



Carta N° 38-2023/GG/COMEXPERU

Miraflores, 16 de febrero de 2023

Congresista

ROSANGELLA ANDREA BARBARÁN REYES

Presidenta de la Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera

Congreso de la República

Presente.-

Ref.: Proyecto de Ley N° 3574/2022-CR

De nuestra consideración:

Es grato saludarle y dirigimos a usted a nombre de la Sociedad de Comercio Exterior del Perú – ComexPerú, una organización privada que busca contribuir en la implementación de políticas públicas, con una visión de defensa de principios por sobre intereses particulares, teniendo como objetivo mejorar la calidad de vida del ciudadano. Nuestro trabajo se basa en análisis objetivos, rigurosos y sólida evidencia técnica. Desde ComexPerú nos ponemos a su disposición para aportar en los temas y proyectos que se vean en su Comisión.

En esta oportunidad, hacemos de su conocimiento la posición de ComexPerú sobre el proyecto de ley de la referencia (en adelante, "el Proyecto"), el cual propone excluir del marco de contrataciones del Estado la contratación de bienes o servicios sujetos a propiedad industrial para cubrir necesidades de interés público o urgentes por el Estado, bajo una alegada promoción de la transferencia y desarrollo científico y tecnológico en el país. Asimismo, propone que el Estado peruano pueda utilizar o fabricar un producto patentado sin licencia de su titular, no pudiendo este accionar legalmente contra el Estado por dicho uso no autorizado.

Al respecto, manifestamos nuestra posición contraria a lo propuesto en el Proyecto por ser manifiestamente ilegal y contrario a compromisos internacionales asumidos por el país.

1. Mejora regulatoria.

El análisis de impacto regulatorio (AIR) es una metodología adoptada por los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que busca que las normas y regulaciones sean efectivas y eficientes, es decir, que logren los objetivos trazados al menor costo posible y tengan efectos negativos mínimos, considerando principios como los de necesidad, proporcionalidad y mínima intervención.

En el caso peruano, este estándar se introdujo en nuestro sistema jurídico mediante el Decreto Legislativo N° 1448, como parte de la denominada "mejora de la calidad regulatoria" en el Poder Ejecutivo.

La contraparte parlamentaria de esta mejora regulatoria se dio mediante la Resolución Legislativa del Congreso N° 023-2020-2021-CR, que dispone la modificación de diversos



artículos del Reglamento del Congreso de la República (en adelante, “el Reglamento”), incluyendo en la práctica parlamentaria determinadas disposiciones que obedecen a los estándares del AIR.

Entre estas, resaltamos lo referido a la presentación de las propuestas legislativas. El artículo 75 del Reglamento dispone expresamente que las propuestas deben contener una exposición de motivos donde se exprese el problema que se pretende resolver y los fundamentos de la propuesta, los antecedentes legislativos, el efecto de la vigencia de la norma que se propone sobre la legislación nacional, precisando qué artículos o partes de artículos se propone modificar o derogar, así como el análisis costo-beneficio de la futura norma legal que incluya la identificación de los sectores que se beneficiarían o perjudicarían con el proyecto de ley, los efectos monetarios y no monetarios de la propuesta, su impacto económico y, cuando corresponda, su impacto presupuestal y ambiental.

Lo anterior no hace más que garantizar que las propuestas de ley sean formuladas con debido sustento y evidencia, es decir, con altos niveles de calidad, lo que finalmente mejorará su debate y, de ser viable, su eventual aprobación.

El Proyecto no solo no cumple con realizar un adecuado AIR, no identificando correctamente el problema a resolver y el objetivo a alcanzar, sino que adolece de aspectos básicos en su fundamentación económica y jurídica. Así, presenta claras contingencias económicas y constitucionales.

2. Sobre la propiedad intelectual y el sector salud.

Resulta innegable la importancia que tiene las patentes en el mundo de la propiedad industrial, al permitir a los creadores de un invento o perfeccionadores de alguna mejora gozar de sus derechos exclusivos de explotación, por un tiempo determinado, a fin de recuperar de alguna manera los fuertes costos de dinero y tiempo invertidos para conseguir tal invención o mejora, fuera del derecho intrínseco de beneficiarse económicamente del fruto de sus propias creaciones.

