Informe final sobre licencias obligatorias en Australia

Lina María Diaz
Agosto de 2013

El gobierno australiano, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Comité de Asuntos Comunitarios del Senado (Senate Community Affairs References Committee's) en su Informe de patentes de Genes en el 2010 y por la Comisión Australiana de Reforma Legislativa (Australian Law Reform Commission) en el documento intitulado Genes y el Ingenio: las patentes de genes y la salud humana (ALRC 99, 2004), decidió evaluar la profundidad, la eficiencia y efectividad del sistema de licencias obligatorias de ese país, el cual se encuentra en la Ley de Patentes de 1990. El resultado final de esa evaluación fue publicado el pasado 28 de marzo por la Comisión de Productividad (Productivity Commission).

Una de las principales conclusiones de la Comisión fue que las licencias obligatorias rara vez son necesarias. En efecto, en Australia hasta el momento no se ha concedido ninguna de estas licencias. Lo anterior se debe a que las partes, el titular de la patente y quien quiere obtener la licencia, generalmente prefieren negociar y llegar a un acuerdo que beneficie a ambas partes, ya sea por el pago de regalías o por lograr mecanismos de colaboración entre las partes, o por compartir los riesgos asociados a la comercialización de productos nuevos dentro de un mercado.

No obstante, la Comisión encontró que hay casos en que las licencias obligatorias son importantes, ya que evitan que el titular de una patente bloquee a sus potenciales competidores por medio de la misma, y permiten que la sociedad obtenga beneficios que no se generarían bajo una licencia voluntaria debido a la magnitud de la invención, en otras palabras, la invención es de tal importancia, magnitud y utilidad que sus beneficios no son explotados en su totalidad ni por el titular de la patente ni por el licenciatario, de forma que su divulgación por medio de una licencia obligatoria es el mecanismo más eficiente para apropiarse de esos beneficios.

Para que la concesión de licencias obligatorias pueda ser una realidad en estos casos, la Comisión señaló que es fundamental que las Cortes Federales, a quienes corresponde la concesión de las licencias obligatorias en Australia, cuenten con parámetros claros y objetivos. Por lo cual, la Comisión realizó algunas recomendaciones sobre la aplicación e interpretación de la Ley de Patentes de 1990, donde se establecen los parámetros para el otorgamiento de las mencionadas licencias.

Así, el capítulo 12 de la Ley de Patentes australiana de 1990 regula las licencias obligatorias y la revocatoria de patentes, y en su sección 133 señala que cualquier persona podrá solicitar a una Corte Federal el otorgamiento de una licencia obligatoria, para lo cual, deberá satisfacerse uno

de dos test: el test del interés público o el de la violación de normas de Derecho de la Competencia.

El test del interés público requiere que el solicitante de la licencia obligatoria demuestre: (i) haber intentado, sin éxito, y por un término razonable, obtener una licencia del titular de la patente que le permitiera acceder a la misma en términos y condiciones razonables, (ii) que los requerimientos públicos frente a la invención patentada no han sido satisfechos y, (iii) que el titular no ha dado una justificación razonable a la no explotación de la patente.

La no satisfacción de los requerimientos públicos de la patente, el segundo requisito, hace referencia a circunstancias en las que la invención no llega satisfacer necesidades sociales, por ejemplo, casos en que la demanda australiana del producto patentado no ha sido satisfecha porque el titular de la patente no ha fabricado suficientes bienes ni ha concedido licencias, o porque la industria y el comercio australiano han sido afectados injustamente por las condiciones de venta, uso o arrendamiento establecidas por el titular de la patente o porque la patente no está siendo desarrollada en una escala comercial en Australia pudiendo serlo.

Dentro de las falencias y críticas realizadas al test del interés público sobresalen: la dificultad de que el mismo conduzca a resultados satisfactorios, por carecer de un propósito claro y por estar basado únicamente en la jurisprudencia australiana, sin tener en cuenta disposiciones similares de otras jurisdicciones, lo que resulta insuficiente para dar contenido a las disposiciones de la Ley, a lo que se suma el hecho de que varias frases de las disposiciones aplicables pueden tener diferentes interpretaciones, aumentando la incertidumbre de las partes (titular de la patente y solicitante de la licencia obligatoria) frente a la concesión de licencias obligatorias. Basta con mencionar que la Ley carece de elementos de juicio para determinar si los requisitos del test del interés público se han cumplido o no, por ejemplo, no es claro en qué consiste la no satisfacción de los requerimientos públicos de la patente[1] o una justificación razonable de titular de la patente para no haber explotado la patente.

