

La UE refuerza su arsenal jurídico para activar licencias obligatorias en situaciones de emergencia



Sumario

La Unión Europea ya cuenta con un nuevo marco para activar licencias obligatorias sobre patentes en situaciones de crisis. El Reglamento (UE) 2025/2645 permite a la Comisión autorizar el uso de invenciones protegidas sin consentimiento del titular cuando sea imprescindible garantizar el suministro de productos esenciales, especialmente en el ámbito sanitario. Se trata de un mecanismo excepcional, pensado como último recurso cuando no funcionan los acuerdos voluntarios. El Reglamento fija así los requisitos y condiciones para la concesión de las licencias obligatorias, pero su verdadero impacto se medirá cuando, ante una futura crisis, estas reglas pasen del papel a la práctica.

POR

Maria Elena Juan

Baylos ^{IP}

El Reglamento (UE) 2025/2645 del Parlamento Europeo y del Consejo, en vigor desde el 19 de enero de 2026, establece un **marco jurídico unitario para la concesión de licencias obligatorias de la Unión en situaciones de crisis o emergencia**, y modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 circunscrito a las licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas destinadas a la exportación a países afectados por problemas de salud pública.

El origen de esta iniciativa legislativa se encuentra en el Plan de Acción en materia de Propiedad Industrial e Intelectual de la Comisión Europea de 2020, en el que, tras la experiencia de la pandemia del COVID-19, se puso de relieve la necesidad de **«garantizar la existencia de sistemas eficaces para la concesión de licencias obligatorias»**, reforzando los instrumentos jurídicos disponibles para asegurar un acceso y/o suministro adecuado de los productos y procesos patentados necesarios para la gestión de una crisis o emergencia que afectase a la Unión. La propuesta fue formalizada en abril de 2023 y culminó con la adopción del Reglamento el 16 de diciembre de 2025.

Desde el punto de vista objetivo, el Reglamento establece un ámbito de aplicación particularmente amplio, pudiendo ser objeto de licencias obligatorias todas las patentes y solicitudes de patente con efectos en uno o varios Estados miembro, ya sean **patentes**

Tras la experiencia del COVID-19, la Comisión de la Unión Europea puso de relieve en 2020 la necesidad de desarrollar mecanismos jurídicos que garantizasen el suministro de productos y procesos que, aun estando protegidos por derechos de propiedad industrial, fuesen pertinentes o necesarios para gestionar una situación de crisis o emergencia.

nacionales, europeas o unitarias, así como los **modelos de utilidad**, sus solicitudes publicadas y los **certificados complementarios de protección**. Quedan, no obstante, expresamente excluidos los productos vinculados al ámbito de la defensa y los secretos empresariales.

Aunque la noción de licencia obligatoria resulta familiar en el Derecho de patentes, al estar prevista en muchos de los sistemas jurídicos nacionales, el Reglamento delimita su significado en este contexto específico como una **autorización otorgada por la Comisión Europea para la explotación de una invención protegida por derechos de propiedad industrial sin el consentimiento del titular de los derechos necesaria para hacer frente a una crisis o estado de emergencia de la Unión**. Y define a su licenciataria como una persona o entidad que demuestre capacidad para explotar la invención de manera adecuada a la situación.

En 2026, entra en vigor el Reglamento (UE) 2025/2645 que legitima a la Comisión a autorizar el uso de patentes, modelos de utilidad y certificados complementarios de protección cuando se haya declarado un modo de crisis o emergencia de la Unión.

La concesión de este tipo de licencias queda supeditada, como presupuesto esencial, a la previa **declaración formal de un modo de crisis o emergencia en la Unión**, de conformidad con los actos jurídicos sectoriales enumerados en el Anexo del Reglamento, que determinan tanto las situaciones habilitantes como el órgano consultivo competente para su evaluación (artículo 4). Este elemento refuerza el carácter excepcional de la medida y la vincula a un marco institucional previamente definido.