De no existir este régimen de patentes, no se contaría con los incentivos necesarios para que se den las invenciones, debido a, por un lado, el alto costo que implica realizar actividades inventivas y, del otro, la falta de una debida protección legal, que ocasionaría que terceras personas se aprovechen de la actividad inventiva inicial para posteriormente copiar los productos y venderlos en el mercado a precios muy por debajo del original, al no haber tenido que invertir en su invención.

Esto es a grandes rasgos el principio elemental que sostiene el régimen de patentes a nivel mundial.

En el mundo farmacéutico, esta herramienta adquiere mayor importancia, por ser el pilar de la investigación y desarrollo de nuevas medicinas, lo que genera inversiones de millones de dólares a nivel general. Así, con las ganancias obtenidas, las industrias farmacéuticas mantienen vivo el incentivo para seguir investigando y creando nuevos medicamentos en beneficio de la salud mundial.

Sin perjuicio de lo anterior, los aparentes beneficios que representa este sistema no son del todo compartidos por la sociedad en general, sobre todo cuando se superponen tres



elementos que suponen una fuente constante de conflictos: (i) el beneficio económico de las industrias farmacéuticas, (ii) la necesidad de los Estados de implementar eficientes y efectivas políticas públicas de salud y (iii) el derecho de acceso a medicamentos por parte de la población, en especial la de bajos recursos.

Es justamente por esta contraposición de intereses que se hace necesario encontrar un balance, a fin de atender los diferentes objetivos, en la medida de lo posible, pero siempre teniendo como fin último garantizar el derecho absoluto de acceso a la salud.

3. Las licencias obligatorias en la legislación internacional multilateral.

Los aspectos comerciales de la propiedad intelectual no estaban comprendidos en el régimen del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), hasta su incorporación a partir del año 1994, en lo que se conoció desde ese momento como el GATT de 1994, partida de nacimiento formal de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Así, como parte del Convenio por el que se crea la OMC, se incluye como Anexo 1C el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), en el que se establece una serie de principios básicos sobre la propiedad intelectual tendientes a armonizar los diferentes sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial.

Es justamente a partir del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC que se regula todo aquello relacionado con las patentes, disponiéndose en el artículo 30 que *“se podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”*.

Seguidamente, el artículo 31 dispone cierta regulación referida a los otros usos sin autorización del titular de los derechos, en los términos siguientes:

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) *la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;*
- b) *sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;*
- c) *el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un*



uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;

- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;*
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;*
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;*
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;*
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;*
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;*
- l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:*
 - i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;*
 - ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y*
 - iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.*

Así pues, si bien no referida expresamente en esos términos, este artículo ya dispone el marco dentro del cual se podría conceder las denominadas licencias obligatorias que, según la OMC, serían los permisos que da un determinado gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.



Esta herramienta constituye una de las flexibilidades que permite, en lo que respecta a la protección de las patentes, el Acuerdo sobre los ADPIC.

Si bien este artículo establece que todo miembro de la OMC es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias, a la vez regula dos maneras de proceder: (i) por acuerdo de ambas partes (Gobierno y titular de la patente), mediante una negociación voluntaria sobre la retribución económica que recibirá el titular de la patente (a la que llamaremos “licencia voluntaria”); y (ii) en los casos de “emergencia nacional”, “en otras circunstancias de extrema urgencia” o “en los casos de uso público no comercial”, en que no se dispone que sea necesario intentar obtener primero la licencia voluntaria, pero sí sigue siendo necesario remunerar al titular de la patente, es decir, la “licencia obligatoria” en sí.

Si bien el Acuerdo sobre los ADPIC no enumera específicamente las razones que podrían invocarse para justificar las licencias obligatorias, la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en la ciudad de Doha (Qatar) el 14 de noviembre de 2001, con el objeto de responder las preocupaciones manifestadas ante la posibilidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC dificulte a los pacientes de países pobres la obtención de algunos medicamentos, confirma que los países tendrán la libertad para determinar los motivos para la concesión de licencias obligatorias. El pronunciamiento se encuentra expuesto en los términos siguientes:

(...)

3. Reconocemos 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.

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo 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.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

- a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.*
- b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.*
- c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.*
- d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad*



de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

(...)

