



SECCIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y BIBLIOTECAS JURÍDICAS

En su inicio, la Biblioteca Judicial formaba parte de la Escuela Judicial fue inaugurada el 27 de septiembre de 1992, con una donación de libros del Proyecto de Mejoramiento de la Administración de Justicia, (AID). La colección contaba con 203 títulos que sumaban 236 ejemplares (para cada provincia).

Esta biblioteca estuvo ubicada en el Edificio Boulevard Balboa, hasta el 28 de enero de 1995, hasta que fue trasladada al Palacio de Justicia Gil Ponce.

El 16 de febrero de 1996, fue reinaugurada haciéndose efectivo el Acuerdo N°262 de diciembre de 1995, y recibe el nombre de Biblioteca Judicial "**Rodrigo Molina Amuy**", como un homenaje a quien fuera magistrado. En mayo de 1997, mediante Acuerdo N°152, se crea la Dirección de Bibliotecas Jurídicas, y en febrero de 2009, mediante Acuerdo N° 071, se crea el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ), del

que forma parte la Sección de Documentación y Bibliotecas Jurídicas.

La misma cuenta con siete (7) bibliotecas a nivel nacional, las que ofrecen información jurídica a funcionarios, abogados e investigadores. Su colección está compuesta por obras de referencia, enciclopedias, diccionarios, códigos actualizados. Además cuenta con obras de derecho en general, derechos humanos, revistas, registros judiciales, y obras de otras materias.

En la página web del Órgano Judicial www.organojudicial.gob.pa, se puede encontrar el catálogo en línea, que cuenta con 10,123 títulos, además encontrará los Recursos Electrónicos que contienen 33 links, con información adicional.

**Todas las bibliotecas a nivel nacional laboran en horario judicial
(De 8:00 a.m.- 12:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 5:00 p.m., de lunes a viernes).**



LAS LICENCIAS NO VOLUNTARIAS POR EMERGENCIA NACIONAL Y SU APLICACIÓN EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Mgter. Eric Edgardo Velasco Caballero

Asistente de Magistrado de la Sala Penal de la Corte Suprema de Justicia

Órgano Judicial de la República de Panamá

Correo electrónico: eric.velasco@organojudicial.gob.pa

LAS LICENCIAS NO VOLUNTARIAS POR EMERGENCIA NACIONAL Y SU APLICACIÓN EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Resumen

En este artículo, el autor aborda el tema de las licencias no voluntarias o compulsorias sobre invenciones patentadas justificadas en una emergencia nacional de salud pública, valiéndose del estudio de casos generados por la pandemia COVID-19 de 2020.

Abstract

In this article, the author addresses the topic of non-voluntary or compulsory licensing of patented inventions for national emergency reasons, using the case studies generated by the 2020's COVID-19 pandemic.

Palabras Claves

Derecho a la salud – patentes de invención – licencias no voluntarias – emergencia nacional – *ius prohibendi*

Keywords

Health rights - patented inventions – non voluntary licenses - national emergency – *ius prohibendi*

Existe una estrecha relación entre la salud pública y la propiedad intelectual, más allá de que las creaciones intelectuales en el ámbito literario dotan de contenido a las ciencias de la salud, es innegable el impacto de este régimen de propiedad inmaterial en las actividades de investigación y desarrollo que encuentran protección en la propiedad industrial, primordialmente, en el derecho de patentes.

La importancia que ostenta la vida para el ser humano ha conducido a que – honrando su calificación como derecho humano fundamental, reconocido en el

artículo 109 de la Constitución Política de la República – se privilegie frente a las prerrogativas propias de los titulares de derechos de propiedad intelectual, esto es particularmente cierto cuando se trata de asegurar el acceso a medicamentos a través de mecanismos como las licencias no voluntarias.

La principal regulación de las licencias no voluntarias – también llamadas licencias obligatorias o compulsorias – en el contexto internacional viene de la mano del acuerdo sobre Aspectos de Derecho de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

(Ley N°23 de 15 de julio de 1997) que permite a los Estados miembros adoptar medidas que les permitan mitigar los derechos monopolísticos conferidos por la patente y promover la competencia. Las licencias no voluntarias, como lo define Oñate (2012), son autorizaciones que dan los gobiernos a terceros para permitirles fabricar, utilizar o vender un medicamento patentado o un producto obtenido mediante un proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente (p.429).

La regulación en el contexto interno, como se consignó en artículo previo de esta revista institucional (SAPIENTIA, Año 7, No.1, Marzo 2016), se encuentra en la Ley 61 de 5 de octubre de 2012, que adicionó a la Ley 35 de 10 de mayo de 1996, los artículos 58- A a 58-J. Dentro de los supuestos que pueden servir de sustento a la concesión de una licencia voluntaria se encuentra aquel que se sustenta en “razones...de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, incluyendo...salud pública...declarada por la autoridad competente”.

