UNIVERSIDAD DE LAS AMERICAS

FACULTAD DE DERECHO

Las patentes químico farmacéuticas constituyen monopolios o no

Coronel Meythaler, María Florencia

QUITO, 2009

RESUMEN

La presente investigación tiene como principal objetivo el establecer mediante un análisis doctrinario y práctico, si la concesión de patentes químico-farmacéuticas produce el monopolio de los medicamentos en la economía, y las repercusiones que ello trae a nivel económico y social. Los objetivos secundarios fueron enfocados a la identificación del marco jurídico ecuatoriano referente al derecho de patentes, el concepto de medicamento genérico, y las secuelas negativas que pueden ocasionar a la salud de las personas, así como la determinación de las prácticas de competencia desleal.

Los métodos utilizados fueron el investigativo, el que comprendió lectura de bibliografía relacionada al tema de patentes, normas nacionales e internacionales, y una entrevista con una casa farmacéutica; y el deductivo, que comprendió el análisis y desarrollo de los temas propuestos. En esta etapa se plantearon los problemas existentes y la realidad del sistema de patentes, examinándolos dentro del contexto de monopolio y libre competencia.

La principal conclusión a la que se llegó, fue que efectivamente las patentes son monopolios legales, en virtud de que otorgan un derecho de uso y explotación exclusivos para su titular, derechos consagrados en las normas nacionales y Tratados Internacionales, pero a la vez, no constituyen un monopolio eliminador de la competencia, en virtud de que existen o pueden llegar a existir alternativas en el mercado.

INDICE

INTRODUCCIÓN	4
CAPÍTULO 1: PATENTES Y SU CLASIFICACIÓN	7
1.1 Concepto de patente	7
1.1.1 Patentes de procedimiento y patentes de producto	12
1.1.2 Derechos que otorga la patente sobre el procedimiento patentado y derechos que otorga la patente sobre el producto resultante del procedimiento patentado	14
1.1.3 Clasificación de las patentes según su aplicación	16
1.2 Derecho de descubrimiento	28
1.3 Protección conferida a las patentes por el Derecho Nacional e Internacional	33
1.3.1 Constitución Política del Ecuador	34
1.3.2 Régimen Internacional de Patentes	36
1.3.2.1 Decisión 486 de la Comunidad Andina (Régimen común sobre Propiedad Industrial)	39
1.3.2.2 ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio)	43
1.3.2.3 Convenio de París – PCT (Tratado de Cooperación de Patentes)	45
1.3.3 Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana	48
CAPÍTULO 2: IMPORTANCIA Y BENEFICIOS DE LAS PATENTES / PATENTES QUIMICO FARMACEUTICAS Y SU UTILIDAD	52
2.1 Importancia del derecho de patentes en general, y específicamente en países en vías de desarrollo como Ecuador	52
2.2 Beneficios derivados de las patentes (económicos y sociales)	61
2.3 Qué son las patentes químico farmacéuticas	65
2.3.1 Utilidad de las patentes químico farmacéutica	67
2.3.2 Datos oficiales obtenidos de una farmacéutica respecto de los costos y el tiempo que tarda una investigación y las pruebas de calidad y eficiencia para la creación de un nuevo producto químico-farmacéutico, susceptible de obtención de registro sanitario para su posterior incursión y comercialización en el mercado	71
CAPÍTULO 3: EFECTOS DE LAS PATENTES / LIMITACIONES A LA EXPLOTACIÓN EXCLUSIVA	73
3.1 Derechos que tiene el titular del derecho frente a terceros	73
3.1.1 Caso resuelto por el Tribunal Andino de Justicia (efectos del producto viagra)	77
3.2 Limitaciones a la explotación exclusiva de la invención	81
CAPÍTULO 4: MONOPOLIO Y LIBRE COMPETENCIA	89

4.1 Definición de competencia	89
4.2 Definición de monopolio y efectos que produce en la economía	92
4.3 Leyes antimonopolios. Legislación comparada – Estados Unidos y Unión Europea	96
4.4 Jurisprudencia respecto de si las patentes constituyen o no monopolios	104
4.5 La propiedad intelectual y la propiedad industrial como posiciones económicas privilegiadas. Doctrina respecto de si las patentes constituyen o no monopolios	106
4.6 Posición de la OMC y de la OMPI	110
CAPÍTULO 5: PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS	112
5.1 Definición de competencia desleal	112
5.1.1 Análisis de un caso específico a cerca del lucro cesante y daño emergente provocado por este tipo de prácticas anticompetitivas	114
5.2 Definición de medicamento genérico	117
5.2.1 Repercusiones en la salud provocadas por un medicamento genérico que no cumple con los estándares de calidad de los productos originales	119
5.2.2 Posición de la OMS	123
5.3 Declaración DOHA sobre los ADPIC y la salud publica	126
CONCLUSIONES	129
RECOMENDACIONES Y APORTES	137
BIBLIOGRAFÍA	139
ANEXOS	143
Anexo No. 1	143
Anexo No.2	152
Anexo No. 3	158

INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual es una rama del derecho relativamente nueva en el Ecuador. La protección que otorga la ley ecuatoriana desde el año 1998 - en que se puso en vigencia la Ley de Propiedad Intelectual - a marcas, patentes, derechos de autor, y en general todo tipo de invenciones, se ha convertido en una herramienta muy importante para el surgimiento de nuevas empresas y el desarrollo de tecnología e incentivos para crear, inventar y proteger productos en un mercado competitivo. Esto se debe a las innumerables ventajas que con dicho amparo adquiere el titular del derecho, mismas que se mencionarán y analizarán con mayor detenimiento y precisión oportunamente, conforme vaya avanzando el presente estudio.

La concesión y protección de patentes de medicamentos es un tema de actualidad que se ha convertido en un motivo de confrontación y de constantes violaciones a las leyes nacionales e internacionales que protegen a la propiedad industrial, ya que los productos que de ellas se obtienen son poco asequibles al común denominador de la población, por los elevados costos con los que éstos salen al mercado, lo que ha conducido a la búsqueda de nuevas formas de acceder a ellos.

La mayor parte de la población ecuatoriana está en contra de las patentes y de las empresas farmacéuticas que producen los medicamentos, debido a la falta de información. Es muy poca la gente que en realidad conoce sobre la importancia del derecho de patentes, por lo que se considera sumamente

necesario que la población esté debidamente informada sobre qué es una patente, por qué leyes ecuatorianas e internacionales las protegen, motivo por el cual los medicamentos resultantes de ellas tienen precios elevados, y las consecuencias graves que puede ocasionar a la salud el consumo de medicamentos genéricos que no cumplen con las mismas reglas de calidad y eficacia con las que cumplen los productos originales.

Un hecho relevante que debe tomarse en cuenta dentro del análisis a realizarse, es que en Ecuador no existe una ley antimonopolios, por lo tanto, no existe cuerpo legal alguno que determine qué es un monopolio, mucho menos si las patentes químico farmacéuticas constituyen efectivamente uno. Este particular ha generado gran polémica alrededor del tema, puesto que algunos autores afirman que las patentes constituyen monopolios, otros lo niegan, y por otro lado la población asegura que lo son y que se debe permitir y facilitar la incursión de medicamentos genéricos en el mercado. Esto último implicaría, no respetar el derecho de producción y explotación exclusivo que otorga la ley por determinado plazo de tiempo a los titulares de los derechos de las patentes, y a su vez, inaplicabilidad de la legislación vigente. De lo que se derivaría, un tremendo daño a los titulares de dicho amparo y un retroceso en el campo del Derecho Internacional.

Los hechos planteados anteriormente, son la base para la realización de la presente investigación, con el objetivo principal de establecer mediante un análisis doctrinario y práctico si la concesión de patentes químico

farmacéuticas produce un monopolio de los medicamentos dentro de la economía del país, y las repercusiones que ello trae consigo a nivel económico y social.

