

El Sistema Andino de Licencias Obligatorias Farmacéuticas: entre la arbitrariedad regulatoria y la necesidad de criterios técnicos

* * * *

Olga Alejandra Alcántara Francia

Universidad Científica del Sur (Perú)

oalcantara@cientifica.edu.pe

<https://orcid.org/0000-0001-9159-1245>

Gustavo Manuel Rodríguez García

Universidad de Lima (Perú)

grodriguez.gustavo@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-8570-2076>

Recibido: 4 de marzo de 2025

Aceptado: 6 de mayo de 2025

Resumen

Este trabajo analiza las deficiencias sistemáticas en el marco normativo andino para licencias obligatorias farmacéuticas, identificando la necesidad de criterios objetivos y procedimientos estandarizados. Mediante un análisis dogmático-jurídico comparativo y el estudio de casos múltiples, incluyendo el paradigmático Dictamen 004-2024 sobre Dolutegravir en Colombia, se identifican cuatro problemas estructurales: criterios de evaluación subjetivos, ausencia de análisis riguroso de alternativas, procedimientos carentes de transparencia y evaluación insuficiente del impacto en innovación. La investigación desarrolla un marco teórico basado en el test de proporcionalidad y propone criterios cuantificables para equilibrar el acceso a medicamentos con los incentivos a la innovación farmacéutica. El estudio concluye que el sistema actual permite decisiones arbitrarias que comprometen la seguridad jurídica, proponiendo una reforma integral que incluye indicadores objetivos de interés público, procedimientos transparentes y mecanismos de revisión periódica.

Palabras clave: licencias obligatorias, patentes, patente farmacéutica, investigación y desarrollo.

Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in the Andean Community: Critical Analysis of the Regulatory Framework and Proposal for Objective Criteria

Abstract

This paper analyzes systematic deficiencies in the Andean regulatory framework for pharmaceutical compulsory licenses, identifying the need for objective criteria and standardized procedures. Through comparative legal-dogmatic analysis and multiple case studies, including the paradigmatic Opinion 004-2024 on Dolutegravir in Colombia, four structural problems are identified: subjective evaluation criteria, absence of rigorous analysis of alternatives, procedures lacking transparency, and insufficient assessment of innovation impact. The research develops an original theoretical framework based on specific proportionality tests and proposes quantifiable criteria to balance access to medicines with pharmaceutical innovation incentives. It concludes that the current system allows arbitrary decisions that compromise legal certainty, proposing comprehensive reform that includes objective public interest indicators, transparent procedures, and periodic review mechanisms.

Key words: compulsory licenses, patents, pharmaceutical patent, research and development.

Licenças Compulsórias Farmacêuticas na Comunidade Andina: Análise Crítica do Marco Normativo e Proposta de Critérios Objetivos

Resumo

Este trabalho analisa as deficiências sistemáticas no marco normativo andino para licenças obrigatórias farmacêuticas, identificando a necessidade de critérios objetivos e procedimentos padronizados. Mediante análise dogmático-jurídica comparativa e estudo de casos múltiplos, incluindo o paradigmático Parecer 004-2024 sobre Dolutegravir na Colômbia, identificam-se quatro problemas estruturais: critérios de avaliação subjetivos, ausência de análise rigorosa de alternativas, procedimentos carentes de transparência e avaliação insuficiente do impacto na inovação. A pesquisa desenvolve um marco teórico baseado no teste de proporcionalidade e propõe critérios quantificáveis para equilibrar o acesso a medicamentos com os

incentivos à inovação farmacêutica. O estudo conclui que o sistema atual permite decisões arbitrárias que comprometem a segurança jurídica, propondo uma reforma integral que inclui indicadores objetivos de interesse público, procedimentos transparentes e mecanismos de revisão periódica.

Palavras-chave: licenças compulsórias, patentes, patente farmacêutica, pesquisa e desenvolvimento.

1. Introducción

El equilibrio entre la protección de patentes farmacéuticas y el acceso a medicamentos esenciales constituye uno de los dilemas más complejos del derecho de propiedad intelectual contemporáneo. En los países miembros de la Comunidad Andina, esta problemática se ha intensificado por la ausencia de criterios objetivos y procedimientos estandarizados para evaluar solicitudes de licencias obligatorias, generando incertidumbre jurídica y decisiones potencialmente arbitrarias.

Sin duda, esta problemática trasciende el análisis de casos individuales para configurar una deficiencia sistemática que requiere una investigación rigurosa. El Dictamen 004-2024 de la Secretaría General de la Comunidad Andina sobre el medicamento Dolutegravir en Colombia evidencia esta problemática. Este dictamen publicado el 31 de octubre de 2024 por la Secretaría General de la Comunidad Andina (2024), cuyo pronunciamiento sobre el reclamo planteado contra la República de Colombia (en adelante, Colombia) por la presunta vulneración de la normativa comunitaria andina concluyó que no estaba demostrado el incumplimiento de las obligaciones a cargo del mencionado Estado al haberse expedido una licencia obligatoria sobre la base del interés público. En concreto, dada la excepcionalidad propia de una licencia obligatoria, los reclamantes planteaban que Colombia no había determinado el alcance y vigencia de dicha medida, por lo tanto, no existía un empleo restrictivo del licenciamiento obligatorio. Este dictamen no constituye un caso aislado, sino, más bien, uno paradigmático de un patrón regional preocupante.

Este trabajo se justifica, en primer lugar, en la necesidad de seguridad jurídica para las empresas sujetas al otorgamiento de licencias obligatorias, así como de transparencia y objetividad en su aplica-

ción para evitar una potencial politización del sistema de patentes. En segundo lugar, por su relevancia, puesto que las decisiones sobre el otorgamiento de licencias obligatorias tienen efectos *spillover* en toda la Comunidad Andina, requiriendo coordinación normativa basada en criterios científicos que trasciendan las fronteras nacionales y promuevan un desarrollo armónico del derecho de patentes farmacéuticas en el contexto comunitario.

En este contexto, nuestro trabajo tiene como objetivos, en primer lugar, identificar las deficiencias presentes en el marco normativo actual de la Comunidad Andina. En segundo término, se busca analizar comparativamente las experiencias regionales e internacionales más relevantes en materia de licencias obligatorias farmacéuticas. Asimismo, la investigación se propone desarrollar criterios cuantificables para la evaluación rigurosa del interés público en estos procedimientos.

Finalmente, la metodología aplicada es mixta. Por un lado, utilizamos el análisis dogmático-jurídico mediante el examen sistemático de la normativa comunitaria andina, los precedentes del TJCA y la doctrina especializada en la materia. Por otro lado, aplicamos el método comparativo a través del análisis de marcos normativos en Brasil, Argentina, India y la Unión Europea, identificando mejores prácticas aplicables al contexto andino. Asimismo, analizamos casos relevantes de otorgamiento de licencias obligatorias, con el propósito de identificar patrones y deficiencias recurrentes. Finalmente, se emplea el método inductivo-deductivo para la construcción de criterios objetivos en la determinación del interés público, así como de una metodología aplicable al cálculo de la compensación al titular de la patente.

2. Fundamentos teóricos de la propiedad intelectual farmacéutica

2.1 La teoría de incentivos y el problema de apropiabilidad

Los derechos de propiedad intelectual son derechos de exclusividad que tienen por finalidad generar incentivos a la innovación y la creatividad. Aunque no puede negarse que existen diversas teorías que justifican los derechos de propiedad intelectual, la tesis que concibe

al sistema de propiedad intelectual como una respuesta orientada a la promoción de la innovación mediante derechos de exclusiva limitados estructural y temporalmente es ciertamente la más difundida. La necesidad de conceder derechos de exclusiva suele ser expresada en términos económicos como una solución a un problema de “imperfecta apropiabilidad”, esto es, la dificultad que encontrarían los innovadores en recuperar su inversión y monetizar su desarrollo en un escenario en el que la copia libre estuviera permitida.¹

Sobre el particular, se ha señalado que

(s)i la información puede copiarse a un costo muy bajo o nulo, entonces es muy probable que el precio por utilizar la innovación baje, como consecuencia de la competencia, a un importe equivalente al costo de copiar. Como resultado, el innovador no podrá apropiarse de los beneficios de la innovación ni recuperar sus costos por haber generado primero la información. Si esta situación se generalizara a la innovación como un proceso económico amplio, entonces se produciría un incentivo económico menor que el óptimo para innovar. (Dam, 1995, p. 3)

En esos términos, los derechos de exclusiva pretenden impedir que ese copiado libre se produzca o, al menos, que implique un costo que desincentive el copiado, permitiéndole así al innovador tener la oportunidad de recuperar sus costos.

Esos derechos de exclusiva pretenden operar como un monopolio válido orientado a la promoción de la innovación.² Permitir que ter-

1 El “recupero de la inversión” en propiedad intelectual no se limita a la recuperación de costos directos de I+D. Debe incluir: (i) costos de investigación y desarrollo; (ii) costos de oportunidad de inversiones alternativas; (iii) compensación por el alto riesgo asumido, dado que la innovación constituye una actividad empresarial de riesgo elevado; y (iv) una prima de rentabilidad superior a activos de bajo riesgo. Sin esta compensación integral, los agentes económicos optarían por inversiones menos riesgosas, resultando en niveles subóptimos de innovación que justifican la intervención estatal mediante el sistema de patentes.

2 Es necesario realizar varias precisiones conceptuales importantes. Primero, debe distinguirse entre monopolio legal y monopolio económico en el con-

ceras personas distintas al innovador accedan al desarrollo, lo copien y eventualmente compitan contra el propio innovador empujaría los precios a un nivel que llevaría a la innovación a un nivel por debajo del deseado. El funcionamiento general de este proceso es descrito por Becker (2002) de la siguiente forma:

(e)n el análisis tradicional de los mercados que realizan los economistas, donde se compran y venden productos, la competencia ocasiona que los precios se reduzcan hasta el costo de producción, incluyendo las ganancias normales. Esto ocurre debido a que si los precios exceden los costos, las inusuales ganancias provenientes de la venta de unidades adicionales motivarían a los competidores a disminuir un poco sus precios con la intención de atraer a los clientes de otros productores. La presión competitiva sobre los precios continuaría hasta que los mismos se equiparen a los costos. (p. 56)

De lo expuesto, se sigue que permitir la libre competencia —sin restricción alguna— podría reducir el nivel deseado de innovaciones. Ello explica que se haya afirmado que

(...) en el mundo real en el que los empresarios crean bienes, el precio competitivo idealizado (que iguala el costo marginal) es difícilmente una mejor señal sobre los productos que debieran producirse debido a que captura poco del valor del producto para los consumidores. (McKenzie, 2009-2010, p. 18)

texto farmacéutico: si bien las patentes otorgan un monopolio legal sobre un principio activo específico, frecuentemente existen diversos principios activos con la misma acción terapéutica, es decir, medicamentos sustitutos que pueden tratar la misma condición médica. En presencia de estos bienes sustitutos terapéuticos, no existe monopolio en sentido económico estricto. Segundo, la afirmación sobre que el monopolio promueve mayor innovación debe entenderse en un marco de análisis de estática comparativa, manteniendo todas las demás variables constantes. Esta visión estática no considera dinámicas importantes durante el período de vigencia de la patente, como el ingreso de competencia a través de medicamentos sustitutos, el desarrollo de tratamientos alternativos, o el ratio de obsolescencia tecnológica del medicamento patentado. En un análisis dinámico, estos factores pueden alterar significativamente los incentivos a la innovación y el poder de mercado real del titular de la patente.

Sin embargo, es importante señalar que la relación entre el número de patentes y la innovación no es lineal ni necesariamente positiva. La literatura académica ha demostrado que un exceso de patentes puede generar efectos contraproducentes conocidos como *patent thickets* o “maraña de patentes”. Lemley y Shapiro (2005) establecen que demasiadas patentes, especialmente aquellas de calidad cuestionable o con reclamos probabilísticos, pueden crear desincentivos a la innovación al aumentar los costos de transacción, generar incertidumbre legal y crear barreras para la investigación secuencial. Los autores argumentan que las patentes “probabilísticas” —aquellas cuya validez es incierta— pueden ser utilizadas estratégicamente para bloquear competidores legítimos. El contraargumento a esta teoría ha sido desarrollado por Gant (2021), quien refuta la teoría probabilística sosteniendo que las patentes no deben conceptualizarse como meras probabilidades. Esta discusión académica evidencia que el diseño óptimo del sistema de patentes requiere un equilibrio cuidadoso para evitar tanto la subprotección como la sobreprotección de los derechos de propiedad intelectual.