Adicionalmente, es test no es coherente con el interés general de toda la sociedad australiana, sino que el lenguaje empleado en el mismo parece dirigido a proteger sectores individualizados, señaló la Comisión de Productividad en los siguientes términos:

> *La Comisión considera que la fusión de las necesidades razonables del público con los intereses de la industria australiana es problemático. El propósito de las exigencias razonables del test del orden público no debe ser la protección de los intereses de una industria o sector en particular, si esto ocasionara un costo para la comunidad en general. Por ejemplo, puede haber casos en los que la concesión de una licencia obligatoria traiga beneficios para el*

[1] El texto de la Ley de Patentes australiana de 1990 señala: *"**133 Compulsory licences**. (1) Subject to subsection (1A), a person may apply to the Federal Court, after the end of the prescribed period, for an order requiring the patentee to grant the applicant a licence to work the patented invention. (…) (2) After hearing the application, the court may, subject to this section, make the order if satisfied that: (a) all the following conditions exist: (i) (…); (ii) <u>the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied</u>; (iii)(…)"* (Resaltado fuera de texto).

comercio o la industria en la actualidad, pero pone en peligro el bienestar de toda la comunidad en el futuro al reducir los incentivos para que empresas extranjeras comercialicen sus productos en Australia[2].

Por estos motivos, la Comisión, considerando que las licencias obligatorias no pueden convertirse en la regla general por el desincentivo que esto significaría para la innovación, sostuvo que los criterios del test del interés público deberían ser reemplazados por otros que se centraran en permitir el acceso a invenciones patentadas de forma que promuevan el bienestar de la comunidad australiana en su totalidad, y en buscar un equilibrio entre los derechos del titular de la patente y el interés de la comunidad a la hora de evaluar los criterios del test del orden público, dando especial importancia a:

a. *Los beneficios que tendría para la comunidad satisfacer la demanda, los beneficios directos para los consumidores del producto o servicio en cuestión, y los efectos indirectos o externalidades positivas como mejoras a en la salud pública y en la conservación del medio ambiente.*
b. *Los costos y ventajas comerciales que para el titular de la patente y el licenciatario obtienen de conceder y obtener acceso a la invención*
c. *Otros efectos en el bienestar de la comunidad como mayor o menos competencia en los mercados.*[3]

Ahora bien, frente al test basado en normas de Derecho de la Competencia vale decir que el mismo funciona por medio de una referencia cruzada a la Sección IV de la Ley de Competencia y del Consumidor del 2010 (CCA), lo que creó una superposición entre la CCA y la Ley de Patentes, ya que las licencias obligatorias también pueden ser concedidas por medio de la CCA. Adicionalmente, esta superposición de cuerpos legislativos ocasiona incertidumbre e incoherencias en cuanto a los derechos del solicitante de la licencia obligatoria y al procedimiento que debe seguirse para la obtención de la misma motivos por los cuales la comisión recomendó que la sección 133 (2) b, donde se contempla como causal para la concesión de licencias obligatorias violaciones al Derecho de la Competencia, sea eliminado de la Ley de Patentes, y que, en cambio, se incluya expresamente en la CCA.

Finalmente, valga señalar que las recomendaciones realizadas por la Comisión de Productividad y su aplicación son de vital importancia para el sistema de propiedad industrial australiano por varias razones, entre ellas que Australia se caracteriza por ser un país importador de tecnología, de hecho, del total de patentes otorgadas en ese país en el 2010, solo el 8% se concedió a nacionales, por lo que contar con un régimen de licencias obligatorias eficiente y efectivo es vital para negociar licencias que permitan el acceso a la tecnología y su difusión, especialmente en campos como la salud, la seguridad alimentaria, tecnologías verdes, fuentes de energía alternativa, etc.

---

[2] Traducción del siguiente texto: "*The Commission considers that the conflation of the reasonable requirements of the public with the interests of Australian industry is problematic. The purpose of the reasonable requirements of the public test should not be to protect the interest of a particular trade or industry, if this comes at a net cost to the broader community. For example, there may be instances where providing a compulsory license has a benefit to a trade or industry today, but compromises community-wide welfare over time by reducing the incentive of foreign firms to market their products in Australia." Productivity Commission 2013, Compulsory Licensing of Patents, Inquiry Report No. 61, Canberra.* Disponible en: http://www.pc.gov.au/__data/assets/pdf_file/0018/122661/patents.pdf

[3] Ibíd. P. 151.