Así también, se busca satisfacer algunos otros objetivos fundamentales, tales como: (i) determinar el impacto económico y social del derecho de patentes; (ii) el análisis del marco legal existente en el Ecuador respecto de monopolios y libre competencia; (iii) el análisis del concepto de medicamento genérico; (iv) y por último, establecer los tipos de competencia desleal en los que pueden incurrir productores y comerciantes de medicamentos genéricos, haciendo referencia a las secuelas que éstos pueden llegar a ocasionar a la salud humana.

El análisis y la relación de todos los elementos antes mencionados, finalmente permitirá obtener conclusiones fundamentadas en los hechos, y enfocadas en la realidad económica y social ecuatoriana, respecto de un tema bastante controvertido en la actualidad, sobre el cual, se considera que no se conseguirá llegar a tener un pensamiento unificado. Sin embargo, es posible que mediante políticas de estado y cooperación internacional, se pueda llegar a acuerdos que beneficien tanto a la sociedad, cuanto a las empresas productoras de medicamentos.

CAPÍTULO 1

PATENTES Y SU CLASIFICACION

1.1 Concepto de patente.

Como breve reseña histórica cabe mencionar que en la Edad Media es cuando se individualiza el objeto de la patente. *"…El Senado de Venecia en 1474, el estatuto de monopolios inglés de 1623, y el estatuto francés de 1762, concibieron a la patente como un favor en beneficio del inventor, un monopolio basado en la novedad y en la utilidad objetiva del invento..."*[1] Y es con la Revolución Industrial que se modificaron las costumbres y necesidades sociales a nivel mundial, ya que se estimuló la creatividad humana, lo que generó a su vez que se dictaran las leyes de patentes en Estados Unidos, Francia, Inglaterra y Alemania, mismas que constituyeron el punto de partida del derecho positivo de patentes.

Antes de dar una definición de patente es indispensable tener claro en qué consiste una invención. El concepto de invención es muy amplio, razón por la cual algunas legislaciones han evitado dar definiciones positivas y han optado por dar definiciones negativas que restrinjan el campo de las invenciones patentables. El artículo 120 de la legislación ecuatoriana, en concordancia con el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina (Régimen Común sobre Propiedad Industrial) establece que las invenciones se protegerán por medio de concesión de patentes. Asimismo, el artículo 125 de

[1] Corporación de estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001, Pág. 27

la misma ley, en concordancia con el artículo 15 de la Decisión 486, enumera taxativamente lo que no se consideran invenciones. Finalmente los artículos 126 y 20 respectivamente, enumeran qué invenciones no son patentables, mas nunca se da una definición clara ni concreta de las mismas.

En términos generales se puede decir que una invención es la que aporta una pauta para el obrar humano, utilizando objetos y fuerzas de la naturaleza para producir un resultado material concreto. La finalidad es la de superar un problema técnico aplicando los medios de solución concretos, satisfaciendo así una necesidad humana.[2]

Existen tres condiciones básicas para que una invención pueda ser objeto de una patente: nivel inventivo, aplicación industrial y novedad[3]. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), mismo que constituye parte del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece que el sentido y alcance de cada una de estas condiciones de patentabilidad quedará librado a la legislación interna de cada país miembro y a su interpretación jurisprudencial, razón por la cual, se cita a continuación los artículos de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana respecto de los requisitos antes mencionados, en concordancia con la Decisión 486 de la

[2] Corporación de estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001; Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 1, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004.

[3] Art. 121 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, y Art. 122 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Comunidad Andina, normativa Supranacional más importante y de mayor influencia para el derecho ecuatoriano en el campo de la Propiedad Industrial.

Art. 121 Ley de Propiedad Intelectual, 14 Decisión 486.- Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

Art. 122 Ley de Propiedad Intelectual, 16 Decisión 486.- Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica… El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público, antes de la solicitud de patente…

Art. 123 Ley de Propiedad Intelectual, 18 Decisión 486.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiere resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Art. 124 Ley de Propiedad Intelectual, 19 Decisión 486.- Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Los parámetros que se encuentran establecidos en los artículos citados, constituyen requisito estándar para que se conceda protección a las invenciones, al limitar de manera clara y taxativa el concepto de invención y su alcance objetivo. Así, la Autoridad inevitablemente debe remitirse y regirse por ellos al momento de considerar el otorgamiento de una patente.

Es importante señalar que un simple descubrimiento, entendido como la constatación de algo ya existente en la naturaleza no es considerado como una invención, ya que simplemente constituye una relación de causa – efecto. El literal a) del artículo 125 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, en concordancia con el literal a) del artículo 15 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, establece expresamente que los descubrimientos no son considerados invenciones. Esto se debe a que el descubrimiento carece de una regla útil para el obrar humano, y en él no existe relación inmediata entre el conocimiento técnico y la producción, características fundamentales, sin las cuales no existe una invención patentable. Los descubrimientos, en general son abstractos y carecen de carácter técnico, lo que hace al descubridor receptivo, mientras que el inventor es productivo. Sin embargo existen casos en los que se han patentado descubrimientos, tal como se mencionará más adelante.

El concepto de patente se ha desarrollado de manera relativamente uniforme en el mundo, lo que ha permitido la formación de Convenios para la protección de la propiedad industrial que han contribuido a reforzar la

uniformidad de la metodología legal en esta materia. Actualmente existen varios Acuerdos Internacionales de los cuales el Ecuador es miembro, por lo que en el presente estudio se tomarán en cuenta los más relevantes para la legislación de dicho país. Por un lado están el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y el Convenio de París del que deriva el Tratado de Cooperación de Patentes (PCT), y por otro lado se encuentra la Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Intelectual), normativa Supranacional expedida por la Comunidad Andina de Naciones (CAN) de carácter obligatorio para todos los países miembros, y de la cual se deriva en varios aspectos la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana.

El sistema de patentes proporciona un medio para que el inventor obtenga una recompensa, al haber encontrado una solución original para un problema técnico, invirtiendo tiempo y recursos económicos. Por medio de la protección que se le otorga, éste se encuentra en capacidad de recuperar la inversión en la que incurrió y de obtener una ventaja sobre los competidores. La expectativa de dicho estímulo es lo que proporciona el incentivo para inventar e invertir recursos en actividades de innovación.

Consecuentemente, la patente es un documento expedido previa solicitud por una oficina gubernamental o una oficina regional, en el caso del Ecuador, por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI). Dicho documento contiene una descripción de la invención y tiene incorporado un derecho de

explotación exclusiva por un tiempo determinado (en el Ecuador se concede la protección por 20 años contados desde la fecha de la presentación de la solicitud), a favor de su titular.

1.1.1 Patentes de procedimiento y patentes de producto

Las patentes pueden ser clasificadas desde varios puntos de vista. Una de las clasificaciones más generalizadas, y a la vez una de las más complejas en todo el Derecho Comparado es la que distingue a las patentes de producto de las patentes de procedimiento, diferencia que se basa en el ámbito de protección concedido.

El alcance de la protección jurídica conferida por una patente está determinado por el tenor de las reivindicaciones, tal como lo establece el artículo 148 de la Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con el artículo 51 de la Decisión 486. La solicitud de una patente debe contener la descripción de la invención y la información técnica que contiene. Las reivindicaciones son el núcleo fundamental alrededor del cual se concreta la protección, que en su caso, se deberá otorgar al titular del derecho, ya que definen en forma particular y clara la invención.