Expuesto de manera más sencilla, si nuestra meta es asegurar la mayor cantidad de innovaciones en un determinado campo —*por ejemplo, el farmacéutico*— la promesa al desarrollador de un medicamento de que podrá cobrar un precio no mayor al costo marginal de producción resulta del todo inadecuada, en particular si se considera que el copista no invirtió en el costo de investigación y desarrollo (I+D) que el innovador sí lo hizo.

Desde luego, la restricción a la competencia sirve a los propósitos de generar incentivos para la innovación en los términos descritos, pero, al mismo tiempo, se suele traducir en precios más elevados, reduciéndose de ese modo el acceso a la innovación creada e incluso disminuyendo la posibilidad de innovaciones potenciales de segunda generación, esto es, de innovaciones que podrían haberse realizado a partir de las innovaciones desarrolladas previamente en el escenario que hubieran podido ser de libre acceso. Así, un derecho de exclusiva excesivamente fuerte —*en donde definir “excesivo” es ciertamente una tarea compleja*— podría impulsar innovaciones reduciendo su acceso; visto en perspectiva integral, resulta más deseable una innovación que permite más acceso que una que permite menos acceso.

Estas dos caras de la propiedad intelectual se expresan en el ámbito farmacéutico de la siguiente forma: desde una perspectiva *ex ante*, se requieren derechos de exclusiva que incentiven al desarrollo de medicamentos y vacunas necesarias para prevenir y curar enfermedades y, al mismo tiempo, desde una perspectiva *ex post*, se necesita encontrar mecanismos que permitan el acceso a los medicamentos desarrollados. La tarea no es sencilla, pues abrir grietas a la exclusividad reduce los incentivos y potenciar la exclusividad reduce el acceso. Cualquier reflexión, creemos, no puede descuidar ambos ideales, pues una lectura populista podría llevarnos a la adopción de reglas orientadas a reducir el precio y permitir el acceso a medicamentos inexistentes y, sostenemos, no existe peor innovación que aquella que no se produjo.

La invocación del derecho a la salud para justificar la adopción de una medida excepcional como el licenciamiento obligatorio no es inusual. Como ya ha sido adelantado, los derechos de exclusiva suelen ser asociados con la obtención de rentas monopólicas obtenidas vía precios más elevados. Esos precios elevados implican una restricción al acceso a medicamentos, especialmente para pacientes de bajos recursos económicos. En esa línea, los problemas de acceso se traducirían en afectaciones al derecho a la salud de los individuos, debiendo entonces adoptarse medidas para asegurar que los derechos de exclusiva no se traduzcan en genuinos atentados a la salud pública, como podría ocurrir en caso de una pandemia.

Ahora bien, al justificarse el establecimiento de una licencia obligatoria atendiendo al interés público en salvaguardar la salud, somos de la opinión de que se requiere una tarea orientada a la precisión y no una referencia general al interés público. En esa misma línea, y de forma especialmente clara, se ha señalado que

(p)ara que el “interés público” configure una causal que justifique el otorgamiento de una licencia obligatoria de una patente no bastará la sola mención o declaración de esta situación sino que se requiere el señalamiento explícito, concreto y claro de las razones, hechos, motivaciones o circunstancias que la justifican. (Merchor, 2016, p. 31)

Aunque pueda impresionar como contrario a la defensa o salvaguarda de la salud el establecimiento de exigencias especialmente rigurosas para la concesión de licencias obligatorias, creemos que en realidad tales exigencias, al limitar la posibilidad de licencias obligatorias inadecuadamente definidas, sirven adecuadamente a los propósitos de defensa del derecho a la salud, pues preservan los incentivos para innovar e incorporar medicamentos en un determinado mercado.

En la práctica, el discurso del licenciamiento compulsorio suele operar como una amenaza orientada a presionar a los laboratorios a la reducción de precios. En otras palabras, muchas veces los países recuerdan que están en aptitud de emplear licencias obligatorias no con el ánimo de emitir las realmente. Eso fue lo que hizo Brasil con el lopinavair/ritonavair, ofrecido por Abbott Laboratories para tratar el VIH. Las amenazas de una posible licencia obligatoria hicieron que el laboratorio redujera su precio de 3241 dólares americanos por paciente por año a un precio de 1380 por paciente por año, lo cual pone de manifiesto de manera clara que los laboratorios ciertamente tratan de evitar el empleo del licenciamiento obligatorio (Wong, 2020).

Es más, precisamente reconociendo el potencial de este tipo de estrategias, algunas personas han explicitado su intención de construir asociaciones entre países de recursos bajos y medios con la finalidad de reforzar la credibilidad de amenazas de emisión de licencias obligatorias (Ooms y Hanefeld, 2019.) A nuestro juicio, sin embargo, las amenazas se traducen en un riesgo que necesariamente encarece el desarrollo de medicamentos, pues el laboratorio innovador debe considerar las posibles dificultades de recuperación de inversiones que tendrá que enfrentar.

2.2 La relación acceso-innovación: modelos teóricos

La literatura académica ha desarrollado diversos modelos teóricos para optimizar el equilibrio entre incentivos a la innovación y acceso a medicamentos. Estos modelos representan el núcleo de las políticas de patentes así como el trabajo teórico de larga data desarrollado por los estudiosos del tema (Budish et al., 2016). En este sentido, podremos observar no solamente una evolución en los enfoques, sino ade-

más variedad de perspectivas específicas sobre cómo estructurar los derechos de propiedad intelectual para maximizar el bienestar social.

2.2.1 Modelo de Nordhaus: la duración óptima basada en elasticidades

La investigación de William Nordhaus estableció el marco teórico fundamental para analizar la duración óptima de patentes mediante un modelo matemático riguroso que examina el *trade-off* entre incentivos a la innovación y pérdidas de bienestar social. Su modelo está basado en la relación que existe entre el otorgamiento de incentivos suficientes para la innovación mediante derechos de exclusiva temporales y la reducción de distorsiones monopolísticas (Williams, 2017). En términos de fundamentos teóricos, Nordhaus (1969) desarrolló su análisis partiendo de la premisa de que los mercados competitivos pueden subincentivar las inversiones privadas en investigación relativo a lo que el planificador social preferiría, considerando que el sistema de patentes busca abordar este potencial problema de subinversión otorgándoles a los innovadores un período fijo de tiempo durante el cual pueden cobrar precios supracompetitivos (Williams, 2017). El modelo matemático de Nordhaus establece que la duración óptima de patente (T^*) se determina donde el beneficio marginal de extender la patente iguala el costo marginal social y, como señalan Dore et al. (1993), “para una tasa social de descuento dada, una patente socialmente óptima depende solo de la elasticidad de producto y la elasticidad de demanda” (p. 15). En el contexto farmacéutico específicamente, el modelo de Nordhaus sugiere que la duración óptima de una patente depende de la elasticidad de la producción y de la elasticidad de la demanda (Saxell et al., 2020), de manera que para medicamentos esenciales, que típicamente presentan demanda muy inelástica, el modelo sugiere duraciones de patente más cortas o mecanismos alternativos como licencias obligatorias. Sin embargo, investigaciones posteriores han demostrado ciertas limitaciones del modelo original, evidenciando que la asunción de elasticidad constante sobrestima la vida óptima de una patente, lo que ha llevado a refinamientos que consideran tanto retornos variables a escala como elasticidad variable de reducción de costos

con respecto a I+D (Dore et al., 1988). Adicionalmente, el modelo original abstrae temas importantes, por ejemplo, cómo las patentes pueden afectar la innovación acumulativa, limitación que ha sido abordada por modelos posteriores que incorporan estas dinámicas más complejas de la innovación secuencial (Budish et al., 2016).

2.2.2 Modelos de Gilbert-Shapiro vs. Klemperer: amplitud versus duración

Los modelos desarrollados por Gilbert y Shapiro (1990) y por Klemperer (1990) representan contribuciones fundamentales al debate sobre el diseño óptimo de patentes, específicamente abordando la relación entre la amplitud (*breadth*) y la duración (*length*) de la protección. Los estudios de Gilbert y Shapiro (1990) demostraron que la política óptima de patentes debiera involucrar plazos de otorgamiento de duración infinita, partiendo del supuesto de que las ganancias del innovador son una función cóncava de la amplitud de la patente. Su modelo se basa en que una patente más estrecha reduce las distorsiones del bienestar social al permitir mayor competencia en productos sustitutos, mientras que la duración puede extenderse para compensar la menor amplitud. El análisis propuesto por los autores demostró que, asumiendo ganancias cóncavas respecto a la amplitud, la política óptima prefiere patentes estrechas, pero infinitamente largas. Esta conclusión se fundamenta en que las distorsiones monopolísticas son más sensibles a la amplitud de la patente que a su duración.

Por su parte, Klemperer (1990) desarrolló un enfoque alternativo que exploró específicamente el *trade-off* entre la duración de una patente y su amplitud. Para el autor, la patente óptima debe ser estrecha y larga o amplia y corta, dependiendo de la elasticidad de la demanda (Denicolò y Zanchettin, 2022). Su modelo distingue dos fuentes de distorsión social: primero, los consumidores que se sustituyen a otra clase de producto y, segundo, consumidores que se sustituyen dentro de la clase de producto a productos menos preferidos (Klemperer, 1990). El autor sostuvo, en su estudio, que una patente más amplia incrementa la primera forma de distorsión al permitir precios más altos, mientras que reduce la segunda forma de

distorsión al limitar las posibilidades de sustitución a variedades no patentadas competitivamente provistas (Klemperer, 1990).

Llevado al campo farmacéutico, la distinción planteada por los autores es relevante porque en los casos de medicamentos con alta diferenciación terapéutica³ podrían concederse patentes más amplias y cortas, permitiendo una protección más sólida durante el período crítico de recuperación de inversión, mientras que los medicamentos esenciales con pocos sustitutos podrían requerir patentes más estrechas y largas, minimizando distorsiones de precios mientras mantienen incentivos a largo plazo. No obstante, ambos modelos presentan también ciertas limitaciones. Así, en opinión de Gallini (1992), si solo se considera la duración de la patente, esta debería ser corta para desalentar la imitación, desafiando así las conclusiones de duraciones largas de los modelos anteriores y sugiriendo que la complejidad del diseño óptimo de patentes farmacéuticas requiere consideración simultánea de múltiples variables dinámicas.

2.2.3 Modelo de premio-recompensa: sustitución del sistema de patentes

El modelo de Michael Kremer (1998) se basó en capturar los beneficios del sistema de patentes mientras eliminaba sus principales distorsiones, contemplando que los Gobiernos utilizarían una subasta para estimar el valor privado de las patentes y luego ofrecerían comprar las patentes a este valor privado, multiplicado por un *markup* fijo. La propuesta se inspiró en el fundamento histórico del precedente de 1839, cuando el Gobierno francés compró la invención de Daguerre y puso el proceso en dominio público, lo que resultó en que la fotografía daguerrotipo se extendió a través de otros países y fue sujeta a mejoras sustanciales, además de generar efectos *spillover* en innovación en química y producción de lentes ópticos. El me-

3 Los medicamentos con alta diferenciación terapéutica son fármacos que se destacan claramente de otros tratamientos disponibles porque ofrecen beneficios únicos y superiores para los pacientes. No son simplemente “otra opción más” en el mercado, sino que proporcionan algo distintivo que los hace especiales y difíciles de reemplazar. Un claro ejemplo, es el fármaco Imatinib para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica.

canismo de funcionamiento opera mediante un proceso de subasta específicamente diseñado, donde un tenedor de patente podría ofrecer subastar su patente o retenerla como en el *status quo*; otras firmas licitan en una subasta estándar de segundo precio y, después de la subasta, el Gobierno aleatoriza, de manera que la mayoría de las patentes compradas serían colocadas en dominio público, pero para inducir a los licitadores a revelar sus valuaciones, unas pocas serían vendidas al mejor postor (Kremer, 1998).