Vista la situación que se experimenta al momento de la publicación de este artículo producto del COVID- 19, que ha llevado al Gobierno Nacional a decretar el Estado de Emergencia Nacional (Resolución de Gabinete N°11 de 13 de marzo de 2020) y los notables esfuerzos de investigación y desarrollo que despliega la comunidad científica mundial en pos de obtener una vacuna contra esta enfermedad, es obligatorio reflexionar sobre la posibilidad que tiene el Estado Panameño de conceder una licencia no voluntaria, a fin de dar respuesta a esta emergencia sanitaria.

En esa tarea, repasaremos el proceder de algunos países que han echado mano de este tipo de licencias para atender esta pandemia y que ha tenido como fondo el discurso de algunos grupos que reclaman la no concesión de derechos de patente sobre medicamentos, vacunas o test de diagnóstico relacionados con el nuevo coronavirus (SARS- CoV-2).

Partimos diciendo que la eventual solución a esta pandemia constituirá un producto susceptible de ser patentado a la luz de la ley de propiedad industrial de la mayoría de los países, sea que se trate de un tratamiento preventivo (vacuna), o bien, tratamientos virales específicos. Decimos la mayoría de los países pues, aun cuando sus normas de propiedad industrial – en virtud de los tratados internacionales que rigen la materia – poco se diferencian unas de otras, existen algunos aspectos que se dejan a discrecionalidad de los Estados partes, como lo es el tema de qué producto o procedimiento puede ser patentado (materia patentable). A manera de ejemplo, en algunos países una vacuna no es materia patentable, en tanto que, en otros (siendo este el caso de la República de Panamá), la ley impide el otorgamiento de “patentes de segundo uso médico”, como es el caso de aquel medicamento inicialmente patentado para tratar una enfermedad pero que, con posterioridad, se comprueba que su aplicación es eficaz para el tratamiento de otra.

Tratándose de un producto patentable, es natural – aunque potestativo y, por ende, no obligatorio – que la persona natural o jurídica que la produzca procure su protección a través

del sistema de patentes, teniendo claro que la sola presentación de la solicitud de patente de invención le otorgaría una protección provisional que no podría ser soslayada por terceros, ni siquiera bajo las actuales circunstancias apremiantes, esto obedece al *ius prohibendi* que las legislaciones de propiedad industrial le reconocen al titular de una patente de invención y que, básicamente, le faculta a prohibir que terceros no autorizados por él realicen actos de explotación como, por ejemplo, la fabricación, venta, importación del producto patentado (art.18. 1, Ley 35 de 10 de mayo de 1996), que serían necesarios para dar respuesta a una emergencia sanitaria.

Surge aquí la pregunta, ¿el solo hecho que exista una circunstancia de emergencia nacional de salud pública y un producto patentado dirigido a darle respuesta es razón suficiente para la concesión de una licencia no voluntaria? Contrario a lo que podría pensarse - y del convencimiento de algunos gobiernos -, la respuesta es no y esto, consideramos, se desprende con total claridad de su regulación en nuestro país que, al contemplar este tipo de licencia no voluntaria, requiere que se *“justifique”* su otorgamiento, lo que claramente no se agota con la existencia de una situación de emergencia sanitaria.

Para ilustrar lo anterior, veamos el caso de Chile, cuya Cámara de Diputados aprobó la Resolución N°896 de 17 de marzo de 2020 que, en su parte resolutive, declaró que la epidemia del coronavirus a nivel mundial y en ese país y el riesgo para la salud de la población constituía *“justificación suficiente para el otorgamiento de las*

licencias no voluntarias...para facilitar el acceso a vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas con el virus del coronavirus (COVID-19) en Chile”, requiriendo al Ministro de Salud la existencia de razones de salud pública para la concesión de licencias no voluntarias.

Pese a las buenas intenciones que, a no dudarlo, informaban esta declaración del legislativo del país austral, todo llamado a la concesión de licencias no voluntarias debe necesariamente verse antecedido de una demanda insatisfecha por el titular de la patente de invención. Si bien este punto pudiese acreditarse respecto a medicamentos (antivirales) existentes en el mercado que han probado cierto nivel de efectividad en el tratamiento del coronavirus, no puede decirse lo mismo respecto a una vacuna, por ser esta, al momento de la publicación de este artículo, inexistente, así mal podría existir una demanda insatisfecha por un titular del derecho de propiedad intelectual que dé lugar a la concesión de una licencia no voluntaria.