> Las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal

> que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella.[4]
>
> El juego de reivindicaciones es una pieza de la solicitud de la patente, considerada como la principal del documento, ya que determina el alcance de la protección que otorga la patente y concretamente, lo que se desea proteger de forma específica con el documento. Sin embargo, para ello deberá ser interpretado con el resto de piezas del documento, tales como la memoria descriptiva y los dibujos.[5]

Las patentes de producto son aquellas cuyo ámbito de protección esta definido en un cuerpo cierto o determinado que debe estar debidamente individualizado, especificando sus características físicas y propiedades, mismas que la hacen diferente de otros objetos. En este caso, las reivindicaciones de la patente concedida no pueden asentarse en los procedimientos que se utilizaron para la obtención de dicho producto, sin embargo, existe la posibilidad de que éstos puedan ser susceptibles de patentabilidad, pero de manera independiente y separada de la inicial.[6]

Las patentes de procedimiento se tienen que ver específicamente con aspectos dinámicos. Así están dadas por el conjunto de operaciones o actividades técnicas que representen el curso que debe cumplirse para

---

[4] Interpretación Prejudicial No. 106-IP-2006, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Gacetas/Gace1388.pdf.)

[5] Proceso No. 07-IP-2005, Tribunal Andino de Justicia, 14 de abril de 2007, (intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/7-ip-2005.doc).

[6] CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001; Derecho de Patentes, Observancia en diversos países, Gernard Schlatter y Sibylle Schlatter, Ediciones Depalma, Buenos Aires, Argentina, 2003; Enciclopedia virtual Wikipedia, Patente.

obtener el resultado planeado. Deben consistir en la descripción de actos, conductas o hechos, que conjuntamente constituyan el procedimiento utilizable para llegar a un fin.[7]

> En consecuencia, las invenciones susceptibles de patentamiento, pueden ser de productos o de procedimientos. La invención de productos "comprende todas las variedades de entidades estructurales hechas por el ser humano… puede referirse principalmente a cosas, substancias y medios de trabajo (en particular aparatos y dispositivos) (…) La invención de procedimientos consiste en que "su objeto verse sobre un modo de obrar constituido por una serie de operaciones o actuaciones para obtener un resultado. Es decir, se trata de una sucesión de operaciones o actuaciones a realizar con determinadas materias o energías.[8]

1.1.2 Derechos que otorga la patente sobre el procedimiento patentado y derechos que otorga la patente sobre el producto resultante del procedimiento patentado.

Por medio de la concesión de una patente de producto se generan derechos exclusivamente sobre el producto per sé, entendido como aquel cuerpo cierto y determinado con características propias que lo diferencian de

---

[7] CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001; Derecho de Patentes, Observancia en diversos países, Gernard Schlatter y Sibylle Schlatter, Ediciones Depalma, Buenos Aires, Argentina, 2003; Enciclopedia virtual Wikipedia.

[8] Proceso 174-IP-2005, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 25 de noviembre de 2005, (intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/174-IP-2005.doc)

otros, mas no sobre el procedimiento o procedimientos del o de los que fue resultante.

Para el caso de las patentes de procedimiento se establece otro tratamiento. El párrafo 2 del artículo 148 de la ley de propiedad intelectual ecuatoriana, en concordancia con el literal b) del artículo 28 del acuerdo ADPIC, y con el literal b) del artículo 52 de la Decisión 486, dice que “Si el objeto de la patente es un procedimiento, la protección conferida por la patente se extiende a los productos obtenidos directamente por dicho procedimiento.”

Con la concesión de una patente de procedimiento, queda prohibida para terceros la utilización del procedimiento reivindicado, es decir, se protege las operaciones mediante las cuales se transforma un compuesto inicial en un producto final. No se protegen a los medios materiales en sí, por cuanto no otorgan en principio el derecho a impedir la producción o comercialización de tales medios, sin embargo, es posible que la ley expresamente proteja al titular del derecho de posibles perjuicios que puedan derivarse de una utilización ilícita de dicho procedimiento.

El derecho de explotación exclusiva conferido al titular de la patente de procedimiento no sólo comprende la puesta en práctica del procedimiento patentado, sino también la explotación de los productos derivados de ese procedimiento, por lo tanto, en el caso de que un tercero pretenda patentar un

producto idéntico al resultante de un procedimiento patentado, deberá probar que lo ha obtenido mediante un procedimiento distinto al registrado.

1.1.3 Clasificación de las patentes según su aplicación.

En base a la clasificación que hace Guillermo Cabanellas de las Cuevas, en su libro "Derecho de las Patentes de Invención", tomo 1, se realiza la presente categorización de las mismas, según el ámbito de su aplicación.

a) Patentes respecto de métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales.- Los métodos de tratamiento quirúrgico se definen como "…aquellos que implican la intervención con instrumentos de cualquier tipo sobre el cuerpo vivo de una persona o de un animal…"[9]; los medios de tratamiento terapéutico se entienden como "… aquellos que implican un tratamiento del cuerpo humano o animal con medios, en especial medicamentos, que no implican una intervención mediante instrumentos, aunque intentan reestablecer o mantener la salud…"[10]; y finalmente, los métodos de diagnóstico son "… aquellos que tratan de descubrir e individualizar una situación patológica, para proponer el procedimiento curativo que resulte necesario…"[11];

El literal b) del artículo 126 de la ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, en concordancia con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486,

[9] Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 1, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004, pág 822.
[10] Ob.cit., Pág. 823.
[11] Ob.cit., Pág. 824.

excluye la patentabilidad de manera expresa a "… los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales,…". Por otro lado, el párrafo 3 del artículo 27 del ADPIC y el párrafo 4 del artículo 52 de la Convención de la Patente Europea, establecen que la razón por la cual este tipo de invenciones no son susceptibles de patentabilidad, es debido a que carecen de aplicabilidad industrial, hecho que resulta discutible porque en la mayoría de los casos no se cumple esta regla. Por lo tanto, se considera que la principal razón de dicha exclusión halla su fundamento más en consideraciones de orden ético que en principios jurídicos, ya que "…responde a la necesidad ineludible de dejar al margen de toda contienda económica un bien supremo, como la vida y la salud de la persona…"[12]

b) *Patentes respecto de invenciones inmorales, dañosas o contrarias al orden público.-* El literal a) del artículo 126 de la ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, en concordancia con el literal a) del artículo 20 de la Decisión 486, prohíbe expresamente la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o animales, para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente. El párrafo 3 del mismo artículo establece taxativamente que se considera contrario a la moral:

[12] Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 1, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004, Pág. 820.

> …los procedimientos de clonación de seres humanos, el cuerpo humano y su identidad genética, la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, y los procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimiento sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales.

Con dicha prohibición se pretende que una patente no sea susceptible de beneficios económicos si resulta contraria a los valores impuestos por la sociedad. Esta exclusión tiene fundamento legal no sólo en la legislación nacional, sino también en la legislación internacional (ADPIC, Convenio de París y Convención de la Patente Europea), y un ejemplo de ello es el artículo que a continuación se cita:

> **Artículo 127, literal 2, ADPIC.-** Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación este prohibida por su legislación.

c) *Patentes relativas a innovaciones biotecnológicas.-* En la legislación ecuatoriana no se menciona nada relacionado con las innovaciones biotecnológicas de manera específica, al ser un campo totalmente nuevo que constituye hoy en día un reto para la propiedad industrial. Sin embargo, el párrafo 3 del artículo 126 de la ley de propiedad intelectual prohíbe

expresamente por considerarse contrario a la moral, los procedimientos que tengan que ver con manipulación de identidad genética de animales y humanos, embriones humanos y clonación.

Cabe mencionar algunas definiciones para determinar en qué consiste la biotecnología. La Federación Europea de Biotecnología dice que "… es la integración de las ciencias naturales y los organismos, sus células y constituyentes, y análogos moleculares para generar productos y servicios…"[13]; la OCDE[14] los define como "… la aplicación de principios de ingeniería y principios científicos al procesamiento de materiales utilizando agentes biológicos para la provisión de bienes y servicios…"[15].