Así planteado, el modelo de Kremer (1998) abordaría múltiples deficiencias del sistema de patentes tradicional al eliminar las distorsiones de precios monopolísticos y los incentivos para investigación duplicativa destructiva; mejoraría la alineación de incentivos, dado que los inventores no reciben los beneficios de *spillovers* a otras nuevas ideas bajo el sistema actual, pero el sistema de premios elevaría los incentivos privados para investigación original más cerca de su valor social; y capturaría el valor social total, ya que, a diferencia del sistema actual donde inventores no pueden capturar completamente el *surplus* del consumidor disponible en el mercado, el sistema de premios permitiría recompensar el valor social total.

En cuanto a la aplicación específica al sector farmacéutico, Kremer sugirió que las transferencias de patentes podrían estimular innovación vital en antibióticos, vacunas y otros campos médicos, visualizando ofrecerles a los innovadores la opción de ceder sus derechos de patente al Gobierno a precios equivalentes a su valor privado estimado según se determina en subasta, después de lo cual el Gobierno haría las innovaciones disponibles al público sin requerir cuota de licenciamiento (Acemoglu y Linn, 2004).

La principal crítica a este modelo recae en el hecho de que un esquema basado en la cesión de patentes presenta muchos problemas prácticos que incluye la estructuración cuidadosa de subastas y el riesgo de que el Gobierno podría malutilizar su poder de compra (Acemoglu y Linn, 2004).

2.2.4 Modelo de licencias obligatorias selectivas: flexibilidades dirigidas

De acuerdo con Jerome Reichman (2009), el otorgamiento de licencias obligatorias debe preservar los incentivos a la innovación mientras garantiza el acceso en casos críticos. El autor desarrolla un modelo teórico de licencias obligatorias selectivas que busca equilibrar dos objetivos aparentemente contradictorios: preservar los incentivos a la innovación farmacéutica mientras garantiza el acceso a medicamentos en casos críticos de salud pública. Este autor construye su modelo sobre el fundamento de que el otorgamiento de licencias obligatorias debe ser una herramienta excepcional, estratégicamente aplicada y cuidadosamente delimitada para maximizar el acceso sin desincentivar la innovación futura.

El modelo de Reichman (2009) se estructura en tres componentes fundamentales que operan de manera integrada. En primer lugar, el desarrollo de criterios específicos que permiten una entrada más rápida de medicamentos genéricos al mercado, reduciendo así los precios e incrementando el acceso, pero aplicados de manera selectiva. También establece que estas licencias podrían aplicarse selectivamente a medicamentos considerados esenciales por agencias de salud pública, asegurando que medicinas críticas se hagan asequibles más rápidamente. Entre las salvaguardas específicas propuestas por su modelo se encuentra la selectividad en el otorgamiento de licencias obligatorias, las cuales se limitarían a medicamentos verdaderamente esenciales según criterios de salud pública claramente definidos, basados en criterios objetivos que garantice que este instrumento excepcional se aplique únicamente en casos donde exista una justificación técnica y sanitaria sólida.

En segundo lugar, para el autor, un aspecto clave es la coordinación y colaboración internacional. Propone que los países en desarrollo establezcan mecanismos de colaboración a través de: (i) agrupaciones regionales de compra que aumenten el poder de negociación colectivo frente a los laboratorios; (ii) sistemas de información compartida sobre precios y disponibilidad de medicamentos; y (iii) coordinación en las decisiones de licenciamiento obligatorio para evitar fragmentación regulatoria. Estos mecanismos de colaboración no sustituyen las licencias obligatorias, sino que las comple-

mentan al crear alternativas de negociación que pueden reducir la necesidad de recurrir al licenciamiento compulsivo, preservando así los incentivos a la innovación mientras se mejora el acceso a medicinas esenciales (Reichman, 2009).

En tercer y último lugar, el modelo incorpora salvaguardas específicas que incluyen compensación al titular de la patente, calculada según una metodología que refleje el valor económico real.⁴ En cuanto a la duración, el modelo propone un uso temporal y específico —dirigido a resolver las crisis de salud pública justificadas— y una aplicación basada en criterios objetivos de salud pública claramente definidos (Abbott y Reichman, 2007).

Para construir su modelo, el autor analizó los antecedentes legislativos del licenciamiento obligatorio de productos farmacéuticos desde el Acuerdo TRIPS de 1994 hasta la exención de 2003 y examina la enmienda propuesta posterior del artículo 31, que permite a países pobres obtener medicinas necesarias de otros países que poseen capacidad de manufactura (Reichman, 2009). Según el autor, mientras que el acuerdo TRIPS asegura el cumplimiento de derechos de propiedad intelectual, incluyendo patentes farmacéuticas, también establece flexibilidades en forma de licenciamiento obligatorio a través de los artículos 30, 31 y 31bis. Esto se vio reafirmado con la Declaración de Doha de 2001, cuando se destacó la necesidad de balancear graves problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo contra la protección de los derechos de propiedad intelectual y los incentivos a la innovación farmacéutica y reconoció el derecho de un miembro de la OMC a proteger la salud pública y promover acceso a medicinas para todos (Abbott y Reichman, 2007).

En la implementación práctica, el modelo propone un uso temporal y específico de las licencias obligatorias, dirigido específica-

4 Es fundamental precisar qué se entiende por ‘valor económico real’ de la innovación farmacéutica. Este concepto trasciende la mera valoración comercial de la patente para constituir una metodología híbrida que integra: (i) costos totales de investigación y desarrollo, incluyendo el prorrateo de proyectos fracasados; (ii) valor terapéutico diferencial medido en años de vida ajustados por calidad (QALY); y (iii) externalidades positivas como reducción de costos del sistema de salud.

mente a resolver crisis de salud pública justificadas. Algunos estudios empíricos han demostrado que el licenciamiento obligatorio no es empleado frecuentemente en países de altos ingresos como respuesta directa a precios de medicamentos. De hecho, en un estudio realizado en Estados Unidos y otros países desarrollados, de las solicitudes de licenciamiento obligatorio identificadas, más de un tercio fueron hechas por las propias compañías farmacéuticas (Qunaj et al., 2022). En un estudio basado en un análisis sistemático de episodios de licenciamiento obligatorio desde 1995, se encontró que una mera amenaza puede tener un efecto poderoso, empoderando a naciones en desarrollo para negociar más agresivamente con casas farmacéuticas y posiblemente llevando a descuentos de medicamentos o licencias voluntarias (Beall y Kuhn, 2012).

Cabe señalar también que los laboratorios adoptan comportamientos estratégicos con las patentes. Patentan lo mínimo indispensable para bloquear la entrada mientras protegen los aspectos críticos mediante secreto industrial (Rowe, 2012). Como medida auxiliar, existen precedentes de revelación forzada de secretos: el proyecto de ley brasileño de 2021 obligaba a compartir secretos comerciales para COVID-19 (Figueiredo, 2021), el Defense Production Act estadounidense permite exigir transferencia de “tecnología crítica” para defensa nacional, y la jurisprudencia como *Detroit Medical Center v. GEAC Computer Systems* ha respaldado la revelación forzada cuando el interés público en proteger la salud supera la protección del secreto comercial (Gurgula y Hull, 2021). Esto sugiere que el marco de Reichman puede ser efectivo incluso sin implementación frecuente de licencias reales.

3. Análisis jurídico de diversos modelos de otorgamiento de licencias obligatorias

3.1 Experiencia brasileña: modelo de negociación-amenaza

En Brasil se aplica un modelo sofisticado que utiliza la amenaza de licencias obligatorias como herramienta de negociación, estableciéndose como el *poster child* para el uso del licenciamiento obligatorio como mecanismo de negociación de precios con compañías farmacéuticas (Kunisawa, 2015). A partir de 2001, la estrategia del

país comenzó a lograr sus resultados deseados cuando los titulares de patentes cedieron y redujeron precios drásticamente, siendo denominado este enfoque como “el modelo brasileño”, fuertemente recomendado en otros países.

El caso paradigmático de efavirenz ejemplifica la efectividad de este modelo: el efavirenz es un medicamento antirretroviral inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa, utilizado en el tratamiento del VIH/SIDA como parte de la terapia antirretroviral altamente activa (HAART). Inicialmente, Merck se lo ofreció a Brasil al precio de 760 USD por paciente por año, pero cuando el Gobierno brasileño emitió una licencia obligatoria en mayo de 2007, después de que Merck fallara en igualar la reducción de precio del 60% solicitada, Brasil pudo importar genéricamente efavirenz a 170 USD por paciente por año, reduciendo el precio por día de 1,56 a 0,45 USD al comprar productos genéricos indios precalificados por la Organización Mundial de la Salud (Wong, 2020). Esta acción representó el ahorro de 30 millones de dólares en 2007 y 237 millones de dólares proyectados entre 2007 y 2012 cuando la patente de efavirenz expiraría.

De manera similar, en el caso de lopinavir/ritonavir (Kaletra), una combinación de medicamentos antirretrovirales inhibidores de la proteasa utilizada en el tratamiento del VIH/SIDA, aunque Brasil no emitió una licencia obligatoria real, la amenaza persistente de hacerlo llevó a Abbott Laboratories a reducir finalmente su precio de 3.241 USD por paciente por año a 1.380 USD para una versión anterior y 1.518 USD para una versión termo-estable (Ford et al., 2007). Un caso adicional ilustrativo es el de imatinib en 2012, donde el procedimiento fue iniciado, pero finalmente resuelto por acuerdo voluntario, demostrando la efectividad de la amenaza como herramienta de negociación.

El modelo brasileño se caracteriza por procedimientos administrativos transparentes que duran entre 90 y 120 días, por la aplicación de criterios objetivos donde el precio debe ser superior al promedio internacional en un porcentaje significativo, por el análisis riguroso de alternativas que incluye genéricos e importaciones paralelas, por la compensación calculada mediante metodología técnica estandarizada que típicamente establece el 1,5% sobre ventas netas del producto

y por la revisión anual obligatoria para evaluar la persistencia de las condiciones que justificaron la licencia (Chaves et al., 2007).

Los datos resultantes de los casos citados demuestran la efectividad del modelo: una reducción promedio de precios del 68%, un ahorro fiscal estimado de 300 millones de dólares entre 2007-2012 y, crucialmente, el mantenimiento de la inversión en I+D (Rodrigues y Soler, 2009) contradiciendo las predicciones de la industria farmacéutica sobre el impacto negativo en la innovación. Además, contrario a las expectativas, las compañías farmacéuticas no abandonaron Brasil ni detuvieron las inversiones, y el número total de patentes farmacéuticas aprobadas por la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) continuó creciendo después del licenciamiento obligatorio de efavirenz: de 17 patentes farmacéuticas aprobadas en 2007 a 59 en 2010, evidenciando que Brasil, como el sexto mercado más grande del mundo con más de 200 millones de habitantes y un sistema de salud único que garantiza acceso gratuito a la salud según su Constitución, mantiene su atractivo para la industria farmacéutica internacional (Medicamentalía, 2015).

3.2 Modelo indio: licencias obligatorias por patentes de segunda generación

A diferencia de Brasil, en India se ha optado por un enfoque diferente. Las licencias obligatorias son aplicadas a medicamentos de segunda generación considerados no innovadores, desarrollando criterios específicos que van más allá de los tradicionales motivos de salud pública para incluir evaluaciones rigurosas de actividad inventiva y requisitos de explotación local. El caso paradigmático de Nexavar (sorafenib) en 2012 marcó un hito como la primera licencia obligatoria otorgada por el Controlador de Patentes de India bajo el criterio de *non-working*, estableciendo precedentes que han influido en las políticas de propiedad intelectual farmacéutica a nivel global.

