contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años, contados a partir de la solicitud de la patente, según sea el plazo más largo. Tampoco podrá interrumpirse la explotación por más de un año.

2- Para efectos del inciso anterior del presente artículo, se considerarán formas de explotación, entre otras, la producción local y la importación lícita de productos.

3- Vencidos los plazos a que se refiere el inciso 1 de este artículo, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria por falta de

explotación, durante el año siguiente. En caso de que la concesión de la licencia obligatoria no sea suficiente para enmendar la falta de uso de la patente, se declarará la caducidad de la patente. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de un plazo de dos años, contado a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

Artículo 19- Licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias facultan a un tercero a utilizar o explotar una invención patentada sin la autorización de su titular o licenciataria. Se concederán licencias obligatorias no exclusivas en cualquiera de los supuestos siguientes:

4- Cuando lo exijan razones calificadas y debidamente motivadas de extrema urgencia o emergencia nacional u otras razones de interés público o utilidad pública, incluyendo razones de seguridad nacional;

5- Cuando haya razones de salud pública que lo requieran, por ejemplo para asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales para la población o cuando sea requerido por la Caja Costarricense del Seguro Social, mediante solicitud debidamente motivada, para suministrar a la población bienes y servicios necesarios para garantizar su derecho a la salud pública y la seguridad social;

6- Cuando la patente no sea explotada o sea insuficientemente explotada en el país según lo dispuesto en el artículo 18 de esta ley;

7- Para remediar prácticas anticompetitivas, cuando la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom) determine que el titular o el licenciataria de la patente ha incurrido en dichas prácticas. Para estos efectos, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes:

- a) La fijación de precios excesivos o discriminatorios de los productos patentados.
- b) La falta de abastecimiento del mercado en condiciones comerciales razonables.
- c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas.
- d) Las prácticas monopolísticas tipificadas en la Ley N.º 7472, Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, de 20 de diciembre de 1994 y sus reformas.

8- En el caso de patentes dependientes, si la invención reivindicada en una patente no puede explotarse industrialmente en el país sin infringir una patente anterior o cuando la explotación o explotación eficiente de cualquier otra invención patentada se encuentre impedida, o injustificablemente comprometida sin infracción de otra patente y el titular de esa patente se haya negado a conceder una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables; se otorgará una licencia obligatoria, a petición del titular de la segunda patente, de su licenciataria o

el beneficiario de una licencia obligatoria sobre la patente posterior, con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) La invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico relevante, de importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente.
- b) El titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables, para explotar la invención reivindicada en la segunda patente.
- c) No podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 20- Términos y condiciones de las licencias obligatorias.

1- Las licencias obligatorias se podrán conceder para producir en el país o para importar el producto patentado o un producto obtenido directamente mediante un procedimiento patentado. Dichas licencias se extenderán a las patentes relativas a los componentes y procesos que permitan la explotación de la invención. El uso de las licencias obligatorias se destinará principalmente al abastecimiento del mercado interno, salvo en los casos de licencias por prácticas anticompetitivas, según lo dispuesto en el inciso 4) del artículo 19 de esta Ley.

2- Se concederá una licencia obligatoria cuando el solicitante tenga la capacidad suficiente para explotar la invención patentada y, salvo los casos previstos en los incisos 1), 2) y 4) del artículo 19, si ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos, en términos y condiciones comerciales razonables, y si estos intentos no han surtido efectos favorables dentro de los siguientes términos:

- a) El plazo fijado en el inciso 1) del artículo 18 para el caso de falta o insuficiencia de explotación industrial.
- b) Un plazo de 150 días contado desde la fecha de la solicitud cuando se trate de patentes dependientes, según el inciso 5) del artículo 19.
- c) En los casos previstos en los incisos 1), 2) y 4) del artículo 19 no se requerirá solicitud previa de autorización al titular o licenciataria de la patente. Sin embargo, el titular del derecho será notificado tan pronto como sea razonablemente factible.

3- El titular o licenciataria de una invención patentada sometida a una licencia obligatoria tendrá derecho a percibir una remuneración por parte del titular de dicha licencia, salvo que la licencia obligatoria haya sido otorgada para remediar prácticas anticompetitivas, en cuyo caso la remuneración podrá reducirse, limitarse o excluirse del todo, según lo resuelto por la Comisión para Promover la Competencia, de conformidad con lo dispuesto en el inciso 4) del artículo 19 de esta Ley. Igualmente, cuando una licencia obligatoria sea explotada directamente por el Estado o por un ente público, estos deberán compensar al titular de la patente, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 20 bis de esta Ley.

La remuneración de una licencia obligatoria se determinará en forma de porcentaje sobre las ventas netas, tomando en cuenta las circunstancias particulares de cada caso, el valor de la licencia en el mercado interno pertinente y las tasas medias de regalías que suelen ser abonadas en el sector o rama a la que pertenezca la invención, así como los factores humanitarios, de salud pública o no comerciales pertinentes para la concesión de la licencia.