Por último, el Convenio de Diversidad Biológica establece una definición clara que recoge a las anteriores: "… toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos…"[16]

Las diversas solicitudes de protección de innovaciones biotecnológicas han creado enorme polémica científica, ética, política y hasta médica y deontológica en muchos casos. Debido a que el derecho de patentes debe

[13] Amelia Martín Uranga, La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal, Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, y Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2003, Pág. 8

[14] Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

[15] Amelia Martín Uranga, La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal, Publicaciones de la Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, y Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2003, Pág. 8

[16] Ob.cit. Pág. 8

guiarse por criterios éticos y morales, las leyes de patentes a nivel mundial establecen limitaciones a través de las cuales se tienden puentes entre la ética y las innovaciones tecnológicas en el campo de la biotecnología. Por ejemplo, la Ley de Patentes española de 1986 en sus artículos 4 y 5 es concordante con el ya mencionado artículo 126 de la ley de propiedad intelectual ecuatoriana, respecto de los tratamientos quirúrgicos y terapéuticos, y por otro lado, el artículo 5 establece que no serán patentables las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales.

A pesar de lo anterior, existen patentes otorgadas a innovaciones tecnológicas. Una muestra de ello es la patente norteamericana No. 4.736.866 para el onco-ratón de la Universidad de Harvard, otorgada el 12 de abril de 1988, con la que se pretende avanzar en la investigación del cáncer. Asimismo, el presidente de Harvard Collage, invocando la prioridad de la solicitud antes mencionada, el 24 de junio de 1985 solicitó la patente europea No. 85.304.490.7 para la misma invención. En primera instancia, la División de Examen de la Oficina Europea de Patentes (OEP) rechazó la solicitud, en virtud de que incurría en las prohibiciones establecidas en el Convenio de la Patente Europea.

Sin embargo, la Cámara Técnica de Recursos anuló la decisión de la División de Examen y dispuso que la solicitud vuelva a examinarse con el fin de

determinar si la invención puede ser o no patentada, y así el 4 de octubre de 1991 se concedió la protección a manera de excepción en el procedimiento de concesión de patentes, ya que en este caso específico, se puso en una balanza el interés de la humanidad en curar una enfermedad ampliamente extendida, versus el interés en proteger al medio ambiente y el interés en evitar los actos de crueldad y tortura de los animales. A continuación será citado el considerando V de la resolución dictada por dicha División:

> v) En resumen, la División de Examen estima que la presente invención no puede ser considerada contraria al orden público o a las buenas costumbres. La producción de un tipo de animal de experimentación utilizable en la investigación del cáncer, y que permite reducir el número de experimentos con animales, junto con el bajo riesgo derivado de la manipulación de los animales por personal cualificado, en términos generales puede ser calificada como beneficiosa para la humanidad. Por tanto, no debe denegarse una patente para la presente invención sobre la base de lo dispuesto en el artículo 53.a) del Convenio de la Patente Europea…[17] (El artículo 53.a) prevé exactamente las mismas prohibiciones establecidas en la ley española de patentes y en la ley de propiedad intelectual ecuatoriana que ya fueron mencionadas).

Debido a los agigantados pasos con los que avanza la tecnología, el campo de concesión de patentes debe empezar a expandirse a las invenciones tecnológicas, más aun si por medio de ellas se pretende encontrar soluciones a

[17] José A. Gómez Segade, Tecnología y Derecho, Estudios Jurídicos del profesor Dr. h c. José Antonio Gómez Segade recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., Madrid, España, 2001, Pág. 959.

problemas que afectan dramáticamente a los seres humanos en general, como es el caso de las enfermedades, tal como lo demuestra el caso citado.

d) *Patentes relativas a productos farmacéuticos.-* La definición de patentes químico farmacéuticas se analizará de manera individual en el capítulo siguiente, sin embargo cabe mencionar que éstas están sujetas a las mismas condiciones de patentabilidad y tienen los mismos efectos jurídicos que cualquier patente de invención. Existe cierta controversia respecto de si estas patentes son de procedimiento o de producto, ya que muchas veces las patentes de procedimiento destinadas a la producción de medicamentos, tienen efectos equivalentes a las de producto como consecuencia de la protección que se les otorga, tal como se mencionó en párrafos anteriores respecto del análisis de los derechos que adquiere el producto resultante de un procedimiento patentado. [18]

e) *Patentes relativas a composiciones químicas.-* Respecto de esta clasificación, simplemente cabe mencionar que están excluidas de patentabilidad debido a que son consideradas productos naturales, por lo tanto únicamente son susceptibles de descubrimiento, mas no de invención.[19]

[18] Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 1, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004; José A. Gómez Segade, Tecnología y Derecho, Estudios Jurídicos del profesor Dr. h c. José Antonio Gómez Segade recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., Madrid, España, 2001; Enciclopedia virtual Wikipedia.

[19] Guillermo 2Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 1, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004; Nuevos materiales de Bioética y derecho, María Casado, Distribuciones Fontamara S.A., México D.F., México, 2007.

f) *Patentes relativas a productos alimenticios.-* Dentro de esta clasificación entran los transgénicos, que son alimentos modificados genéticamente. Esta práctica ha sido utilizada desde hace miles de años, tal es el caso de la fabricación del pan y la cerveza (proceso biotecnológico que se basa en el empleo de células de levadura). Al ser un campo estrechamente vinculado con la biotecnología, ha causado grandes controversias a nivel mundial respecto de los beneficios y perjuicios que puede ocasionar la concesión de este género de patentes a la economía de países en vías de desarrollo en general, y a los agricultores en particular.[20]

> La producción de alimentos transgénicos está íntimamente ligada con el registro de patentes. Muchas empresas que crean un organismo modificado lo patentan para proteger su propiedad intelectual y asegurarse con los beneficios económicos. Esto causaría una situación de virtual monopolio de las empresas dueñas de ciertas semillas y alimentos, dependencia por parte de pequeños productores o países no desarrollados, hasta problemas con tratados comerciales entre naciones. Además, en varios países está en discusión el tema de si los alimentos transgénicos deben o no tener un etiquetado especial que los identifique como tales.[21]

Por lo tanto, para el registro de patentes de productos alimenticios hay que tener en cuenta si son o no perjudiciales a nivel económico, es decir, si pueden generar un lucro excesivo frente a la necesidad adquisitiva de dicho

---

[20] Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 1, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004; ; Nuevos materiales de Bioética y derecho, María Casado, Distribuciones Fontamara S.A., México D.F., México, 2007.

[21] GOOGLE, Patentes de Alimentos Transgénicos, (www.sochigen.cl/noticias-06-2005.htm).

producto, hecho que atentaría directamente al bienestar de la sociedad en general.

Finalmente cabe destacar, que la concesión de este tipo de patentes busca incentivar la creación de nuevas tecnologías que permitan producir de manera más eficaz un producto que se está obteniendo de forma tradicional o rudimentaria. Dentro de ésta clasificación entran también los secretos industriales.

> Los métodos más corrientes de alteración genética son la eliminación de un gen particular o su reemplazo por otro proveniente de otro organismo. Así se pueden crear semillas de trigo resistentes a los pesticidas, papas que incorporan un insecticida natural, tomates que soportan bajas temperaturas o frutas con una dosis extra de nutrientes.[22]

g) *Patentes de microorganismos.-* En la legislación ecuatoriana no se menciona a los microorganismos, sin embargo en el Derecho Comparado se establece que las invenciones relativas a éstos son patentables siempre y cuando cumplan con los requisitos generales de patentabilidad. Se excluyen de la protección a materiales vivas y sustancias preexistentes en la naturaleza, ya que éstos simplemente son considerados como un descubrimiento, mas no como una invención.

---

[22] GOOGLE, Patentes de Alimentos Transgénicos, Los Alimentos Transgénicos (www.sochigen.cl/noticias-06-2005.htm).

Los microorganismos tienen un tamaño menor a un micrón, así pueden comprender bacterias, virus, algas, protozoarios, hongos, plásmidos, genes, etc., pero se los entiende también como innovaciones biotecnológicas.