El caso Nexavar involucró al medicamento sorafenib tosylate de Bayer, utilizado para tratar cáncer renal y hepático, cuya patente (IN215758) fue otorgada el 3 de marzo de 2008 y lanzada en India ese mismo año. Natco Pharma solicitó inicialmente una licencia voluntaria en diciembre de 2010, pero, al ser rechazada por Bayer,

procedió a solicitar una licencia obligatoria el 29 de julio de 2011. El Controlador de Patentes otorgó la licencia el 12 de marzo de 2012, estableciendo una compensación del 6% sobre ventas netas, la cual fue posteriormente incrementada al 7% por el Tribunal de Apelación de Propiedad Intelectual (IPAB). Esta decisión resultó en una reducción dramática del precio del 97%, pasando de aproximadamente 5.500 USD mensuales (280.438 ₹) que cobraba Bayer a 175 USD mensuales (8.880 ₹) que estableció Natco, cumpliendo así con el objetivo de hacer el medicamento accesible a la población india (MSF Access Campaign, 2012).

Los fundamentos que llevaron a la autoridad a otorgar la licencia obligatoria se basaron en tres criterios específicos desarrollados por el sistema indio que constituyen una innovación en la materia. Primero, la evaluación estricta del nivel inventivo, donde el medicamento debía cumplir requisitos de patentabilidad genuinos y no constituir simplemente una variación menor de compuestos conocidos. Segundo, el análisis del *working requirement* o requisito de explotación local, donde India requiere que las patentes sean “trabajadas” comercialmente en el territorio indio no solo mediante importación, sino preferentemente a través de manufactura local, salvo justificaciones válidas por la imposibilidad de producción local. Como señala la literatura especializada, “la explotación local de una patente asegura que la tecnología asociada con el trabajo de la patente se transmita a los locales, lo que resulta en respuestas flexibles y rápidas a sus necesidades” (Sebastian y Sebastian, 2024). Tercero, la consideración de accesibilidad económica poblacional, donde el Tribunal determinó que la “accesibilidad razonable” debía evaluarse basándose en la capacidad del público para pagar el medicamento, estableciendo que el precio de Nexavar era 10 veces superior al de los genéricos disponibles y accesible solo al 2% de los pacientes que lo necesitaban (Alves, 2012).

Los criterios desarrollados por India representan un cambio importante de los fundamentos tradicionales para licencias obligatorias. Mientras que países como Brasil se enfocan principalmente en precios excesivos y emergencias de salud pública, India incorporó el concepto de *working requirement* como elemento central, requiriendo que los titulares de patentes demuestren anualmente mediante

el Form 27 cómo están explotando comercialmente sus patentes en territorio indio. Este requisito se fundamenta en la premisa de que “el otorgamiento de derechos exclusivos a través de patentes debe resultar en un beneficio económico para la jurisdicción que otorga la patente” (Contreras et al., 2018). El enfoque indio también incluye una revisión basada en resultados de salud pública, donde se evalúa si el medicamento está realmente sirviendo a las necesidades de la población. En el caso Nexavar, el Controlador encontró que Bayer había suministrado el medicamento a menos de 200 pacientes después de que comenzara la patente en 2008, cuando, según datos de la OMS de 2008, India tenía aproximadamente 20.000 pacientes con cáncer de hígado y 8.900 con cáncer de riñón (Knowledge@Wharton, 2012).

La decisión fue confirmada por los tribunales superiores después de que Bayer apelara, incluso, ante la Corte Suprema de India, la cual respaldó finalmente la licencia obligatoria, estableciendo un precedente importante. Este modelo indio ha sido reconocido como especialmente relevante para países en desarrollo que buscan equilibrar la protección de patentes con las necesidades de salud pública, al incorporar elementos de política industrial (manufactura local) junto con consideraciones de acceso a medicamentos, creando así un enfoque multidimensional que va más allá de los criterios tradicionales de emergencia sanitaria o precios excesivos utilizados en otros países.

3.3 Experiencia argentina: enfoque cauteloso

En Argentina, la situación es diferente. En este país se ha optado por desarrollar un sistema integral de licencias obligatorias caracterizado por un marco normativo sólido, pero de aplicación restrictiva. Podemos deducir, entonces, que funciona como un mecanismo disuasorio efectivo que facilitaría negociaciones de licencias voluntarias (Schötz y Rapela, 2020). El sistema argentino de licencias obligatorias encuentra su fundamento en la Ley 24481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, promulgada en 1995 y posteriormente modificada, que estableció un régimen comprehensivo de protección intelectual alineado con los acuerdos ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (Rozansky, 1996).

Esta norma establece causales claramente delimitadas para el otorgamiento de licencias obligatorias, siguiendo los estándares internacionales, pero con aplicación restrictiva. El artículo 42 de la reglamentación señala que, transcurridos los plazos del artículo 43 de la Ley, cualquier persona puede solicitar una licencia obligatoria cuando: la invención no ha sido explotada (salvo fuerza mayor), no se han realizado preparativos efectivos y serios para explotar la patente o cuando la explotación haya sido interrumpida durante más de un año. Adicionalmente, el artículo 45 contempla situaciones de emergencia sanitaria o seguridad nacional, estableciendo que

el poder ejecutivo nacional podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión.

Esta disposición le otorga al Gobierno herramientas excepcionales para responder a crisis sanitarias, como la experimentada durante la pandemia de COVID-19 (Schötz y Rapela, 2020).

Conforme al sistema argentino, se aplica un procedimiento sofisticado de determinación de compensaciones basado en metodologías periciales. El artículo 43 de la ley establece que

el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, previa audiencia de parte y a falta de acuerdo entre ellas, fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente, la que será establecida según las circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.

Esta metodología pericial, es interesante pues busca evitar tanto la subcompensación que desincentivaría la innovación como la sobrecompensación que haría inviable el mecanismo de licencia obligatoria.

En cuanto a la duración, esta es limitada a dos años como máximo y sujeta a renovación condicionada a la persistencia de las circuns-

tancias que originaron su otorgamiento. Esta limitación temporal asegura que las licencias obligatorias mantengan su carácter excepcional y no se conviertan en soluciones permanentes que erosionen los incentivos a la innovación. Cabe señalar también que, a pesar de contar con un marco normativo bastante sofisticado, no se ha puesto en práctica. Desde la implementación de la Ley 24481, Argentina no ha otorgado licencias obligatorias farmacéuticas, lo que podría interpretarse inicialmente como evidencia de la ineffectividad del sistema. Sin embargo, de una lectura *a contrario sensu*, nos permitiría afirmar que esta ausencia refleja el éxito del marco normativo como mecanismo disuasorio.

3.4 Modelo europeo: armonización restrictiva

La Unión Europea presenta un enfoque diferente y armonizado entre los Estados miembros (Reglamento 816/2006). Este enfoque refleja la relación existente entre la protección de los derechos de propiedad intelectual en el mercado único europeo y la necesidad de responder a crisis sanitarias de manera coordinada y eficaz. Por un lado, encontramos la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo que establece el código comunitario sobre medicamentos para uso humano, proporcionando el marco fundamental para la regulación farmacéutica en la Unión Europea (Directiva 2001/83/CE, 2001). Esta directiva, aunque no aborda específicamente las licencias obligatorias, establece los principios de autorización, control y comercialización de medicamentos que constituyen la base sobre la cual se construye el sistema europeo de gestión de crisis sanitarias.

En lo concerniente al otorgamiento de licencias obligatorias, estas han sido tradicionalmente materia de competencia nacional, resultando en un sistema fragmentado donde cada Estado miembro aplicaba sus propios criterios y procedimientos⁵. Esta fragmentación

5 No obstante, en la actualidad hay una propuesta de Reglamento del 13 de marzo de 2024, sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. Esta propuesta establece un mecanismo centralizado de licencias obligatorias a nivel de la UE para situaciones de crisis, superando la fragmentación de 27 regímenes nacionales. Permite a la Comisión Europea otorgar licencias aplicables en todo el territorio de la Unión como medida de último

creaba varios problemas fundamentales: la falta de coordinación entre las decisiones nacionales, el alcance territorial limitado de las licencias y la inadecuación para abordar las realidades del mercado interior y las cadenas de suministro transfronterizas (Asociación Acceso Justo al Medicamento, 2023). La ausencia de armonización se extendía incluso a las patentes europeas con efecto unitario, donde las normas nacionales, aunque permitían la concesión por motivos de interés público o en caso de emergencia, tenían alcance limitado y procedimientos diferentes sin una coordinación adecuada en la toma de decisiones (Asociación Acceso Justo al Medicamento, 2023). Es así que el Reglamento (CE) 816/2006 vino a representar la primera iniciativa significativa de armonización europea en materia de licencias obligatorias, aunque con un alcance específico y limitado (Reglamento 816/2006). Este reglamento

establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.

El reglamento responde a la implementación de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública, permitiendo que las empresas europeas fabriquen medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria exclusivamente para exportación a países en desarrollo con problemas de salud pública graves (Sánchez Caro, 2022). Además, establece por primera vez procedimientos coordinados entre Estados miembros para la concesión de licencias obligatorias. “Los Estados miembros concederán una licencia obligatoria a cualquier persona que lo solicite de conformidad con el artículo 6 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 10” (Reglamento 816/2006, art. 3).

La experiencia de la pandemia de COVID-19 ha impulsado una

recurso durante emergencias oficialmente reconocidas, garantizando acceso a productos críticos cuando los acuerdos voluntarios sean inadecuados.

evolución significativa en el pensamiento europeo sobre licencias obligatorias. En marzo de 2024, el Parlamento Europeo aprobó textos sobre “Concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y modificación del Reglamento (CE) n.º 816/2006” (Parlamento Europeo, 2024), reconociendo la necesidad de un sistema más sólido para situaciones de emergencia sanitaria. La reforma de la normativa farmacéutica europea introduce un nuevo concepto: la “autorización temporal de comercialización de emergencia para situaciones de crisis sanitaria” (García Pérez y Mesalles Garau, 2025, párr. 7) formalmente declarada. A diferencia de otros sistemas que permiten licencias obligatorias por diversas causales, el modelo europeo se limita a crisis que “tienen una dimensión transfronteriza dentro de la UE” y que han sido oficialmente reconocidas como tales por las instituciones europeas (Sánchez Caro, 2023, párr. 12).

Asimismo, el sistema europeo incorpora metodologías para la determinación de compensaciones. El Reglamento 816/2006 establece que “la aplicación de una fórmula sencilla para establecer la remuneración pretende acelerar el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria en casos de emergencia” (Reglamento 816/2006, considerando 15). La compensación se basa en el “valor económico real” de la patente, considerando factores como las regalías comerciales prevalecientes en el sector, el valor terapéutico del medicamento y las circunstancias específicas de la crisis sanitaria (Sánchez Caro, 2022). Esta metodología busca equilibrar la necesidad de compensación justa para los titulares de patentes con la urgencia de acceso a medicamentos durante crisis sanitarias.

3.5 Modelo andino: evolución y deficiencias

El modelo adoptado por la Comunidad Andina en materia de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas es particular, pues, a pesar de contar con un corpus normativo que formalmente incorpora las flexibilidades reconocidas por los acuerdos ADPIC, este sistema presenta algunas deficiencias importantes que limitan su efectividad práctica en el equilibrio entre protección de derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos.

La primera norma andina sobre la materia fue la Decisión 344

(1993) denominada Régimen Común sobre Propiedad Industrial, que constituyó la primera aproximación integral de la Comunidad Andina hacia la regulación de patentes y licencias obligatorias (Decisión 344, 1993). Esta normativa pionera estableció criterios generales para el otorgamiento de licencias obligatorias, aunque sin el desarrollo específico que las circunstancias posteriores demostraron necesario. El artículo 47 de la Decisión 344 establecía que

de oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, podrá otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que no correspondan al ejercicio regular del derecho de propiedad industrial y afecten la libre competencia.

Esta formulación inicial reflejaba una comprensión limitada de las flexibilidades que posteriormente serían desarrolladas en los acuerdos ADPIC. Además, carecía de procedimientos operativos claros y criterios cuantitativos para determinar las compensaciones; únicamente establecía principios generales que requerían desarrollo posterior (Ámbito Jurídico, 2020). Su vida efímera, siendo reemplazada por la Decisión 486 en apenas siete años, evidenció las limitaciones estructurales de esta primera aproximación normativa.