A propósito de los medicamentos que han probado ser efectivos para el tratamiento del COVID-19 y en los que cabría la posibilidad del otorgamiento de una licencia no voluntaria, tenemos el caso de Israel, país que dispuso el 18 de marzo de 2020 una licencia no voluntaria respecto al medicamento Ritonavir (nombre comercial Kaletra) – originalmente dirigido al tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) – en condiciones en las que el

titular de la patente (AbbVie, INC.) no podía atender a las necesidades del mercado, cumpliéndose este requisito fundamental para el otorgamiento de la licencia en comentario.

Vale acotar aquí, que el titular del derecho de la patente sobre el Ritonavir – que se encontraba ya en dominio público en algunos países al vencerse el término de la patente – a las pocas horas de adoptada la medida por Israel, renunció a sus derechos de propiedad intelectual en ese país, resultando, por consiguiente, innecesario el otorgamiento de la licencia no voluntaria. Igual proceder observó el titular de derechos en Chile, al solicitar la cancelación voluntaria de la patente dirigida a proteger este medicamento. Estos ejemplos demuestran que el sistema de propiedad intelectual y, en particular, el sistema de patentes, no es inflexible y permite tanto que los gobiernos, como los propios titulares de derecho, atiendan circunstancias como las actuales y se garantice el derecho a la salud.

Habiendo ilustrado con ejemplos prácticos las circunstancias que deben existir a los efectos de que proceda la concesión de una licencia no voluntaria y tomando en cuenta que este supuesto de licencia – por razones obvias – no requiere que se agote una negociación con el titular de la patente dirigida al otorgamiento de una licencia voluntaria, conviene repasar algunos aspectos procedimentales que establece tanto la Ley de Propiedad Industrial como su reglamento (Decreto Ejecutivo N°85 de 4 de julio de 2017), a fin que el gobierno nacional pueda conceder este tipo de licencia, bajo el supuesto en comentario.

Luego de la declaratoria de Estado de Emergencia Nacional por autoridad competente, que, según resulta de la Resolución No. 11 de 13 de marzo de 2020 – Que declara el Estado de Emergencia Nacional y dicta otras disposiciones –, es el Consejo de Gabinete de conformidad al artículo 79 del Texto Único de la Ley 22 de 27 de junio de 2006, correspondería al Ministro de Comercio e Industrias emitir una resolución administrativa en la que deberá precisar la o las patentes que se verán afectadas por la licencia no voluntaria (Art.61 Decreto Ejecutivo N°85 de 4 de julio de 2017), extremo este por demás importante, a fin de que se tenga absoluta certeza en cuanto a su alcance (Art.58-A.2 Ley 35 de 10 de mayo de 1996). La lectura del artículo 61 del Decreto Ejecutivo que reglamenta la Ley de Propiedad Industrial refiere que la notificación de esta resolución administrativa a todos los interesados – entre los que figura el titular de la patente objeto de la licencia no voluntaria – se realiza a través de su publicación en el Boletín Oficial del Registro de la Propiedad Industrial (BORPI) y que, de la misma manera, deberá notificarse aquella que otorgue la licencia no voluntaria.

Establece también el mencionado decreto reglamentario que, en el otorgamiento de la licencia no voluntaria, *“se observará el formulario de propuestas preparados por el Ministerio de Comercio e Industria, en atención a la información técnica suministrada por el Ministerio que corresponda según la materia que se trate”* (Art.61) que, en este caso y como es lógico, estará a cargo del Ministerio de Salud. Queda claro a partir de esta norma, que todo aquel interesado en fabricar o

importar el producto patentado objeto de la licencia no voluntaria deberá presentar una propuesta – en los términos establecidos en la normativa que rige a las Contrataciones Públicas – a través del mencionado formulario.

A diferencia de lo que ocurre con los restantes supuestos que dan lugar al otorgamiento de una licencia no voluntaria (Art.58-A, 1 y 3), el titular del derecho de propiedad intelectual afectado por ella, si bien tiene derecho a solicitar su revisión judicial o independiente por una autoridad superior, la norma es clara al establecer que *“nada impedirá que la República de Panamá tome medidas para proteger la salud pública con base en el numeral 2”* (Art.58-B, Ley 35 de 10 mayo de 1996), lo que revela que estamos ante un control posterior.

Como ya se ha indicado, el otorgamiento de una licencia no voluntaria no supone un desconocimiento o pretermisión de los derechos de patente, esto se desprende del artículo 58-E de la Ley de Propiedad Industrial que señala que cualquier decisión proferida por el Ministerio de Comercio e Industrias deberá contemplar *“una remuneración adecuada para el titular de la patente, basada en la circunstancia específica de cada caso y tomando en cuenta el valor económico de la autorización”*, decisión que también puede ser recurrida judicialmente.