Existe un caso en Estados Unidos denominado Diamond vs. Chakrabarty, en el cual la Corte Suprema de Estados Unidos concedió una patente a favor del ingeniero genético Ananda Chakrabarty, quien desarrolló una bacteria capaz de degradar el petróleo crudo, misma que propuso para su uso en el tratamiento de derrames de petróleo. En primera instancia la solicitud fue negada por el examinador de patentes, alegando que los seres vivos no son patentables. Posteriormente, la Corte Federal de Apelación en materia aduanera y de patentes revocó el caso a favor de Chakrabarty, afirmando que el hecho de que los microorganismos estuvieran vivos no tenía significación legal para los propósitos de la ley de patentes, resolución a la que Sydney A. Diamond (Comisionado de Patentes y Marcas) hace un llamamiento a la Corte Suprema.

La Corte Suprema concedió la patente el 16 de junio de 1980, argumentando que "…el invento era patentable puesto que es un producto del ingenio humano y que al tener una utilidad clara, es susceptible de ser patentado…"[23]. Las consideraciones más importantes que dieron lugar al fallo fueron:

[23] GOOGLE, Caso Diamond vs. Chakrabarty, Capítulo Dos La Propiedad Intelectual sobre la vida 2.1 El caso… Pág. 6 (www.aebioetica.org/rtf/04BIOETICA54.pdf).

> El microorganismo clasificaba plenamente como materia sujeta de patentabilidad, ya que se trata de una manufactura o composición de la materia que ocurría de manera no natural siendo producto de la creatividad humana, teniendo un nombre distintivo, carácter y uso específicos (…) El patentante había producido una nueva bacteria, con características diferentes de cualquier otra encontrada en la naturaleza, y teniendo el potencial de tener utilidad significativa. Su descubrimiento no era obra de la naturaleza, sino su propio trabajo y por eso era patentable…[24]

Con lo que se concluye que para resolver "…se tuvo que observar la línea divisoria entre el descubrimiento de una forma de vida que ocurre naturalmente que no es patentable, y la creación de una nueva forma de vida…"[25]. Y por otro lado, es importante mencionar que a partir de dicha resolución, organismos vivos y materiales biológicos han sido patentados en Estados Unidos sin mayor problema, ya que se creó un precedente para las patentes nanotecnológicas, entendidas como la manipulación de la materia en la escala de los átomos y las moléculas, donde el tamaño se mide en millonésimas de milímetro.

h) *Patentes de plantas.-* En la legislación ecuatoriana esta clasificación corresponde a las obtenciones vegetales, entendidas como "…todos los géneros y especies vegetales cultivadas que impliquen el

[24] GOOGLE, Caso Diamond vs. Chakrabarty, Capítulo Dos La Propiedad Intelectual sobre la vida 2.1 El caso… Pág. 8, (www.aebioetica.org/rtf/04BIOETICA54.pdf).
[25] GOOGLE, Caso Diamond vs. Chakrabarty, Capítulo Dos La Propiedad Intelectual sobre la vida 2.1 El caso… Pág. 9, (www.aebioetica.org/rtf/04BIOETICA54.pdf).

mejoramiento vegetal heredable de las plantas…"[26], mismas que difieren de las patentes en ciertos aspectos. En primer lugar, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual dispone de una Dirección Nacional de Obtenciones Vegetales, misma que se dedica de manera exclusiva al otorgamiento de certificados de obtentor, distinto al caso de las patentes, en que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial concede títulos a las patentes.

Por otro lado, las obtenciones vegetales para ser susceptibles de protección, en concordancia con el artículo 5 del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), del cual el Ecuador es miembro desde el 8 de Agosto de 1997, deben ser nuevas, distinguibles, homogéneas y estables. La variedad será considerada nueva, si en la fecha de presentación de la solicitud de derecho de obtentor, el material de reproducción vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no han sido vendidos o entregados a terceros de otra manera. Distinguible se refiere a una característica única que diferencie claramente a la obtención de cualquier otra; homogénea quiere decir que sea uniforme en sus caracteres esenciales de generación en generación; y estable significa que sus caracteres esenciales se mantengan inalterados después de reproducciones sucesivas.[27]

Finalmente, el artículo 268 de la ley de propiedad intelectual ecuatoriana, en concordancia con el artículo 19 de la UPOV, establece que la duración del certificado de obtentor será de 25 años para el caso de las vides, árboles

[26] Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, artículo 248.
[27] Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

forestales, árboles frutales, incluidos los porta injertos, y veinte años para las demás especies contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, distinto a la protección por el plazo único de veinte años que se concede a las patentes sin distinción alguna.

i) *Patentes de diseño.-* La legislación ecuatoriana denomina a estas patentes como dibujos y modelos industriales, y la Decisión 486 como diseños industriales. El artículo 113 de la Decisión 486 en concordancia con el artículo 165 de la ley de propiedad intelectual, determina que se considerará como diseño industrial:

> …la apariencia particular de un producto que resulte de cualquier reunión de líneas o combinación de colores, o de cualquier forma externa bidimensional o tridimensional, línea, contorno, configuración, textura o material, sin que cambie el destino o finalidad de dicho producto.

Asimismo, los cuerpos normativos antes mencionados, señalan que la concesión del registro de diseño industrial tendrá una duración de diez años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

1.2 Derecho de descubrimiento.

Actualmente con la importancia que han adquirido las investigaciones biotecnológicas, se vuelve cada vez más necesaria la implantación de un régimen de protección para los descubrimientos, conocimientos tradicionales y

recursos genéticos. Respecto de los descubrimientos, por un lado puede ocasionar perjuicio a los inventores y a la investigación científica, ya que se estaría premiando a quien no es inventor y se estaría negando que el conocimiento sea libre y accesible a todos los seres humanos. Por otro lado, se reconocería los derechos que tienen la comunidades indígenas sobre los conocimientos, prácticas tradicionales y creación cultural de dichos pueblos, recursos que han sido abusivamente aprovechados por particulares e incluso por otras naciones, sin reconocimiento alguno de los derechos de dichos pueblos, mismos que además contribuyen al enriquecimiento de la cultura universal y a la preservación y conservación de los ecosistemas.

Como se mencionó, el artículo 125 de la Ley de Propiedad Intelectual establece que un simple descubrimiento, entendido como la constatación de algo ya existente en la naturaleza no constituye una invención. Sin embargo, existen casos en los que un descubrimiento puede convertirse en una invención e incluso ser susceptible de protección. La concesión de patentes de medicinas tradicionales es el ejemplo más palpable de este escenario, razón por la cual, el análisis respecto del derecho de descubrimiento estará enfocado en este campo, mismo que se encuentra estrechamente vinculado con el tema del presente trabajo.

La Constitución Política de la República del Ecuador protege tanto a los pueblos indígenas y a sus conocimientos tradicionales, especialmente los

relacionados con la medicina, cuanto a los recursos genéticos del país, conforme a los artículos que se citan a continuación:

> **Artículo 57 Constitución de la República del Ecuador.-** Se reconoce y garantizará a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, de conformidad con la Constitución y con los pactos, convenios, declaraciones y demás instrumentos internacionales de derechos humanos, los siguientes derechos colectivos: 1. Mantener, desarrollar y fortalecer libremente su identidad, sentido de pertenencia, tradiciones ancestrales y formas de organización social. (…)12. Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

> **Art. 66 Constitución de la República del Ecuador.-** Se reconoce y garantizará a las personas: (…) d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación que atenten contra los derechos humanos.

> **Art. 322 Constitución de la República del Ecuador.-** Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los

recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Art. 400 Constitución de la República del Ecuador.- El Estado ejercerá la soberanía sobre la biodiversidad, cuya administración y gestión se realizará con responsabilidad intergeneracional. Se declara de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país.