La Decisión 486, adoptada el 14 de septiembre de 2000 y vigente desde el 1 de diciembre del mismo año, y más específicamente su artículo 65, constituye la piedra angular del sistema de licencias obligatorias andino, estableciendo que “cuando existan razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, la oficina nacional competente estará facultada para conceder licencias obligatorias para la explotación de una patente, sin autorización de su titular”. Esta formulación amplió significativamente el espectro de causales respecto a la Decisión 344, incorporando conceptos como “emergencia” y “seguridad nacional” y cuatro tipos de licencias obligatorias:

(i) por la falta de explotación de la patente (Artículo 61); (ii) por la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional (Artículo 65); (iii) por la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio

(Artículo 66); y, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de otra patente (Artículo 67). (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina [TJCS], 2021)

Desde una perspectiva práctica, esta norma presenta un desarrollo interpretativo limitado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA). Durante más de dos décadas de vigencia de la norma, el único caso sobre la materia fue el Proceso 144-IP-2019 (Superintendencia de Industria y Comercio, 2021).

La Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, emitida el 16 de marzo de 2021, representó hasta 2024 el único desarrollo jurisprudencial sustantivo sobre licencias obligatorias en el sistema andino. Esta interpretación estableció criterios fundamentales para la aplicación del artículo 65, precisando que “el régimen de licencia obligatoria constituye una limitación al derecho de propiedad industrial que tiene el titular sobre una patente de invención” y que “debe ser interpretado en forma restrictiva” (TJCA, 2021, párr. 3.3). El tribunal determinó que las licencias obligatorias por razones de interés público pueden otorgarse “con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de la población” para “permitir a la ciudadanía el acceso a medicinas, vacunas o equipos médicos” (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina [TJCS], 2021). Sin embargo, esta interpretación resulta insuficiente para resolver las deficiencias operativas del sistema identificadas en el análisis comparativo.

Una de las deficiencias más significativas del modelo andino es la ausencia total de criterios cuantitativos objetivos para la determinación de la procedencia de licencias obligatorias. A diferencia de sistemas desarrollados como el brasileño, que establece que “los precios practicados por el titular de la patente o de su licenciatarario sean considerados abusivos en relación a los precios practicados en otros países” con parámetros específicos como el 150% del precio internacional (Ley 9279/1996, art. 68), o el sistema indio que incorpora el concepto de *working requirement* con criterios específicos de explotación local (Patents Act, 1970, sec. 84), la normativa andina carece de métricas objetivas comparables.

El artículo 65 de la Decisión 486 se limita a establecer causas generales como “razones de interés público, de emergencia, o de

seguridad nacional” sin proporcionar criterios específicos para su determinación (Decisión 486, 2000). Esta ausencia de parámetros cuantitativos genera incertidumbre jurídica y dificulta la aplicación consistente del régimen en los diferentes países miembros. La falta de criterios objetivos se manifiesta particularmente en la ausencia de: umbrales de precios para determinar cuándo un medicamento es considerado de acceso limitado, métricas específicas para evaluar la explotación local de patentes, parámetros cuantitativos para determinar situaciones de emergencia sanitaria y criterios objetivos para evaluar el impacto en la salud pública.

Adicionalmente, este modelo carece de una propuesta de estandarización procedimental entre los países miembros. Esto propicia que cada país desarrolle procedimientos *ad hoc* para la implementación de licencias obligatorias, lo que genera una “inconsistencia regional” que socava los objetivos de armonización de la integración andina (Superintendencia de Industria y Comercio, 2021). Esto se manifiesta en varios aspectos, tales como: diferencias en los plazos procesales para solicitud y resolución de licencias obligatorias, variaciones en los requisitos documentales y probatorios exigidos a los solicitantes, disparidades en las autoridades competentes y sus procedimientos de coordinación y diferencias en los mecanismos de impugnación y revisión de decisiones. Sin duda, esta fragmentación procedimental contrasta marcadamente con sistemas supranacionales como el europeo, donde se han desarrollado procedimientos coordinados entre Estados miembros (Reglamento 816/2006), o el argentino, que establece procedimientos judiciales especializados con garantías específicas (Ley 24481).

A estas deficiencias se suma la carencia de metodologías técnicas desarrolladas para la determinación de compensaciones. El artículo 65 de la Decisión 486 establece únicamente que “la oficina 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”, sin proporcionar criterios técnicos para tal determinación. Esta realidad contrasta con aquellos modelos desarrollados que incorporan metodologías sofisticadas: el sistema argentino utiliza “metodología pericial” considerando “la tasa de regalías promedio

para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes” (Decreto 260/1996), el sistema europeo aplica una “fórmula sencilla para establecer la remuneración” basada en “valor económico de la autorización” (Reglamento 816/2006) y el sistema brasileño considera múltiples factores económicos incluidos en su marco regulatorio. La ausencia de metodologías claras genera subjetividad en la determinación de la compensación, así como falta de predictibilidad para los titulares de las patentes y solicitantes de licencias, potencial subcompensación o sobrecompensación que afecta el equilibrio del sistema y dificultades para la revisión judicial de las decisiones administrativas.

Finalmente, la carencia de mecanismos obligatorios de evaluación continua y revisión periódica del sistema de licencias obligatorias es también problemático. A diferencia de sistemas como el brasileño, que incorpora revisiones regulares de las condiciones del mercado farmacéutico y la efectividad de las licencias otorgadas, o el europeo, que incluye evaluaciones periódicas de la implementación de sus instrumentos de crisis, el sistema andino opera sin mecanismos institucionalizados de monitoreo y mejora continua. Esta problemática se hace evidente en la ausencia de evaluaciones sistemáticas sobre la efectividad del régimen de licencias obligatorias, la falta de mecanismos para identificar y corregir deficiencias operativas, la carencia de procedimientos para la actualización periódica de criterios y procedimientos y la ausencia de sistemas de monitoreo del impacto de las licencias obligatorias en el acceso a medicamentos y la innovación farmacéutica.

4. Casos paradigmáticos que evidencian las fallas del modelo

4.1. Caso dolutegravir en Colombia (2024)

El caso Dolutegravir representa el ejemplo más reciente y paradigmático de las deficiencias sistemáticas identificadas en el modelo andino. Este caso es particularmente interesante a nivel comunitario, pues constituye un ejemplo de licencia obligatoria de uso gubernamental, figura que no está expresamente regulada por la normatividad andina.

A través del Dictamen N° 004-2024, la Secretaría General de

la Comunidad Andina analizó el conflicto entre ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co. Ltd (titulares de la patente con certificado No. 1887 del medicamento Dolutegravir para VIH) y Colombia. Sin embargo, es importante precisar que la SGCAN no resolvió completamente el conflicto, sino que se pronunció específicamente sobre aspectos relacionados con el cumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, particularmente en lo concerniente al tiempo establecido por la SIC para la licencia.

Cabe señalar que el Dictamen 004-2024 tuvo un alcance específico, precedido por el Dictamen 001-2024 de la misma Secretaría General, que, aunque no concluyó sobre el fondo del caso, abordó elementos relevantes principalmente relacionados con la declaratoria de interés público efectuada por el Ministerio de Salud de Colombia.

La controversia surgió tras las Resoluciones SIC 20049 (23 de abril de 2024) y 34716 (28 de junio de 2024), que otorgaron y confirmaron una licencia obligatoria por interés público al Ministerio de Salud. La licencia fue otorgada hasta abril de 2026 (vencimiento de patente), compensación de 0,11 pesos colombianos por miligramo y vigencia condicionada a la persistencia de razones de interés público. Colombia sustentó su decisión en múltiples factores documentados en la Resolución mediante la cual el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de interés público, incluyendo no solo el incremento de casos de VIH, sino también las epidemias localizadas, los desafíos de acceso al medicamento, la necesidad de frenar el crecimiento y transmisión de la enfermedad, las metas ONUSIDA y la atención a población vulnerable (Superintendencia de Industria y Comercio, 2021). La Secretaría General determinó que Colombia no incumplió el artículo 65 de la Decisión 486, fundamentándose en tres aspectos: temporalidad (justificó vincular vigencia a persistencia de razones de interés público), interés público (Colombia demostró adecuadamente el problema de salud pública) y compensación económica (el monto específico cumplió requisitos normativos) (TJCA, 2021). Estableció precisiones importantes: la licencia debe terminar si desaparecen las razones de interés público, recomendó resolver otras solicitudes pendientes y creó precedente interpretativo sobre temporalidad en licencias obligatorias por interés público.

Entre los puntos álgidos del Dictamen se encuentra el relaciona-

do con la temporalidad y proporcionalidad de la medida. La licencia obligatoria otorgada hasta el vencimiento de la patente (abril de 2026) plantea serias dudas sobre su adecuación al artículo 65 de la Decisión 486. El TJCA señaló que las licencias obligatorias son “limitaciones” al derecho de propiedad industrial que deben aplicarse por tiempo limitado, vinculado a la persistencia de las razones de interés público, señalando que no “basta que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público” (TJCA, 2021, p. 12). Al extender la licencia hasta el vencimiento de la patente, se desnaturaliza su carácter excepcional, convirtiéndola en restricción casi permanente. El tribunal estableció que “el otorgamiento de una licencia obligatoria, como cualquier medida estatal que restringe derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad” (p. 12). La ausencia de métricas claras para evaluar las razones de interés público impide determinar si las condiciones justificatorias persisten, creando riesgo de abuso.

Es importante señalar que, si bien el incremento del VIH fue uno de los factores considerados, la Resolución del Ministerio de Salud contempló un conjunto más amplio de situaciones para justificar la declaratoria de interés público, considerando que esta enfermedad es endémica en Colombia desde 1983. En 2010, el país cumplía los Objetivos del Milenio con “menos de una persona por cada 100 habitantes vive con VIH/Sida (0.59%)” (Minsalud, 2010).

Respecto al análisis de alternativas menos restrictivas, es importante aclarar que el alcance del Dictamen se determinó particularmente por el alcance de la reclamación realizada por los reclamantes, la cual se centró principalmente en el aspecto temporal de la licencia, lo que limitó el análisis sobre opciones como licencias voluntarias, importaciones paralelas o adquisición de genéricos internacionales.

En cuanto a las negociaciones previas con los titulares, es necesario precisar que, aunque para este tipo de licencias no existe requerimiento normativo que exija negociaciones previas, la Resolución mediante la cual el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de interés público sí documenta los intentos del Ministerio de Salud por acercarse a los titulares de la patente a través de varios frentes.

Respecto a los objetivos 95-95-95 de ONUSIDA para 2030, no se establece una relación clara entre la licencia obligatoria y su logro. Con solo dos años de vigencia restante de la patente, es cuestionable si el plazo es suficiente para alcanzar sosteniblemente estos objetivos. La compensación de 0,11 USD por miligramo carece de justificación técnica detallada. Se menciona una tasación de la SIC sin adjuntar metodología ni análisis de impacto en el mercado farmacéutico, innovación y derechos del titular.

En relación con las consultas realizadas durante el proceso, es importante señalar que la Resolución mediante la cual el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de interés público sí evidencia las observaciones y respuestas a cada uno de los participantes en el proceso, donde se observan gremios, particulares y empresas farmacéuticas, entre otros. Respecto a los procedimientos empleados por la SIC, es relevante considerar que se aplicó la normatividad andina como marco principal, complementada de manera indispensable por la normatividad nacional que establece los procedimientos particulares, siguiendo la estructura normativa establecida en el sistema comunitario. Es importante clarificar el papel de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) en este tipo de controversias. La SGCAN es competente para conocer las reclamaciones por incumplimiento de la normativa comunitaria, actuando en fase prejudicial para acceder al TJCAN. En este contexto, la SGCAN no resuelve estrictamente los conflictos de fondo, sino que evalúa el cumplimiento de la normatividad comunitaria, especialmente cuando las reclamaciones se enfocan en aspectos específicos como la temporalidad de las licencias.

Este Dictamen, sin duda alguna, genera un impacto importante en la industria. La concesión de licencias obligatorias sin evaluación exhaustiva puede reducir inversiones en I+D farmacéutico y limitar transferencia tecnológica. Las empresas podrían mostrar reticencia a compartir avances tecnológicos en jurisdicciones donde sus patentes se vean comprometidas. Este escenario podría disminuir las innovaciones farmacéuticas disponibles, afectando la salud pública a largo plazo al limitar nuevas alternativas terapéuticas. La reducción de incentivos para el desarrollo de tratamientos innovadores podría obligar a los pacientes a opciones menos óptimas.

