

FACULTAD DE DERECHO
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE
DERECHO



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

LICENCIAS OBLIGATORIAS: ANÁLISIS DE SU
REGULACIÓN Y PROPUESTAS PARA
GARANTIZAR UN BALANCE ENTRE EL SISTEMA
DE PATENTES Y LA SALUD PÚBLICA

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
ABOGADO

AUTORA:
Paola, ARMUTT VILLANUEVA

ASESOR TEMÁTICO:
Carlos Rafael, VELARDE ALIAGA.

ASESOR METODOLÓGICO:
Daniel Fernando, URQUIZO MAGGIA.

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:
DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

LIMA – PERÚ

2013

DEDICATORIA

*A mis padres, por el apoyo
constante y cariño incondicional
a lo largo de mi vida.*

AGRADECIMIENTOS

Para la realización de la presente investigación conté con la ayuda de personas a las cuales les estaré eternamente agradecida, ya que sin el apoyo brindado quizás la investigación no hubiese obtenido los resultados anhelados.

Es especial mi agradecimiento a mi madre Mirtha Villanueva Calvo, quien con su particular esmero siempre me impulsa a salir adelante cada día dándome consejos los cuales, acertados o no, me sirven de apoyo y guía en este largo camino que es la vida. Asimismo, agradezco a mi padre Eigeo Alberto Armutt Choque, por el impulso que me brinda siempre en lo personal y profesional.

Por otro lado, quiero agradecer a mis compañeros de trabajo de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI por los buenos consejos, la ayuda brindada y los materiales proporcionados los cuales hicieron factible la producción de la presente investigación, en especial a Bruno Mérchor Valderrama, Director de Invenciones y Nuevas Tecnologías, Belén Gonzales Gonzales, Coordinadora Técnica Farmacéutica de la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías, Abdías Bezares Cabrera, Analista de Patentes Farmacéuticas, por las entrevistas de opinión brindadas.

Asimismo, es meritorio agradecer al Dr. Carlos Rafael Velarde Aliaga, mi asesor temático por la paciencia y las indicaciones para la mejor realización de la presente investigación, así como al Dr. Daniel Fernando Urquiza Maggia, mi asesor metodológico por sus pautas metodológicas y dedicación en la elaboración de mi tesis.

Finalmente, agradecer a mis maestros en general por enseñarme la ardua tarea del abogado y por último, y no por eso menos importante, es agradecer a

mis compañeros de la carrera de Derecho de la Universidad César Vallejo por el apoyo constante, por la ayuda brindada en la disipación de dudas e interrogantes que conlleva la realización de la presente investigación.

PRESENTACIÓN

La presente investigación básicamente se fundamenta en el estudio y análisis de la institución jurídica de las licencias obligatorias, su definición teórico-doctrinal, ámbito y supuestos aplicación, el procedimiento para su concesión, así como las consecuencias de su otorgamiento.

Asimismo, se analizará la regulación nacional e internacional entorno a las licencias obligatorias con la finalidad de emitir opinión sobre si éstas se encuentran debidamente reguladas a nivel nacional, de manera que guarde coherencia con lo regulado a nivel internacional. Además, la presente investigación busca ofrecer propuestas para hallar un balance entre el sistema de patentes y la salud pública, toda vez que, la protección de esta última, implica la protección de un interés superior.

Por otro lado, la investigación analizará y propondrá, en vista del considerable incremento del cáncer en nuestro país, que el otorgamiento de una licencia obligatoria de un medicamento oncológico es una solución viable y necesaria en el contexto de dicho incremento. Así como, que el Estado podría, en virtud a su rol subsidiario, otorgar de oficio una licencia obligatoria en salvaguarda de la salud pública.

En ese sentido, la investigación está orientada a realizar un estudio amplio en el campo de la propiedad industrial, básicamente en el sistema de patentes y las flexibilidades de éste en relación al acceso e medicamentos oncológicos, el incremento del cáncer en nuestro país y la salud pública en general.

Por tal motivo, en cumplimiento de las normas que rigen la obtención de grados y títulos de la Universidad César Vallejo, se pone en conocimiento de la

facultad de Derecho la tesis: **“Licencias Obligatorias: Un análisis de su regulación y propuestas para garantizar un balance entre el Sistema de Patentes y la Salud Pública”** con la finalidad de lograr la obtención del Título de Abogado.