En coherencia con ello, el Reglamento consagra la licencia obligatoria como un **instrumento de último recurso, justificado exclusivamente por razones de interés público**. Solo podrá recurrirse a ella cuando los

intentos de alcanzar acuerdos voluntarios hayan resultado infructuosos o insuficientes para responder eficazmente a la crisis, ya sea por la imposibilidad de cerrar dichos acuerdos o por la inadecuación de sus condiciones, como, por ejemplo, plazos de suministro incompatibles con la urgencia de la situación (artículo 4).

Esta **excepcionalidad se refleja en las condiciones y/o requisitos de la licencia**, en particular:

- a) no serán exclusivas ni podrán cederse;
- b) su alcance y duración estarán limitados al objetivo para el que se concedan;
- c) su uso estará restringido a las actividades estrictamente necesarias;
- d) implicará el pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos;
- e) se circunscribirán al territorio de la Unión.

Asimismo, **el Reglamento prohíbe expresamente la exportación de los productos fabricados o comercializados al amparo de una licencia obligatoria** concedida conforme a este régimen (artículo 5).

Además, y como condición general *sine qua non* de las licencias obligatorias, **la Comisión deberá poner en marcha el procedimiento de concesión previsto en el artículo 7**, con el fin de evaluar de manera fundada la necesidad de imponer una licencia obligatoria para garantizar el suministro de los productos pertinentes en el mercado interior.

En 2026 entra en vigor el Reglamento (UE) 2025/2645 que legitima a la Comisión a autorizar el uso de patentes, modelos de utilidad y certificados complementarios de protección cuando se haya declarado un modo de crisis o emergencia de la Unión.

El procedimiento se articula en varias fases sucesivas. Tras la recopilación de información preliminar, la Comisión debe publicar un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea en el que **identifique los productos pertinentes, los derechos de propiedad intelectual o industrial que los protegen y una invitación al titular, a posibles licenciarios y a otros terceros interesados a presentar observaciones**. Éstas podrán referirse tanto a la viabilidad de acuerdos voluntarios como a la procedencia de la licencia obligatoria o a la determinación de la remuneración correspondiente.

Dado el carácter excepcional de las licencias obligatorias éstas estarán limitadas material, temporal y territorialmente, e implicarán el abono de una “remuneración adecuada” al titular.

De forma paralela, **la Comisión solicitará un dictamen no vinculante al órgano consultivo competente**, destinado a valorar la necesidad y adecuación de la licencia en los términos propuestos. A la vista de dicho dictamen y de las observaciones recibidas, la Comisión decidirá si procede continuar el procedimiento, garantizando en todo caso el derecho del titular de los derechos a formular alegaciones adicionales.

Cuando, tras ponderar el dictamen, las observaciones, el interés público en juego y los derechos e intereses del titular, **la Comisión constate la concurrencia de los requisitos exigidos**, existencia de una crisis declarada, necesidad del uso de la invención protegida por falta de suministro, imposibilidad de alcanzar acuerdos voluntarios y respeto del trámite de audiencia al titular, **la licencia obligatoria será otorgada mediante un acto de ejecución**.

Corresponderá asimismo a la Comisión fijar la cuantía de la remuneración adecuada que deba abonar el licenciario, así como establecer el plazo para su pago, atendiendo, entre otros elementos, al valor económico de las actividades autorizadas, al contenido del dictamen del órgano consultivo y a las circunstancias específicas del caso.

Finalmente, **el Reglamento prevé la revocación de la licencia cuando desaparezcan las circunstancias que motivaron su concesión** y resulte improbable su reiteración, así como en los supuestos de incumplimiento de las obligaciones impuestas al licenciatario.

En conjunto, el Reglamento (UE) 2025/2645 **configura un régimen armonizado para la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión**, con especial incidencia en el sector farmacéutico y sanitario. No obstante, **la efectividad real de este instrumento dependerá de su aplicación práctica** en escenarios concretos de crisis o emergencia. Será entonces **cuando adquieran plena relevancia determinadas nociones jurídicas abiertas**, como la de «remuneración adecuada» o la delimitación de un «plazo razonable» para la negociación de acuerdos voluntarios o para la emisión de dictámenes, cuya interpretación resultará decisiva tanto para la protección de los derechos de los titulares como para la eficacia de la respuesta europea ante futuras (y ojalá evitables) crisis sanitarias.