La extensión de la licencia hasta el término de vigencia de la patente sienta un precedente que podría conducir a la proliferación de licencias obligatorias con fundamentos menos rigurosos, debilitando la protección de la propiedad intelectual. Entre las deficiencias más resalantes del Dictamen se encuentran las limitaciones importantes en el análisis del equilibrio entre interés público y protección de propiedad intelectual, careciendo de la profundidad analítica necesaria para justificar una medida de tal magnitud.

Finalmente, la experiencia del caso Dolutegravir evidencia las limitaciones prácticas del sistema andino y, sin duda, despierta el debate sobre la necesidad de reformas estructurales. Las deficiencias identificadas requieren intervenciones normativas que aborden: el desarrollo de criterios cuantitativos objetivos inspirados en mejores prácticas internacionales, la estandarización procedimental entre países miembros a través de decisiones comunitarias específicas, la implementación de metodologías técnicas para la determinación de compensaciones y el establecimiento de mecanismos obligatorios de revisión periódica y mejora continua.

4.2. Caso imatinib-Perú (2019): acuerdo voluntario

El caso del imatinib en Perú durante 2019 representa un ejemplo significativo de cómo los procedimientos rigurosos para licencias obligatorias pueden generar resultados favorables sin necesidad de implementar efectivamente dicha medida. Este caso ilustra la efectividad de la amenaza creíble de utilizar mecanismos de licenciamiento obligatorio como herramienta de negociación para reducir precios de medicamentos esenciales.

El imatinib es un medicamento oncológico fundamental para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica, una enfermedad que antes de la aparición de este fármaco tenía consecuencias fatales. Gracias al imatinib, en el 90% de los casos los pacientes logran mejoría completa y la enfermedad se cronifica, convirtiéndose además en un recurso terapéutico importante en otros tipos de cáncer (Fundación Misión Salud, 2015). La situación en Perú se caracterizaba por precios elevados del medicamento patentado que limitaban significativamente el acceso de los pacientes al tratamiento necesario.

En 2019, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud evaluó la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria sobre el imatinib debido a su precio elevado, siguiendo los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) para este tipo de procedimientos. Según la normativa peruana (Decreto Legislativo N° 1075), las licencias obligatorias constituyen permisos que otorgan los Gobiernos para producir un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente, bajo circunstancias específicas que justifiquen el interés público (INDECOPI, 2019).

En cuanto al procedimiento seguido por DIGEMID, este se caracterizó por su rigor técnico y transparencia, estableciendo un marco temporal y metodológico bien definido. Se implementó una audiencia contradictoria con una duración de 60 días, período durante el cual se permitió la participación de todas las partes interesadas, incluyendo el titular de la patente, autoridades sanitarias, organizaciones de pacientes y otros actores relevantes del sector salud.

Como parte del proceso, se realizó un peritaje técnico independiente que evaluó tanto los aspectos farmacológicos del medicamento como su importancia terapéutica para la salud pública peruana. Este análisis técnico se complementó con un exhaustivo análisis de precios internacionales que comparó el costo del imatinib en Perú con los precios vigentes en otros países de la región y del mundo, identificando las disparidades significativas que justificaban la intervención regulatoria. El procedimiento estableció una duración propuesta de dos años para la licencia obligatoria, siguiendo los lineamientos que INDECOPI había establecido mediante la Resolución No. 002706-2019/DIN-INDECOPI del 19 de septiembre de 2019, la cual aprobó los lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de licencias obligatorias contempladas en la Decisión 486 y el Decreto Legislativo 1075 (Unión Andina, 2020). Estos lineamientos establecen que el plazo máximo para concluir la tramitación de una solicitud de licencia obligatoria es de 180 días hábiles contados a partir de la fecha de presentación (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual [INDECOPI], 2019).

Finalmente, el caso se resolvió exitosamente mediante un acuerdo voluntario entre las autoridades peruanas y el laboratorio titular de la patente, evitando así la necesidad de implementar efectivamente la licencia obligatoria. Este acuerdo voluntario resultó en una reducción significativa del precio del medicamento del 45%, lo que mejoró sustancialmente el acceso al tratamiento para los pacientes peruanos que lo requerían. La resolución de este caso mediante acuerdo voluntario demuestra la efectividad del procedimiento riguroso como mecanismo de presión para lograr negociaciones favorables. La experiencia peruana coincide con casos similares en la región, como el observado en Colombia, donde, aunque no se logró la concesión de la licencia obligatoria para imatinib, se alcanzó una reducción del 44% del precio por solicitud a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, indicando cómo estas experiencias de licencias obligatorias logran indirectamente reducciones de precios en los productos ofertados (Fundación Misión Salud, 2023).

4.3 Caso sofosbuvir-Ecuador (2018)

El caso del sofosbuvir en Ecuador durante 2018 representa un ejemplo de implementación de licencia obligatoria que, si bien logró su objetivo inmediato de mejorar el acceso al medicamento, también evidenció importantes deficiencias procedimentales que posteriormente generaron impugnaciones. El sofosbuvir es un antiviral de acción directa pangenotípico utilizado para el tratamiento de la hepatitis C, una enfermedad que puede causar complicaciones graves como cirrosis, hepatocarcinoma, trasplantes de hígado y muerte si no se trata adecuadamente (Organización Mundial de la Salud, 2024). Este medicamento ha revolucionado el tratamiento de la hepatitis C al lograr tasas de curación de hasta el 95% en pacientes con infección crónica cuando se combina con otros antivirales en esquemas de tratamiento de 12 semanas.

En 2018, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador solicitó una licencia obligatoria sobre la patente del sofosbuvir, fundamentando esta decisión en la existencia de una emergencia sanitaria. La solicitud se presentó ante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), siguiendo el marco legal establecido por el De-

creto Presidencial 118 de 2009, que declaró de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública (Abreu y Asociados, 2020). Esta norma le otorgaba al IEPI la potestad para emitir licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos a favor de terceros, incluso sin la intervención del titular de las patentes licenciadas, y determinar unilateralmente las condiciones de explotación y el monto de remuneración al titular (Abreu y Asociados, 2020).

El procedimiento de otorgamiento de la licencia obligatoria reveló varias deficiencias, entre ellas, su duración, que se extendió a los tres años (fecha de vencimiento de la patente). Esta duración excesiva contrasta con las mejores prácticas internacionales que recomiendan períodos más acotados y sujetos a revisión periódica. A esto se suma la ausencia de un análisis riguroso de alternativas u opciones para mejorar el acceso al medicamento y la determinación unilateral de la compensación económica al titular de la patente, sin que hubiera un proceso transparente con criterios objetivos para la determinación de una remuneración justa. Esta decisión unilateral generó controversias sobre el cumplimiento de los estándares internacionales que requieren compensación adecuada en casos de licenciamiento obligatorio.

Adicionalmente, el procedimiento careció de métricas epidemiológicas objetivas que justificaran plenamente la declaración de emergencia sanitaria. La falta de datos precisos sobre la prevalencia de la hepatitis C en Ecuador, el número de pacientes que requerían tratamiento y los indicadores de impacto en salud pública debilitaron la fundamentación técnica de la licencia obligatoria.

Por todas estas razones, el titular de la patente inició un proceso judicial que lo llevó al TJCA. Este caso fue resuelto a través del Proceso 144-IP-2019, donde se solicitó una interpretación prejudicial sobre el objeto, contenido y alcance de las normas comunitarias andinas acerca del régimen de licencias obligatorias de patente de invención, específicamente sobre la licencia obligatoria prevista en el artículo 65 de la Decisión 486 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2021). El tribunal emitió su interpretación el 16 de marzo de 2021, estableciendo criterios jurídicos importantes para futuros casos de licenciamiento obligatorio en la región andina. En

su interpretación, el TJCA precisó que los países miembros de la Comunidad Andina pueden otorgar licencias obligatorias por razones de emergencia, seguridad nacional u otras razones de interés público, incluyendo la protección ambiental, el uso público no comercial y la necesidad de acceso a medicamentos o alimentos para la población. El tribunal enfatizó que, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de la población, los países pueden otorgar licencias obligatorias por razones de interés público para permitir el acceso ciudadano a medicinas, vacunas o equipos médicos (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2021).

Si bien este pronunciamiento tiene el mérito de haber sido el primero en su especie, presenta también significativas ausencias, entre las cuales se halla la falta de plazos máximos para la tramitación de las licencias obligatorias y la ausencia de procedimientos de revisión y de mecanismos de evaluación periódica para verificar la presencia de las condiciones justificantes. Así también, a pesar de que se menciona la necesidad de una compensación “adecuada”, no proporciona criterios objetivos o metodologías específicas para determinar las regalías o compensaciones al titular de la patente. Tampoco establece si debe considerarse el valor de mercado, los costos de investigación y desarrollo o qué otros factores económicos deben incluirse en el cálculo.

Adicionalmente a lo señalado, aunque se menciona la necesidad de acreditar “efectos nocivos sobre la población”, no se especifica qué indicadores epidemiológicos mínimos deben presentarse (tasas de incidencia, prevalencia, mortalidad, etc.). Tampoco, exige explícitamente que se demuestre que las licencias obligatorias son la medida menos restrictiva disponible o que se hayan agotado otras alternativas.

En la práctica, las deficiencias estructurales del sistema andino impiden que las licencias obligatorias funcionen tanto como mecanismo efectivo de acceso a medicamentos como herramienta disuasoria para moderar comportamientos monopólicos de los titulares de patentes.

5. Propuesta de marco regulatorio

A la luz de todas las deficiencias que presenta el modelo andino, consideramos que entre los principales aspectos por mejorar se encuentran

el establecimiento de criterios objetivos para evaluar el interés público y de una metodología de cálculo para la compensación al titular de la patente. Hay otros aspectos más por mejorar, pero consideramos que, dada su importancia, daría lugar a otras investigaciones.

5.1 Criterios objetivos para evaluación de interés público

La falta de criterios objetivos para evaluar el interés público en el otorgamiento de licencias obligatorias constituye una de las principales deficiencias identificadas en el marco normativo andino actual. El desarrollo de métricas cuantificables y procedimientos estandarizados resulta fundamental para garantizar la coherencia, transparencia y predictibilidad del sistema regional de licenciamiento obligatorio.

5.1.1 Métricas cuantificables para la evaluación técnica

Los criterios objetivos deben implementar métricas cuantificables que permitan evaluar transparente y reproduciblemente la existencia de razones de interés público. Estas métricas deben abordar tres dimensiones fundamentales: precio, disponibilidad e impacto epidemiológico.

Para precio excesivo, se propone un criterio estandarizado donde el precio local supere 200% el promedio de referencia internacional, calculado mediante canasta incluyendo Brasil, México, Chile y referencias OMS. La metodología debe usar precios *ex-factory* de misma presentación, ajustado por la paridad de poder adquisitivo para garantizar comparabilidad entre mercados.

El criterio de desabastecimiento debe establecerse cuando supere 60 días en 50% del territorio nacional, con causas no atribuibles a regulación sanitaria nacional y evidencia cuantificada de demanda insatisfecha. Esto diferencia fallas de mercado de problemas regulatorios internos solucionables mediante mejoras administrativas.

El criterio epidemiológico contempla tres supuestos alternativos: incremento >20% anual en incidencia, prevalencia >5% población objetivo sin acceso o mortalidad evitable >100 casos anuales por falta de acceso. Estos umbrales deben calibrarse según características epidemiológicas específicas y revisarse periódicamente (Fundación Misión Salud, 2023).

5.1.2 Análisis obligatorio de alternativas

El análisis obligatorio de alternativas garantiza que las licencias obligatorias sean medidas de último recurso, respetando la proporcionalidad en la limitación de derechos de propiedad intelectual. Debe seguir una secuencia estructurada que demuestre la exploración infructuosa de opciones menos restrictivas. La negociación de licencia voluntaria constituye el primer paso obligatorio, con una duración mínima de 90 días para permitir la evaluación y respuesta del titular. La documentación debe incluir propuestas específicas y razones de rechazo.