Art. 402 Constitución de la República del Ecuador.- Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

A pesar de la protección que confiere la Constitución, a título de "descubrimiento", varias plantas como el ayahuasca, algodón silvestre, la quinua y otros han sido patentadas en Estados Unidos sin reconocer ni retribuir de alguna manera a las comunidades indígenas, quienes realmente descubrieron sus utilidades, y sin que se tome medida alguna al respecto. Esta realidad es ampliamente criticada, tal como lo demuestra la siguiente cita:

…estas empresas transnacionales se han convertido en biopiratas y roban abiertamente el conocimiento desarrollado por las comunidades indígenas del mundo. Están realizando una avalancha de registro de patentes. El blanco es el conocimiento tradicional, utilizado en las sociedades no occidentales durante siglos. Genes,

> plantas tradicionales, especies animales, todo se patenta sin que nadie lo controle.[28]

Sin embargo, es importante conocer que existen también sistemas sui géneris en los que se están empezando a reconocer los derechos que tienen los verdaderos descubridores sobre los conocimientos tradicionales, tal es el caso de Kenya, en donde se han empezado a elaborar acuerdos con curanderos tradicionales, con los cuales los científicos esperan poder elaborar medicamentos a partir de los productos naturales descubiertos por los primeros, ya que de ésta manera han surgido tanto medicamentos destinados a la quimioterapia como antibióticos.

> El instrumento propuesto, que finalmente se convertirá en ley, plantea en términos generales una estrategia para la conservación de plantas tradicionales, que a menudo se cosechan excesivamente en su hábitat natural; el establecimiento de la seguridad y la eficacia de los medicamentos tradicionales y la comercialización de los medicamentos en el mercado mundial.[29]

Así como también figuran algunos casos de contratos entre comunidades indígenas e instituciones modernas como:

> i) en 1992, el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, lanzó un programa de cooperación con USAID (United States

[28] GOOGLE, Patentes de Alimentos Transgénicos, Los Alimentos Transgénicos, ((www.sochigen.cl/noticias-06-2005.htm).
[29] GOOGLE, Intellectual Property Watch, Kenia decide identificar derechos de PI en sus invenciones, (www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=796).

> Agency for International Development), para financiar proyectos de descubrimiento de medicinas en los países menos desarrollados, haciendo uso de la "riqueza de conocimientos conservados en las culturas tradicionales donde el potencial médico tiene más probabilidades de concretarse; y, ii) desde 1985 el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos lleva a cabo un programa de recolección de plantas en regiones tropicales y subtropicales para descubrir medicinas que pueden ser utilizadas contra el cáncer y el HIV.[30]

Como reflexión, sería importante seguir la iniciativa que ha tenido Kenya, con el fin de reconocer y tutelar la participación que tienen los primeros descubridores sobre los elementos existentes en la naturaleza, ya que de una u otra forma constituye un mérito, no comparable con una invención, pero que de igual manera necesita de una protección adecuada para evitar las injusticias que se han venido cometiendo en este campo.

1.3 Protección conferida a las patentes por el Derecho Nacional e Internacional.

Al ser la Propiedad Intelectual un derecho regulado principalmente por el Derecho Internacional Privado, a través de los numerosos Tratados Internacionales suscritos entre países de todo el mundo como es el caso del Tratado de Cooperación de Patentes – PCT -, o entre bloques como es el caso de la Comunidad Andina de Naciones, se analizarán las normas más importantes por las que se rige la aplicación de dicho derecho en el Ecuador.

---

[30] GOOGLE, Los derechos de propiedad intelectual sobre los conocimientos de comunidades étnicas, (www.oei.es/salactsi/forero.pdf).

1.3.1 Constitución Política de la República del Ecuador.

La protección a los derechos de Propiedad Intelectual nace de la Constitución, cuerpo normativo de mayor jerarquía en la República del Ecuador. En párrafos anteriores fueron mencionados los artículos 57, 66, 322 y 400, mediante los cuales se protege los conocimientos tradicionales, la propiedad intelectual colectiva de conocimientos ancestrales y los recursos genéticos nacionales. Así también concede otros derechos relacionados, de los cuales se citarán los de mayor relevancia.

> **Art. 66 Constitución de la República del Ecuador.-** Se reconoce y garantizará a las personas: (…) 26. El derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas.

> **Art. 277 Constitución de la República del Ecuador.**-Para la consecución del buen vivir, serán deberes generales del Estado: (…) 6. Promover e impulsar la ciencia, la tecnología, las artes, los saberes ancestrales y en general las actividades de la iniciativa creativa comunitaria, asociativa, cooperativa y privada.

> **Art. 284 Constitución de la República del Ecuador.-** La política económica tendrá los siguientes objetivos: (…) 2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistémicas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional. (…) 5. Lograr un desarrollo equilibrado del territorio nacional, la integración entre regiones, en el campo, entre el campo y la ciudad, en lo económico, social y cultural. (…) 8. Propiciar el intercambio justo y

complementario de bienes y servicios en mercados transparentes y eficientes.

Art. 322 Constitución de la República del Ecuador.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Art. 385 Constitución de la República del Ecuador.- El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad: 1. Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos; 2. Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales; 3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir.

Art. 386 Constitución de la República del Ecuador.- El sistema comprenderá programas, políticas, recursos, acciones, e incorporará a instituciones del Estado, universidades y escuelas politécnicas, institutos de investigación públicos y particulares, empresas públicas y privadas, organismos no gubernamentales y personas naturales o jurídicas, en tanto realizan actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y aquellas ligadas a los saberes ancestrales. El Estado, a través del organismo competente, coordinará el sistema, establecerá los objetivos y políticas, de conformidad con el Plan Nacional de Desarrollo, con la participación de los actores que lo conforman.

> **Art. 387 Constitución de la República del Ecuador.-** Será responsabilidad del Estado: 1. Facilitar e impulsar la incorporación a la sociedad del conocimiento para alcanzar los objetivos del régimen de desarrollo; 2. Promover la generación y producción de conocimiento, fomentar la investigación científica y tecnológica, y potenciar los saberes ancestrales, para así contribuir a la realización del buen vivir; 3. Asegurar la difusión y el acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos, el usufructo de sus descubrimientos y hallazgos en el marco de lo establecido en la Constitución y la Ley; 4. Garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales; 5. Reconocer la condición de investigador de acuerdo con la Ley.

> **Art. 388 Constitución de la República del Ecuador.-** El Estado destinará los recursos necesarios para la investigación científica, el desarrollo tecnológico, la innovación, la formación científica, la recuperación y desarrollo de saberes ancestrales y la difusión del conocimiento. Un porcentaje de estos recursos se destinará a financiar proyectos mediante fondos concursables. Las organizaciones que reciban fondos públicos estarán sujetas a la rendición de cuentas y al control estatal respectivo.

1.3.2 Régimen Internacional de Patentes

El Derecho Internacional ha jugado un papel trascendental en la protección de los derechos de propiedad intelectual, al promover la incorporación de cada vez más países a una corriente creadora de nuevas tecnologías, que permiten a éstos desarrollarse y volverse más competitivos a nivel internacional. De esta manera, las legislaciones nacionales se han visto

obligadas a evolucionar acorde con el acontecer internacional en este campo, con el fin último de lograr una unificación y armonización del derecho.

Debido a que las normas del Derecho Internacional están por sobre las normas nacionales dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano, es importante conocer qué Tratados han sido suscritos. Este hecho halla su fundamento en la Constitución.

> **Art. 425 Constitución de la República del Ecuador.-** El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. En caso de conflicto entre normas de distinta jerarquía, la Corte Constitucional, las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, lo resolverán mediante la aplicación de la norma jerárquica superior.

El Ecuador es parte de Organismos Internacionales relacionadas con la Propiedad Intelectual e Industrial. Los más representativos son la Organización Mundial del Comercio (OMC), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), y Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).

Así también, ha suscrito varios Tratados Internacionales, algunos de los cuales han sido derivados de los Organismos Internacionales antes

mencionados. Se puede decir que los más importantes son el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, Convenio de Berna para la Protección de obras literarias y artísticas, Convenio Internacional sobre Derechos de Autor, Convención de Roma para la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión, Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual –OMPI- sobre Derechos de Autor (WCT), Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual –OMPI- sobe interpretación o ejecución de fonogramas (WPPT), y Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT).