INDICE

CONTENIDO

DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTOS	3
PRESENTACIÓN	5
INDICE	7
RESUMEN	10
ABSTRACT	11
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN	12
1.1. INTRODUCCIÓN	13
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	16
1.3.1. Problema General.	16
1.3.2. Problemas Específicos.	16
1.4. OBJETIVOS.	17
1.4.1. Objetivo General.	17
1.4.2. Objetivo Específico.	17
1.5. JUSTIFICACIÓN	17
1.5.1. Justificación Académica.	18
1.5.2. Justificación Social.	18
1.5.3. Justificación Jurídica.	19
CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL	21
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.	22
2.2. MARCO CONCEPTUAL	26
2.2.1. Propiedad Industrial.	26
2.2.2. Patente de invención	27
2.2.3. Derecho de Exclusividad de una Patente.	28
2.2.4. Licencias Obligatorias.	28

2.2.4.1. Procedimiento y Condiciones de Concesión	30
2.2.4.2. Estado de Emergencia y Seguridad Nacional	33
2.2.4.3. Requisitos para la concesión de una licencia obligatoria	34
2.2.5. Importación Paralela	36
2.2.6. Medicamento Genérico.....	37
2.3. MARCO NORMATIVO	38
2.3.1. Las patentes en el Convenio de París.....	38
2.3.2 El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio – ADPIC.....	39
2.3.2.1. El papel del Acuerdo ADPIC en el debate sobre el acceso a los medicamentos.....	43
2.3.3. Declaración de Doha.....	43
2.3.3.1. Repercusiones de la Declaración.	44
2.3.3.2. Decisión de 30 de Agosto de 2003.	45
2.3.3.3. Decisión de 06 de Diciembre de 2005.	46
2.3.3.4. Decisión de 18 de Diciembre de 2007.	47
2.3.4. Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial	47
2.3.5. Constitución Política del Perú.....	48
2.3.6. Decreto Legislativo N° 1075 que aprueba las disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.....	48
2.4. MARCO DE DERECHO COMPARADO.....	50
2.4.1. Legislación Brasileira	51
2.4.2. Legislación Ecuatoriana.....	52
2.5. MARCO TEÓRICO.....	56
2.5.1. Patentabilidad de los productos farmacéuticos	56
2.5.2. ¿Las patentes constituyen monopolios?	57
2.5.3. Restricciones a los esfuerzos nacionales para aplicar las flexibilidades con fines de salud pública previstas en los ADPIC.	58
2.5.4. El Derecho de Patentes y la confrontación con la industria farmacéutica innovadora.....	59
2.5.5. El Derecho a la Salud y la Propiedad Intelectual como parte integrante del Bien Común.	60

2.5.6. Incremento de los índices de cáncer en nuestro país y los altos precios de los medicamentos para su tratamiento.....	61
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	65
3.1. HIPÓTESIS.....	66
3.1.1. Hipótesis General.....	66
3.1.2. Hipótesis Específicas.....	66
3.2. VARIABLES.....	67
3.2.1. Definición Conceptual.....	67
3.2.2 Definición Operacional.....	68
3.2.3 Indicadores.....	70
3.3 METODOLOGÍA.....	71
3.3.1 Tipo de Estudio.....	71
3.3.2 Diseño de Estudio.....	72
3.4. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	72
3.5. MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN.....	72
3.6. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	75
3.7. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS.....	77
CAPÍTULO IV: INTERPRETACIÓN Y RESULTADOS.....	79
4.1. GENERALIDADES.....	80
4.2. ANÁLISIS DE FUENTE DOCUMENTAL.....	81
4.3. ENTREVISTA A PROFUNDIDAD.....	82
4.4. ENTREVISTA A PROFESIONALES ESPECIALISTAS.....	83
CONCLUSIONES.....	87
SUGERENCIAS.....	88
BIBLIOGRAFÍA.....	89
ANEXO N° 01.....	92
ANEXO N° 02.....	93
ANEXO N° 03.....	100
ANEXO N° 04.....	103
ANEXO N° 05.....	106
ANEXO N° 06.....	108

RESUMEN

La presente investigación ofrece un panorama general sobre el desarrollo del tema de las licencias obligatorias a nivel normativo, nacional e internacional, determinando que la regulación existente a nivel nacional es insuficiente, en cuanto a los supuestos y al ámbito de aplicación. Asimismo, se aborda el tema de la salud pública, el acceso a medicamentos y patentes de productos farmacéuticos, con relación al incremento considerable del número de casos de cáncer en nuestro país y los elevados precios de los medicamentos oncológicos que conllevan al difícil acceso de este tipo de medicamentos por los sectores más pobres.

Sin embargo, en nuestro país nunca se ha otorgado una licencia obligatoria, pese al notorio incremento del cáncer y la excesiva onerosidad de los medicamentos conducentes al tratamiento de éste. Por lo que, la presente investigación busca establecer el otorgamiento de una licencia obligatoria de un medicamento oncológico con la finalidad de que exista un mayor acceso de este medicamento por la población afectada con cáncer. Asimismo, busca que en cumplimiento de su rol subsidiario, el Estado la otorgue de oficio dicho licenciamiento.

ABSTRACT

This research provides an overview of the development of the issue of compulsory licensing policy level, national and international, determining that the existing national regulation is insufficient in terms of the assumptions and scope. It also addresses the issue of public health, access to medicines and pharmaceutical patents in relation to the increase in the number of cancer cases in our country and the high prices of cancer drugs that lead to difficult access of this type of medicines by the poorest sectors.

However, in our country has never been issued a compulsory license, despite the marked increase in cancer and drug hardship leading to this treatment. So, this research seeks to establish the granting of a compulsory license of a cancer drug in order that there is a greater access of this medication for the affected population with cancer. It also seeks to fulfill its role in the alternative, the State officially granted such licensing.