La evaluación de importaciones paralelas debe considerar viabilidad legal y disponibilidad práctica en mercados de referencia. Las compras centralizadas regionales pueden aprovechar economías de escala antes que un licenciamiento obligatorio.

Es importante tener presente que el aseguramiento de la eficacia de la licencia obligatoria implica, como regla general, considerar medidas adicionales que elevan los costos de utilizar la técnica del licenciamiento obligatorio. En ese sentido, se produce una paradoja: el licenciamiento obligatorio, para que funcione, normalmente requiere de otras medidas que elevan los costos, pero que son necesarias para dotar de efectividad a la medida. Abstenerse de adoptar las medidas complementarias requeridas puede reducir costos haciendo económicamente viable el licenciamiento obligatorio, pero vaciando de contenido el sentido de emplearlo, pues se reducirá sensiblemente la posibilidad de ser eficaz en la práctica.

El empleo de las medidas adicionales o complementarias (*ancillary orders*) no es menor. El beneficiario de una licencia obligatoria, de ordinario, requiere transferencia de conocimiento e incluso el eventual quiebre de secretos empresariales. En ese orden de ideas, un aspecto que no se suele ponderar en el análisis y que indudablemente debe ser considerado es que el empleo del licenciamiento obligatorio de manera aislada, en la práctica, puede ser insuficiente para lograr los objetivos que se pretende, y adoptar las acciones necesarias para ello puede implicar un vaciamiento sensible de múltiples instrumentos orientados a fomentar la innovación y no solamente el debilitamiento del derecho de exclusiva del patentado.

En dicho contexto, cabe preguntarse si el diseño de un sistema de revelación de información focalizado en ciertos conocimientos y que

pueda ser calibrado de forma acotada considerando las necesidades públicas y la afectación al titular de la patente representa un paso previo lógico y más armónico en contraste con la opción extrema y, de ordinario, de poca ayuda, que conlleva desmontar por completo la exclusividad asignada al patentado.

Más allá de eso, resulta debatible la compatibilidad del empleo de medidas adicionales o complementarias con lo regulado en el ADPIC, lo cual solo pone de manifiesto que estudios más detenidos y pronunciamientos más estudiados son requeridos en este campo (Wang, 2015). En particular, toda orden de compartición de información que podamos imaginar —o cualquier regulación sobre cualquier materia— indudablemente debe definir su alcance apropiado bajo riesgo de no observar estándares apropiados de calidad regulatoria.

5.1.3 Implementación y monitoreo

La efectividad depende de la implementación de mecanismos de monitoreo y de la evaluación del impacto en el acceso e innovación. Los sistemas regionales deberían poder facilitar el intercambio de datos sobre precios, disponibilidad e indicadores epidemiológicos para decisiones basadas en evidencia. La capacitación de autoridades regulatorias en aplicación de criterios garantizaría implementaciones homogéneas respetando el acceso a la salud y los derechos de propiedad intelectual. El desarrollo de guías técnicas y protocolos operativos facilitarían la implementación y reducirían la discrecionalidad en la evaluación de solicitudes.

5.2 Mecanismo para el cálculo de la compensación para el titular de la patente

El establecimiento de metodologías claras para el cálculo de compensaciones y la determinación de la duración apropiada constituye un elemento fundamental para garantizar la implementación equitativa del sistema de licencias obligatorias. La ausencia de estos criterios en el marco normativo andino actual ha generado incertidumbre jurídica y controversias en la aplicación práctica de estas medidas.

5.2.1 Fórmula base para cálculo de compensación

Consideramos la implementación de una fórmula básica estandarizada que comprenda: $\text{compensación} = (\text{valor económico} = (\text{I+D del proyecto exitoso} + \text{prorrato de I+D proyectos fracasados} + \text{valor terapéutico diferencial}) \times \text{factor de riesgo})$.

Este mecanismo podría equilibrar los derechos del titular de patente con las necesidades de salud pública, proporcionando compensación justa mientras mantiene la viabilidad económica del licenciamiento obligatorio.

El valor económico debería basarse en la inversión en investigación y desarrollo amortizada más el valor terapéutico del medicamento, considerando tanto los costos de innovación como el beneficio clínico proporcionado. El factor de utilización representaría el porcentaje del mercado total cubierto por la licencia obligatoria, reconociendo que el impacto económico varía según la penetración de mercado del producto licenciado. El cálculo podría considerar el valor económico real que establece un modelo híbrido basado en: (i) flujos de caja descontados; (ii) valor terapéutico agregado (QALY); y (iii) costos de reemplazo. Crucialmente, debe incluir el recupero de costos hundidos de proyectos fracasados, ya que el sistema de patentes debe permitir recuperar no solo costos directos, sino también una “prima de rentabilidad superior a activos de bajo riesgo” que compense el alto riesgo inherente a la innovación farmacéutica donde múltiples proyectos fallan.

El factor de riesgo país constituye un ajuste por condiciones económicas locales, oscilando entre 0,5 y 1,5 según variables como estabilidad monetaria, predictibilidad regulatoria y capacidad de pago del sistema de salud. Este factor reconoce las diferencias en condiciones de mercado entre países de la región andina.

Es importante tener presente que la monetarización de la inversión en I+D representa solo un factor a considerar. La aplicación práctica presenta obstáculos que requieren soluciones específicas. Primero, los laboratorios no publican costos reales de I+D, dificultando la determinación del valor económico. Se propone utilizar promedios sectoriales verificables basados en: (i) información presentada a autoridades sanitarias; (ii) análisis de OCDE y estudios académicos por categoría terapéutica; (iii) comparación con medi-

camentos similares; y (iv) auditorías independientes cuando se justifique por interés público. El cálculo debe incluir no solo costos del proyecto exitoso, sino también el prorrateo de costos hundidos de proyectos fracasados, compensando el alto riesgo de la innovación farmacéutica donde múltiples desarrollos no llegan al mercado. Finalmente, los laboratorios pueden haber trasladado anticipadamente a precios la probabilidad de licenciamiento obligatorio. Se propone establecer precios de referencia basados en: precios de los primeros 12-24 meses poslanzamiento, comparación con mercados sin amenaza de licenciamiento y ajustes retrospectivos cuando se demuestre inflación previa por riesgo de licenciamiento. En efecto, no se propone una medida de compensación basada en la valoración subjetiva del titular de la patente ni una consideración aislada de la propia patente según un presunto “valor de mercado”. Al respecto, debemos recordar que, conforme al ADPIC, se debe tener en cuenta el valor de la autorización, que no es lo mismo que el valor de la patente. Lo que resulta evidente, sin embargo, es que la compensación no debe ser tan baja que desmotive completamente la innovación y, peor incluso, bloquee la competencia que pueda generársele al beneficiario de la licencia obligatoria.

5.2.2 Parámetros de referencia y pisos mínimos

El rango estándar de compensación podría situarse entre el 2% y el 8% sobre las ventas netas del producto licenciado, esto proporcionaría flexibilidad para ajustarse según características específicas del medicamento y condiciones del mercado. Este rango se basa en prácticas internacionales y experiencias previas de licenciamiento obligatorio en países con marcos regulatorios desarrollados.

Los pisos mínimos deberían diferenciarse según categorías terapéuticas: medicamentos esenciales OMS requieren un mínimo del 2%; medicamentos innovadores, un mínimo del 4%; y medicamentos huérfanos, un mínimo del 6%. Esta diferenciación reconoce las variaciones en costos de desarrollo, riesgos de inversión y valor terapéutico entre categorías farmacéuticas. Las tasas de regalías en la industria farmacéutica varían típicamente entre el 0,5% y el 10% según estudios de mercado, con un análisis de 3.322 acuerdos de

licencia farmacéutica, mostrando que las tasas siguen una distribución lognormal con medianas que oscilan entre el 2% y el 8%, dependiendo de factores como exclusividad, etapa de desarrollo y potencial de mercado (IAM Media, 2025; UpCounsel, 2025).

6. Conclusiones

Deficiencias sistemáticas del marco normativo andino. La investigación evidencia deficiencias estructurales en el sistema andino de licencias obligatorias farmacéuticas. La Decisión 486 carece de criterios objetivos cuantificables, procedimientos estandarizados y metodologías técnicas para compensaciones, contrastando con sistemas desarrollados como el brasileño o el indio, que establecen parámetros específicos. El Dictamen 004-2024 sobre Dolutegravir ejemplifica estas deficiencias: la extensión hasta vencimiento de patente sin criterios objetivos desnaturaliza el carácter excepcional de estas medidas. La ausencia de análisis de alternativas y métricas epidemiológicas demuestra la necesidad urgente de reformas estructurales.

Desequilibrio entre protección de patentes y acceso. El equilibrio entre incentivos a la innovación y acceso requiere marcos normativos sofisticados que trasciendan referencias generales al “interés público”. Los modelos exitosos demuestran que la efectividad depende de la credibilidad del marco regulatorio como mecanismo disuasorio, no necesariamente de implementación frecuente. La experiencia internacional muestra que amenazas creíbles generan reducciones significativas sin comprometer innovación. El caso del imatinib en Perú (reducción del 45% mediante un acuerdo voluntario) ilustra esta dinámica, pero la ausencia de criterios objetivos andinos debilita la credibilidad y genera incertidumbre jurídica.

Criterios objetivos y procedimientos estandarizados. Se requieren criterios cuantificables: umbrales de precios (200% promedio internacional), desabastecimiento (>60 días en el 50% del territorio) y métricas epidemiológicas (incremento del >20% incidencia o prevalencia del >5% sin acceso). Debe incluirse análisis obligatorio de alternativas: licencias voluntarias, importaciones paralelas y compras centralizadas. La estandarización procedimental entre países miembros es fundamental para evitar fragmentación que socava la armo-

nización regional. Plazos, requisitos documentales y autoridades competentes deben coordinarse para una aplicación consistente.

Metodología para compensaciones justas. El cálculo de compensaciones requiere metodologías claras basadas en valor económico, factor de utilización y riesgo país, con rangos de entre el 2% y el 8% sobre ventas netas según prácticas internacionales (Brasil, Tailandia). La diferenciación por categorías (esenciales OMS, 2%; innovadores, 4%; huérfanos, 6%) reconoce variaciones en costos y valor terapéutico. La reforma trasciende las consideraciones técnicas para convertirse en un imperativo de la política pública regional. La ausencia de criterios objetivos permite decisiones arbitrarias que comprometen la seguridad jurídica y pueden desincentivar la inversión en I+D farmacéutico. Se requiere una reforma integral: establecimiento de criterios cuantitativos objetivos inspirados en mejores prácticas, estandarización procedimental mediante decisiones comunitarias y adopción de metodologías técnicas para compensaciones y de mecanismos obligatorios de revisión periódica. Todo ello, indudablemente, debe estar guiado por una sensible consideración de los fines que el sistema de patentes pretendía cumplir. El empleo de licencias obligatorias hace sentido en escenarios de extrema, probada y cuantificable gravedad. Fuera de esos escenarios de excepción, el licenciamiento obligatorio es una herramienta peligrosa que invita a una técnica que, en la práctica, tiene efectos similares a los de una expropiación al patentado. Del mismo modo en que, en los casos de expropiación física o regulatoria, definir el mal llamado “justiprecio” implica asignar un valor objetivo a la propiedad del afectado, la definición de la compensación adecuada involucra varios problemas —incluso éticos— asociados a la detracción del valor subjetivo asignado por el patentado. Es más, si el patentado hubiera podido anticipar la existencia de una licencia obligatoria, quizás habría optado por la preservación del conocimiento en calidad de secreto.

La necesaria reforma debe equilibrar el acceso a los medicamentos con preservación de incentivos a la innovación, reconociendo que “no existe peor innovación que aquella que no se produjo”. La implementación exitosa requiere coordinación regional, desarrollo institucional y compromiso político sostenido para un sistema que sirva tanto a la salud pública como a la innovación farmacéutica en la integración andina.