Según se desprende de lo anterior, el Acuerdo sobre los ADPIC no impide que los países miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública, sino todo lo contrario. La Declaración Ministerial arriba citada dispone claramente que cada país miembro tenga el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, de acuerdo con lo que se regule internamente.

Según Carlos M. Correa¹, desde enero de 1995, fecha de la entrada en vigor general del Acuerdo sobre los ADPIC, al menos 12 países en desarrollo y países menos adelantados han concedido licencias obligatorias, correspondiendo la gran mayoría a medicamentos para el VIH/SIDA. Solo unas cuantas guardaban relación con otras enfermedades transmisibles o no transmisibles como el cáncer (Tailandia e India), enfermedades cardiovasculares (Tailandia) y la gripe aviar (Taiwán). En una ocasión se concedió también una licencia obligatoria para patentes que no guardaban relación con el ámbito farmacéutico.

Asimismo, agrega que los países de América Latina han usado en diferente medida el margen normativo que deja el Acuerdo sobre los ADPIC para formular sus legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual. Hasta el momento solo dos países (Brasil y Ecuador) han hecho uso efectivo de las disposiciones sobre licencias obligatorias. Frente a ello, los Estados Unidos han establecido en dos ocasiones reclamaciones contra dos países de la región (Argentina y Brasil), en el marco del mecanismo de solución de controversias de la OMC, aduciendo una incompatibilidad de las disposiciones nacionales en materia de licencias obligatorias con el Acuerdo sobre los ADPIC. Sin embargo, estas reclamaciones no dieron lugar a reformas en las respectivas legislaciones.

4. Las licencias obligatorias en la legislación interna.

Nuestro ordenamiento jurídico interno ya recoge la disposición referida a las licencias obligatorias, mediante el artículo 40 del Decreto Legislativo N° 1075, Decreto Legislativo que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, el cual se encuentra redactado de la siguiente manera:

“Previa declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, se otorgarán las licencias que se soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La dirección nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola. Cualquier decisión relativa a dicha licencia estará sujeta a revisión judicial.”

¹ <http://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>



Así pues, según lo dispuesto en el citado artículo, se asimila las razones de interés público, emergencia nacional o seguridad nacional, a los supuestos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, como causales habilitantes para el otorgamiento de una licencia obligatoria, permitiendo alinear la causal de interés público a la naturaleza excepcional y de urgencia de las licencias obligatorias como medida extrema.

En este sentido, para que se pueda activar la causal habilitante que justifique el otorgamiento de una licencia obligatoria de una patente no bastará con la sola mención o declaración de tal situación, sino que se requerirá el señalamiento explícito, concreto y claro de las razones, hechos, motivaciones o circunstancias que la justifican. Igualmente, estas razones deberán estar vinculadas a situaciones extremas o de urgencia, totalmente extraordinarias y temporales, debiéndose acreditar también la necesidad de suspender los derechos de exclusividad sobre una patente para lograr los fines u objetivos invocados.

Vale decir, la legislación interna recoge la regulación de la licencia obligatoria según lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC, dejando a salvo la posibilidad que las partes se pongan de acuerdo, en forma convencional, sobre el otorgamiento de licencias voluntarias.

5. Conclusiones.

Si bien compartimos el objeto del Proyecto, esto es, promover la inversión en investigación y desarrollo tecnológico, no estamos de acuerdo con la forma que se propone en el Proyecto, que consiste en usar productos patentados sin la autorización de sus titulares, lo que sería contrario al derecho de propiedad consagrado constitucionalmente y a las disposiciones sobre expropiación indirecta previstas en los Capítulos de Inversiones de los tratados de libre comercio, así como en los Acuerdos Bilaterales de Inversión.

Sin perjuicio de lo anterior, por razones de alto interés público o emergencia nacional, nuestra legislación ya contempla las herramientas acordes a la normativa internacional (OMC y CAN), como son las licencias obligatorias, por lo que este Proyecto no sería necesario.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos tener presente lo indicado en esta carta y que se archi el Proyecto. Asimismo, nos ponemos a disposición para trabajar conjuntamente en la elaboración de políticas públicas sobre la base de evidencia que asegure un acceso efectivo a medicamentos de calidad para la población peruana.

Atentamente,

Jessica Luna Cárdenas
Gerente General