Por otro lado, el Ecuador es parte de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), Organización Subregional con personalidad jurídica internacional, cuyo objetivo principal es la integración de las naciones que lo conforman, mediante un proceso de coordinación de políticas macroeconómicas, propiedad intelectual, inversiones, compras del sector público y política agropecuaria común. De esta Organización emanan normas subregionales de obligatorio cumplimiento para los países miembros. En el campo de la propiedad intelectual, se encuentran principalmente la Decisión 345 (Régimen común de protección a los derechos de obtentores de variedades vegetales), Decisión 351 (Régimen Común de protección a los derechos de autor y derechos conexos), y Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial).

En el presente trabajo se analizará únicamente a la Decisión 486 de la Comunidad Andina - Régimen Común sobre Propiedad Industrial –, así como los Tratados Internacionales PCT y ADPIC, cuyas normativas son las de mayor importancia e influencia en el área de protección de las patentes en el derecho ecuatoriano.

1.3.2.1 Decisión 486 de la Comunidad Andina (Régimen común sobre Propiedad Industrial).

La Decisión 486, es el nuevo Régimen Común sobre Propiedad Industrial, mismo que sustituyó a la ya existente Decisión 344. Entró en vigencia el 1 de Diciembre de 2000 y es aplicable a todos los países que conforman la Comunidad Andina, mismos que lograron obtener una mejor y mayor protección de los derechos de propiedad industrial, así como procedimientos más ágiles y transparentes para el otorgamiento de marcas y patentes. En materia de patentes y propiedad industrial en general, la Decisión 486 es la que mayor importancia y trascendencia tiene al momento de la aplicación de los derechos el Ecuador.

> A juicio del Tribunal, “La preeminencia que se deriva de la aplicación directa conlleva la virtud que tiene el ordenamiento comunitario de ser imperativo y de primar sobre una norma de derecho interno, de manera que allí donde se trate de aplicar normas legales en actos jurídicos contemplados en el derecho de integración

deberá acudirse al ordenamiento jurídico comunitario, con prevalencia sobre el derecho interno." [31]

A continuación se nombrará brevemente el contenido del texto de la Decisión 486, en lo relativo a las patentes.

El Título I, Disposiciones Generales, otorga a los países miembros una protección a los derechos de propiedad intelectual igual de favorables que la que se concede a los nacionales, así como también prevé el principio del Trato de la Nación mas Favorecida que consiste en que toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un país miembro a los nacionales de cualquier otro país, se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás países miembros. [32]

Por otro lado, se establece que los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales.

El Título II, prevé los requisitos de patentabilidad - mismos que ya fueron mencionados y analizados en párrafos anteriores -, el trámite de solicitud, los derechos que confiere la patente, entre los que cabe citar al artículo 150 "… la

[31] Proceso No. 83-IP-2003, Tribunal Andino de Justicia, 08 de octubre de 2003, (intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/83-IP-2003.doc.
[32] Decisión 486 de la Comunidad Andina Régimen común sobre Propiedad Industrial.

patente tendrá un plazo de duración de veinte años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud…". También contiene las obligaciones del titular de la patente, el régimen de licencias obligatorias, los actos posteriores a la concesión, las causales por las que se puede declarar la nulidad absoluta de una patente, y la caducidad de la patente.[33]

El Título XV se refiere a las acciones por infracción de los derechos de propiedad intelectual, otorgando al titular de dichos derechos la facultad de iniciar acción judicial por daños y perjuicios ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que los infrinja. El resarcimiento procederá de acuerdo al alcance de las reivindicaciones de la patente, y si la infracción se realizó durante el período de 20 años de protección.[34]

En caso de patentes de procedimiento, se invierte la carga de la prueba y se presume que un producto ha sido concebido por medio de un procedimiento patentado si: a) el producto obtenido con el procedimiento patentado es nuevo o, b) haya una probabilidad sustancial de que el producto sea fruto del procedimiento ya existente.

Para calcular la indemnización de daños y perjuicios, el artículo 243 dice que tomará en cuenta los siguientes criterios: a) daño emergente y lucro cesante sufridos por el titular del derecho debido a la infracción; b) el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de

[33] Decisión 486 de la Comunidad Andina Régimen común sobre Propiedad Industrial.
[34] Decisión 486 de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

infracción; o, c) el precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.

El Capítulo II del mismo Título, hace referencia a las medidas cautelares que pueden ser adoptadas inmediatamente por la autoridad competente, previo a iniciarse una acción por infracción con el objeto de impedir la comisión de la infracción, evitar sus consecuencias, obtener o conservar pruebas, o asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios. La autoridad competente puede ordenarlas, siempre y cuando se pruebe la existencia del derecho infringido por medio de pruebas, así como también puede requerir que quien pida la medida otorgue caución o garantía suficientes antes de ordenarla.[35]

Las medidas cautelares se aplicarán sobre los productos resultantes de la presunta infracción y de los materiales o medios que sirvieran principalmente para cometerla, pueden ser ordenadas de oficio o a petición de parte, y son: a) el cese inmediato de los actos que constituyan la presunta infracción; b) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometerla; c) la suspensión de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior, d) la constitución por el presunto infractor de una garantía suficiente; y, e) el cierre temporal del

[35] Decisión 486 de la Comunidad Andina, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

establecimiento del demandado o denunciado cuando fuese necesario para evitar la continuación o repetición de la presunta infracción.

Por último, en el Título XVI está la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Intelectual., contenido que será analizado posteriormente.

1.3.2.2 ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio).

E Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, es el anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994. Constituye un acuerdo obligatorio para todos los miembros de dicha organización, de la cual el Ecuador es parte desde el 21 de enero de 1996.

El ADPIC fue concertado el 15 de abril de 1994 y entró en vigencia el 1 de enero de 1995. Se crea principalmente por el deseo de reducir las distorsiones del comercio internacional, fomentando la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan en obstáculos al comercio legítimo, así como también promueve la cooperación entre sí de los Miembros, con el objeto de eliminar el comercio internacional de mercancías que infrinjan éstos derechos. Consta de 7 partes:

Parte 1.- Disposiciones generales y principios básicos, en donde al igual que la Decisión 486, sobresale el principio de la Nación más Favorecida.

Parte 2.- Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, en donde establece una serie de requisitos que habrá de cumplir la protección de todas las modalidades cubiertas en él, en cuanto a requisitos básicos de protección, duración mínima y cobertura de la misma. La sección 5 es la que trata sobre las patentes, de la cual cabe mencionar al artículo 33 que establece que la duración de la protección conferida a una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años, contados desde la fecha de la presentación de la solicitud, en concordancia con la Decisión 486.

Así mismo, determina que para las acciones civiles en materia de infracción de patentes de procedimiento, se invierte la carga de la prueba, es decir, es el demandado quien debe probar que el procedimiento que utilizó para la obtención de determinado producto es distinto al que se encuentre patentado.

Parte 3.- Observancia de los derechos de propiedad intelectual. Principalmente establece que los Miembros deben asegurarse de que en su legislación nacional se instituyan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual señalados en el ADPIC, sin que esto implique que deba instaurarse en ellos un sistema judicial distinto al ya

existente para la aplicación de la legislación general. Se menciona también que dichos procedimientos deben ser justos y equitativos, por lo que los titulares de los derechos de propiedad intelectual deben tener a su alcance procedimientos judiciales civiles para cumplir con los objetivos expuestos.

Así como también, se faculta a las autoridades judiciales correspondientes para que ordenen: i) el cometimiento de la o las infracciones; ii) que el infractor pague al titular del derecho un resarcimiento adecuado que compense el daño ocasionado, así como los gastos en que incurrió dicho titular como costas de abogados; iii) que las mercancías infractoras, así como los instrumentos que hayan sido utilizados para su producción, sean apartadas de los circuitos comerciales o que sean destruidas; iv) la adopción de medidas provisionales rápidas y eficaces destinadas a evitar que se produzca la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual y preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción.