- 4- La licencia se concederá por el período de vigencia restante de la patente, a menos que el interés público justifique un plazo más corto.
- 5- Las licencias obligatorias no serán exclusivas. Tampoco podrán ser cedidas o transferidas a terceros, ni siquiera bajo la forma una sublicencia, salvo con una parte de la misma empresa o el establecimiento mercantil que explote esa licencia.
- 6- Los licenciarios estarán obligados a explotar la licencia dentro del plazo de un año, a partir de la fecha en que se otorgue y no podrán suspender la explotación por un período mayor, so pena de que la licencia concedida quede revocada de pleno derecho.”

ARTÍCULO 2- Se adiciona un nuevo artículo 20 bis a la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 de 25 de abril de 1983y sus reformas, cuyo texto dirá:

Artículo 20 bis- Procedimientos para la concesión de licencias obligatorias.

1- El Registro de la Propiedad Industrial será la autoridad competente para tramitar y resolver sobre el otorgamiento de las licencias obligatorias en los casos previstos en los incisos 3), 4) y 5) del artículo 19 de esta Ley. El procedimiento iniciará con la solicitud de la parte interesada, que deberá aportar las pruebas pertinentes que respalden su gestión. El Registro de la Propiedad Industrial tendrá un plazo de noventa días naturales, contados a partir de la presentación de la solicitud con toda la documentación requerida, para decidir sobre la concesión o no de una licencia obligatoria, previa audiencia a las partes. De concederla, determinará las condiciones bajo las cuales la otorga, limitando el alcance y duración a los fines autorizados, y la remuneración económica que recibirá el titular de los derechos.

2- Cuando se trate de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas, el procedimiento se activará con lo notificación de la resolución final de la Comisión para Promover la Competencia sobre la existencia de dichas prácticas y la necesidad de licencias obligatorias para remediarlas. En estos casos, el criterio técnico de la Comisión para Promover la Competencia será vinculante para el Registro de la Propiedad Industrial.

3- Las licencias obligatorias por motivos de utilidad pública o para proteger la salud pública, de conformidad con los incisos 1) y 2) del artículo 19 de esta Ley, serán otorgadas por el Poder Ejecutivo, mediante decreto ejecutivo debidamente motivado. Estas licencias podrán ser otorgadas en cualquier momento sobre una invención patentada o en trámite de patentamiento, para que la invención sea utilizada o explotada directamente por un ente público o por terceros autorizados por el Poder Ejecutivo. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible. Cuando se trate de licencias para proteger la salud pública, la Caja Costarricense del Seguro Social estará legitimada para solicitar la aplicación de la licencia obligatoria y deberá contarse con el criterio técnico del Ministerio de Salud.

En el decreto ejecutivo que otorgue una licencia obligatoria el Poder Ejecutivo deberá definir los términos y condiciones de dicha licencia y determinará, con base en un avalúo o estudio técnico y de conformidad con los parámetros establecidos en el numeral 20.3 de esta Ley, el monto de compensación o remuneración económica que devengará el titular o licenciataria de la patente.

4- Si se interpone recurso contra la decisión que otorga la licencia obligatoria, el reclamo no impedirá la explotación al licenciataria ni interrumpirá los plazos que estén transcurriendo. Tampoco impedirá al titular de la patente percibir las regalías determinadas por la autoridad competente, por la parte no reclamada. En caso de que el titular o licenciataria de la patente se encuentre disconforme con el monto de la remuneración económica por la licencia obligatoria definida por la autoridad administrativa competente, podrá acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa a fin de revisar el monto de dicha remuneración. Sin embargo, este reclamo no suspenderá la licencia obligatoria ni su utilización o explotación por el respectivo licenciataria, quien deberá cancelar la remuneración definida por la autoridad competente, sin perjuicio de ulteriores ajustes o modificaciones que sean definidos en la vía judicial.

5- La concesión y las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas en cualquier momento por acuerdo de las partes, a petición de una de ellas, o de oficio por la autoridad competente cuando lo justifiquen hechos nuevos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda licencia a terceros en condiciones más favorables que las establecidas en la licencia obligatoria. Asimismo, la autorización de las licencias obligatorias podrá cancelarse a reserva de los intereses legítimos de quienes hayan recibido la autorización, si las circunstancias que la originaron han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

La autoridad competente examinará, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; además, tendrá facultades para denegar la revocación de la autorización, si resulta probable que se repitan las condiciones que dieron lugar a esa autorización.”

Rige a partir de su publicación.

José María Villalta Florez-Estrada
Diputado

25 de noviembre de 2020

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Ordinaria de Asuntos Jurídicos

El Departamento de Servicios Parlamentarios ajustó el texto de este proyecto a los requerimientos de estructura.