El uso de la licencia no voluntaria, hay que tenerlo claro, debe dirigirse, principalmente, a abastecer el mercado interno de la República (Art.58-I, Ley 35 de 10 de mayo de 1996). Es menester

aquí señalar que esta regla que aparece establecida en el artículo 31 f del ADPIC fue flexibilizada en el año 2003, a través de la Decisión 30.08.08 de la OMC permitiendo a los países en desarrollo y de menor desarrollo relativo que no tengan capacidad manufacturera emitir una licencia compulsoria para la importación de genéricos por motivos de salud pública (Van Rompaey, p.511), estableciéndose a tales efectos ciertos requisitos que deben ser satisfechos (v.gr. nombre y cantidades del medicamento, falta de capacidad productiva, entre otros).

La licencia no voluntaria sustentada en una emergencia nacional – y ello puede decirse también respecto a los restantes supuestos contemplados en la Ley de Propiedad Industrial – no es exclusiva, ni tiene carácter indefinido, habida cuenta que su alcance y duración se encuentra limitada a los fines para los que fue autorizada (Art.58-I, Ley 35 de 10 de mayo de 1996). En este caso, su fin viene de la mano del cese de las causas de emergencia nacional que le sirvieron de sustento, correspondiendo, en este caso, la publicación en el BORPI de la resolución que así lo declare (Art.61, Decreto Ejecutivo N°85 de 4 de julio de 2017).

Confiamos a través de este artículo haber ilustrado a la comunidad judicial sobre esta herramienta que la Ley de Propiedad Industrial pone a disposición de las autoridades de nuestro país para atender una emergencia nacional como la provocada por el virus SARS- CoV-2 y la importancia de que su utilización se corresponda con los lineamientos legales que se proponen conciliar el

interés colectivo con el interés particular

del titular de la patente de invención.

BIBLIOGRAFÍA

- Asamblea Nacional de la República de Panamá. Ley N° 61 de 2012 “que reforma la Ley 35 de 1996, por la cual se dictan disposiciones sobre la Propiedad Industrial”. Gaceta Oficial N°27136 de 5 de octubre de 2012. Recuperado de https://www.asamblea.gob.pa/APPS/LEGISPAN/PDF_NORMAS/2010/2012/2012_597_1849.pdf
- Órgano Ejecutivo de la República de Panamá. Decreto Ejecutivo N°85 de 4 de junio de 2017 “Reglamento de la Ley 35 de 1996”. Gaceta Oficial N°28316 de 6 de julio de 2017. Recuperado de http://gacetas.procuraduria-admon.gob.pa/28316_2017.pdf
- Órgano Ejecutivo de la República de Panamá. Resolución de Gabinete N°11 de 13 de marzo de 2020 “Que declara el Estado de Emergencia Nacional y dicta otras disposiciones”. Gaceta Oficial N°28979-B de 13 de marzo de 2020. Recuperado de https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28979_B/77812.pdf
- Cámara de Diputados de la República de Chile. Resolución N°896 de 17 de marzo de 2020. Recuperado de <https://www.camara.cl/verDoc.aspx?prmlId=6028&prmTipo=ACUERDO>
- Oñate Acosta, T. (2012). Los países en desarrollo, la Ronda de Doha y el Acuerdo sobre los Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Reflexiones. Propiedad Intelectual, 423-439. Editorial Universidad del Rosario.
- Van Rompaey, K. (2009). Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano, 497-522. Uruguay.

Mgter. Eric Edgardo Velasco Caballero

Licenciado en Derecho y Ciencias Políticas egresado de la Universidad de Panamá. Cuenta con estudios técnicos en publicidad y comercialización, Especialización en Docencia Superior por la Universidad de Panamá, Maestría en Derecho Empresarial por la Universidad Latinoamericana de Ciencias y Tecnología; Maestría en Derecho Procesal por la Universidad Interamericana de Panamá y Maestría en Derecho Penal y Derecho Procesal Penal por el Instituto de Estudios e Investigación Jurídica de Nicaragua. Ha sido entrenado en Derechos de Propiedad Intelectual por el Centro de Estudios de Derecho Comparado de Kioto, Japón y la Academia Mundial de la Organización de la Propiedad Intelectual.

Cuenta con más de 20 años de experiencia en el Órgano Judicial de Panamá, ocupando cargos como Juez Municipal, Juez de Circuito Suplente Especial y Asistente Ejecutivo en la Jurisdicción de Libre Competencia y Asuntos del Consumidor. En la actualidad, ocupa el cargo de Asistente de la Sala Penal de la Corte Suprema de Justicia de Panamá.

Es docente universitario de las cátedras de Derecho Intelectual y Derecho de la Competencia. Miembro del Instituto Interamericano de Derecho de Autor (IIDA) y de la Red Iberoamericana de Expertos en Propiedad Industrial.