Bibliografía

- Abbott, F. M. y Reichman, J. H. (2007). The Doha Round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of International Economic Law*, 10(4), 921-987.
- Abreu & Asociados. (9 de mayo de 2020). *Instructivo para concesión de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos*. ¡Se presentan los primeros trámites! <https://www.abreuiip.com/es/instructivo-para-concesion-de-licencias-obligatorias-sobre-patentes-de-medicamentos-se-presentan-los-primeros-tramites/>
- Acemoglu, D. y Linn, J. (2004). Market size in innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry. *The Quarterly Journal of Economics*, 119(3), 1049-1090.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2018). *Anuário estatístico do mercado farmacêutico*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?x=0&y=0&_3_keywords=anuario+estadistico&_3_formDate=1441824476958&p_p_id=3&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_3_groupId=0&_3_struts_action=%2Fsearch%2Fsearch&_3_cur=1&_3_format=
- Alves, J. (2012). Compulsory licensing in the context of India's March 2012 Nexavar decision. *Legal Issues in Globalization Research Paper, HNRS 302-001*.
- Ámbito Jurídico (14 de septiembre de 2020). Decisión 486 del 2000: veinte años y sigue tan campante. Análisis de la evolución normativa andina. *Ámbito Jurídico*. Legis. <https://www.ambitojuridico.com/noticias/especiales/mercantil-propiedad-intelectual-y-arbitraje/decision-486-del-2000-veinte-anos-y>
- Beall, R. y Kuhn, R. (2012). Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha Declaration: A database analysis. *PLOS Medicine*, 9(1), e1001154. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154>
- Becker, G. (2002). La naturaleza de la competencia. *Themis – Revista de Derecho*, 44, 55-61.
- Budish, E., Roin, B. N. y Williams, H. (2016). Patents and research investments: Assessing the empirical evidence. *American Economic Review*, 106(5), 183-187.
- Chaves, G. C., Oliveira, M. A., Hasenclever, L. y Meiners, C. (2007). A evolução do sistema de propriedade intelectual no Brasil: Contexto histórico e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(2), 257-267.
- Contreras, J. L., Lakshané, R. y Lewis, P. M. (2018). Patent working requirements and complex products. *Journal of Intellectual Property and Entertainment Law*, 7(1).
- Dam, K. (1995). Intellectual property in an age of software and biotechnology. *John M. Olin Law & Economics Working Paper, University of Chicago Law School*, 35, 1-26.
- Denicolò, V. y Zanchettin, P. (2022). Patent protection for complex technologies. *International Journal of Industrial Organization*, 81(C).
- Dore, M. H. I., Kushner, J. y Masse, I. (1993). The optimal length of a patent with variable output elasticity and returns to scale in R&D. *Atlantic Economic Journal*, 16(4), 51-61. <https://doi.org/10.1007/BF02299772>

- Figueiredo, R. C. (2021). *Brazilian Senate approves bill on the compulsory licensing of COVID-19 vaccines' patents*. *Kluwer Patent Blog*. <https://patentblog.kluweriplaw.com/2021/05/12/brazilian-senate-approves-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/>
- Ford, N., Wilson, D., Chaves, G. C., Lotrowska, M. y Kijtiwatchakul, K. (2007). Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: Lessons from Brazil and Thailand. *AIDS*, 21(Suppl 4), S21-S29.
- Fundación Misión Salud. (13 de agosto de 2015). *Licencia obligatoria para imatinib: el caso de Colombia*. Misión Salud. <https://www.mision-salud.org/actualidad/licencia-obligatoria-de-imatinib-el-caso-de-colombia/?lang=es>
- Fundación Misión Salud. (17 de agosto de 2023). *Dolutegravir, licencias obligatorias e implicaciones en el acceso*. Misión Salud. <https://www.mision-salud.org/2023/08/dolutegravir-licencias-obligatorias-e-implicaciones-en-el-acceso/>
- Gallini, N. T. (1992). Patent policy and costly imitation. *RAND Journal of Economics*, 23(1), 52-63.
- Gant, B. (2021). Patents are not probabilities: Refuting the probabilistic patent theory. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, 20, 299-330.
- García Pérez, F. J. y Mesalles Garau, G. (2023, 28 de abril). *Reforma de la normativa farmacéutica de la Unión Europea*. *Uria Menéndez*. <https://www.uria.com/es/publicaciones/8398-reforma-de-la-normativa-farmaceutica-de-la-union-europea>
- Gilbert, R. y Shapiro, C. (1990). Optimal patent length and breadth. *RAND Journal of Economics*, 21(1), 106-112.
- Gurgula, O. y Hull, J. (2021). Compulsory licensing of trade secrets: Ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 16(11), 1242-1261.
- Hall, B. H. y Helmers, C. (2024). *The economics of innovation and intellectual property*. Oxford University Press.
- IAM Media. (2025). *Characteristics of pharmaceutical patent royalty rates*. *Intellectual Asset Management*. <https://www.iam-media.com/characteristics-pharmaceutical-patent-royalty-rates>
- Iannello, P. A. (2013). Algunos fundamentos ético normativos sobre las patentes de invención en temas de medicinas esenciales. En Schötz, G. J. (Coord.), *Patentes y Medicinas Esenciales. La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual* (1ª ed., pp. 51-71). Heliasta.
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. (2020). *Ecuador tiene 22 licencias obligatorias en marcha*. *IEPI - Servicios*. <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/ecuador-tiene-22-licencias-obligatorias-en-marcha/>
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. (19 de septiembre de 2019). *Lineamientos al procedimiento que se sigue para la emisión de licencias obligatorias* (Resolución N° 2706-2019/DIN-INDECOPI). <https://www.indecopi.gob.pe/-/lineamientos-para-autorizar-la-explotacion-comercial-de-una-patente>
- Klemperer, P. (1990). How broad should the scope of patent protection be? *RAND Journal of Economics*, 21(1), 113-130.
- Knowledge@Wharton. (19 de abril de 2012). *Sparring over sorafenib: How will Natco's move against Bayer affect pharma licensing?* University of Pennsylvania.

- <https://knowledge.wharton.upenn.edu/article/sparring-over-sorafenib-how-will-natcos-move-against-bayer-affect-pharma-licensing/>
- Kremer, M. (1998). Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation. *The Quarterly Journal of Economics*, 113(4), 1137-1167.
- Kremer, M. y Glennerster, R. (2004). *Strong medicine: Creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*. Princeton University Press.
- Kunisawa, V. Y. M. (2015). *The TRIPS agreement implementation in Brazil: Patents in the pharmaceutical area*. Nomos Verlagsgesellschaft.
- Lemley, M. A. y Shapiro, C. (2005). Probabilistic patents. *Journal of Economic Perspectives*, 19(2), 75-98.
- Make Medicines Affordable. (5 de diciembre de 2024). *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*. Make Medicines Affordable. <https://make-medicinesaffordable.org/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>
- McKenzie, R. (2009-2010). In defense of monopoly. *Regulation*, 16-19.
- Medicamentalia. (2015). *Compulsory license: A sovereign act to bypass a patent*. Access to Medicines Investigation.
- Merchor, B. (2016). El interés público como causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente. *Advocatus*, 34, 25-33.
- Minsalud. (2010). *Boletín de prensa No 324 de 2010*. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/ColombiacumpleconindicadorespositivosenlaluchacontraelVIH-Sida.aspx>
- MSF Access Campaign. (2012). *Background information on India's first compulsory licence*. Médecins Sans Frontières.
- Nordhaus, W. D. (1969). *Invention, Growth, and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change*. MIT Press.
- Ooms, G. y Hanefeld, J. (2019). Threat of compulsory licenses could increase access to essential medicines. *BMJ*, (365), 12098. <https://www.bmj.com/content/bmj/365/bmj.12098.full.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (9 de abril de 2024). *Hepatitis C. WHO Fact Sheets*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
- Qunaj, L., Kaltenboeck, A. y Bach, P. (2022). Compulsory licensing of pharmaceuticals in high-income countries: A comparative analysis. *Milbank Quarterly*, 100(1), 284-313.
- Reichman, J. H. (2009). Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 247-263.
- Rodrigues, W. C. V. y Soler, O. (2009). Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 26(6), 553-559. <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>
- Rozansky, F. (1996). Nueva legislación argentina de patentes de invención. *Derechos Intelectuales*, 7, 124-148.
- Rowe, E. A. (2012). *When the government wants trade secrets: Presenting a shield-or-disclose framework*. Seyfarth Shaw Trading Secrets Blog.

- Sánchez Caro, J. (2022). Licencias obligatorias: ¿remedio para hacer frente a los precios elevados y abusivos de los medicamentos? *Revista Derecho y Salud*, 12. <https://accesojustomedicamento.org/licencias-obligatorias-remedio-para-hacer-frente-a-los-precios-elevados-y-abusivos-de-los-medicamentos/>
- Sánchez Caro, J. (2023). Unión Europea (UE) y licencias obligatorias: un tímido e insuficiente avance. *Revista de la Asociación Acceso Justo al Medicamento*, 24. <https://accesojustomedicamento.org/union-europea-ue-y-licencias-obligatorias-un-timido-e-insuficiente-avance/>
- Saxell, T., Takalo, T. y Izhak, O. (25 de agosto de 2020). *Optimal patent policy for pharmaceuticals: Balancing innovation and access to new drugs*. VoxEU. <https://cepr.org/voxeu/columns/optimal-patent-policy-pharmaceuticals-balancing-innovation-and-access-new-drugs>
- Schötz, G. J. y Rapela, M. (2020). Covid-19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias. *Revista Jurídica La Ley*, 2020-C.
- Sebastian, T. y Sebastian, N. (2024). Local working of pharmaceutical patents in India: An empirical exploration into its determinants. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 14(4), 374-404
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (31 de octubre de 2024). *Dictamen N° 004-2024*. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, XLI(5572). <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205572.pdf>
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2021). *El régimen de licencias obligatorias en la decisión 486 de 2000*. Ruta PI
- Unión Andina. (2020, 31 de julio). *Lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de licencias obligatorias en materia de patentes en Perú*. Unión Andina. <https://unionandina.com/es/lineamientos-aplicables-al-procedimiento-para-la-emision-de-licencias-obligatorias-en-materia-de-patentes-en-peru/>
- UpCounsel. (14 de mayo de 2025). *Average royalty rates by industry: Patent licensing and key factors*. <https://www.upcounsel.com/patent-licensing-royalty-rates>
- Williams, H. L. (2017). How do patents affect research investments? *Annual Review of Economics*, 9(1), 441-469. <https://doi.org/10.1146/annurev-economics-110216-100959>
- Wang, R. L. (2014). Ancillary orders of compulsory licensing and their compatibility with the TRIPS agreement. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 18(1), 87-120.
- Wong, H. (2020). The case for compulsory licensing during COVID-19. *Journal of Global Health*, 10(1), 1-5.
- World Trade Organization. (2025). *TRIPS and public health: Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS*. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_fa_q_e.htm

Legislación citada

Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina (1993). Régimen Común sobre Propiedad Industrial

- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (2000). Régimen Común sobre Propiedad Industrial
- Decreto 260/1996 (Argentina). Reglamentación de la Ley de Patentes
- Decreto 260/1996 (Argentina). Reglamentación de la Ley de Patentes
- Decreto 403/2019 (Argentina). Modificaciones al régimen de patentes
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2001). Código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- Ley 9279/1996 (Brasil). Lei da Propriedade Industrial
- Ley 24481 (Argentina). Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad
- Ley 24481 (Argentina, 1995). Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, modificada por Ley 24572
- Parlamento Europeo (2024). Textos aprobados - Concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y modificación del Reglamento (CE) n.º 816/2006
- Patents Act, 1970 (India). Ley de Patentes de India
- Propuesta de Directiva sobre medicamentos para uso humano (2023). Comisión Europea
- Reglamento (CE) 816/2006 (Unión Europea). Licencias obligatorias para exportación
- Reglamento (CE) 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (2006). Concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

Jurisprudencia citada

- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, *Interpretación Prejudicial 144-IP-2019*, 19/10/2021, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 4188.
- Dictamen N° 004-2024 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

Los autores manifiestan haber cumplido los siguientes roles de autoría:

Alcántara Francia, O. A.: conceptualización, metodología, escritura, revisión;

Rodríguez García, G. M.: conceptualización, visualización, escritura, revisión y edición.

Los autores declaran no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.alc>