Parte 4.- Adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos contradictorios relacionados; **Parte 5.-** Prevención y solución de diferencias; **Parte 6.-** Disposiciones transitorias; y, **Parte 7.-** Disposiciones finales.

1.3.2.3 Convenio de París – PCT – Tratado de Cooperación de Patentes.

El Convenio de París nace en 1883, con el fin de lograr la protección de derechos sobre nuevas invenciones en varios países. El Ecuador forma parte de dicho Convenio desde el 22 de marzo de 1999. Las disposiciones relativas a las patentes que establece este instrumento internacional son muy generales, por lo que se las mencionarán de manera breve: a) Derecho de prioridad; b) Independencia de las patentes; c) Mención del inventor de la patente; d) Importación, falta de explotación industrial y licencias obligatorias; e) Plazo de gracia para el pago de tasas de mantenimiento; f) Patentes en el tráfico internacional; y, g) Inversiones mostradas en exposiciones internacionales.

El PCT o Tratado de Cooperación en materia de Patentes fue elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, pero entró en vigor el 1 de enero de 1993. Es un Acuerdo de Cooperación Internacional, al que se lo considera como el que marca el progreso más notable realizado en la cooperación internacional desde la adopción del Convenio de París. Está destinado a racionalizar y a poner bajo el signo de la cooperación, la presentación de solicitudes de patente, búsqueda y el examen, así como la divulgación de la información de la información técnica contenida en las solicitudes, lo que no significa que dispone la concesión de patentes internacionales. Es un acuerdo especial concertado en el marco del Convenio de París, por lo tanto, sólo está abierto a los países que lo conforman.

El principal objetivo del PCT es simplificar y hacer más eficaz y económico el procedimiento a seguir para solicitar la protección de una patente en varios países, debido a que antes de su creación, el único medio de obtener

dicha protección en varios países consistía en la presentación de solicitudes separadas en cada uno de ellos, lo que implicaba repetición de las operaciones de presentación.

El PCT establece un sistema de solicitud de patentes internacional, mediante dos fases: a) fase internacional, que consiste en presentar una solicitud única ante una sola oficina de patentes, llamada Oficina Receptora - oficina nacional o la organización intergubernamental donde se haya presentado la solicitud internacional –, redactada en un solo idioma, desplegando sus efectos en cada uno de los países miembros del Tratado, que el solicitante mencione en la solicitud. Como segundo paso, dispone el examen de forma de la solicitud internacional por la misma oficina receptora, ya que ésta debe cumplir con ciertos requisitos y en los casos que fueran necesarios, se debe verificar la existencia de prioridad; y, b) fase nacional, en la que se somete la solicitud en cuestión a una búsqueda internacional sobre la base de las reivindicaciones, teniendo en cuenta la descripción y los dibujos, con el fin de descubrir el estado de la técnica pertinente. La búsqueda debe ser realizada por una administración encargada, que podrá ser una oficina nacional o una organización intergubernamental, como el Instituto Internacional de Patentes, cuyas obligaciones incluyan el establecimiento de informes de búsqueda documental sobre los resultados en el plazo y la forma prescritos en el contenido del PCT. Finalmente, la Oficina Internacional publicará las solicitudes internacionales y la búsqueda.

En la fase nacional, el solicitante deberá presentar a cada oficina designada (oficina nacional del Estado elegido por el solicitante o la oficina que actúe por ese Estado) una copia de dicha solicitud y una traducción de la misma para la respectiva revisión, antes de la expiración de un plazo de 20 meses a partir de la fecha de prioridad, y deberá pagar las tasas nacionales. Luego de ello, la oficina designada aprobará o negará la solicitud internacional.

Es posible solicitar un examen preliminar internacional independientemente de la solicitud. Deberá indicarse el Estado o Estados contratantes en los que el solicitante se proponga utilizar los resultados de dicho examen y deberán pagarse las tasas correspondientes. Tiene por objeto formular una opinión preliminar y sin compromiso sobre las siguientes cuestiones: a) si la invención reivindicada parece ser nueva; b) si implica una actividad inventiva; y, c) si es susceptible de aplicación industrial. Sobre el informe emitido, todo Estado contratante podrá aplicar criterios adicionales o diferentes con el fin de decidir si la invención reivindicada es o no patentable en ese Estado.[36]

1.3.3 Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana.

La legislación ecuatoriana en materia de propiedad intelectual está supeditada a las normas internacionales, contenidas tanto en Tratados

[36] Tratado de Cooperación de Patentes (PCT)

Internacionales cuanto en la normativa subregional, tal como fue señalado en párrafos anteriores, así como el hecho de que su texto guarda total coherencia con el texto contenido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, específicamente en el campo de la propiedad industrial.

La ley de propiedad intelectual determina en el Título Preliminar que los derechos que confiere la Ley, se aplican por igual a nacionales y extranjeros, domiciliados o no en el Ecuador, y que el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) es el organismo encargado de promover, fomentar, prevenir, proteger y defender a nombre del estado Ecuatoriano los derechos de propiedad intelectual previstos en la Ley, Tratados y Convenios Internacionales. Es importante citar algunos artículos que demuestran el alcance la protección que se da a dichos derechos:

> **Art. 120 Ley de Propiedad Intelectual.-** Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad.
>
> **Art. 146 Ley de Propiedad Intelectual.-** La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, en el Ecuador una patente sobre la misma invención, en concordancia con la Decisión 486 y el Acuerdo ADPIC.
>
> **Art. 288 Ley de Propiedad Intelectual.-** La violación de cualquiera de los derechos sobre la propiedad intelectual establecidos en esta Ley, dará lugar al ejercicio de acciones civiles y

administrativas, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar, si el hecho estuviese tipificado como delito.

Art. 289 Ley de Propiedad Intelectual.- En caso de infracción de los derechos reconocidos, se podrá demandar: a) cesación de actos violatorios; b) comiso definitivo de los productos resultantes de la infracción; c) comiso definitivo de medios y aparatos empleados para el cometimiento de la infracción (…) e) indemnización de daños y perjuicios (…) Podrán exigirse también los derechos establecidos en convenios internacionales vigentes en el Ecuador, especialmente los determinados en los ADPIC.

Art. 342 Ley de Propiedad Intelectual.- Los Administradores de Aduana y todos quienes tengan el control del ingreso o salida de mercaderías al o desde el Ecuador, tienen la obligación de impedir que ingresen o se exporten productos que de cualquier modo violen los derechos de propiedad intelectual.

En el capítulo II se prevé que las demandas en materia de propiedad intelectual se tramitarán en juicio verbal sumario y que es posible la reconvención conexa. Las indemnizaciones de daños y perjuicios comprenderán las pérdidas sufridas y el lucro cesante causados por la infracción. También es posible la aplicación de medidas cautelares, mismas que deben ser dictadas por el juez, siempre que existan y se acompañen pruebas suficientes a la demanda que confirmen la violación de los derechos de propiedad intelectual. En virtud de que aun no han sido creados por el Consejo Nacional de la Judicatura los juzgados de Propiedad Intelectual, según la disposición transitoria Décima, los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo son los organismos competentes para conocer dichas causas, a

excepción de las diligencias cautelares que deberán ser conocidas por el juez de lo civil.

Así también, en aquel capítulo se determina que si el juicio versa sobre violación de una patente de invención relacionada con procedimientos, la carga de la prueba sobre la licitud del procedimiento utilizado para la fabricación del producto, le corresponderá al demandado, por lo tanto, en materia de propiedad intelectual cabe la inversión de la carga de la prueba.

Finalmente, en el capítulo III se establece que será reprimido con prisión de tres meses a tres años y multa de quinientas a cinco mil unidades de valor constante (UVC), quien en violación de los derechos de propiedad intelectual oferte en venta, almacene, fabrique, utilice con fines comerciales, importe o exporte: a) un producto amparado por una patente de invención o modelo de utilidad obtenido en el país; b) un producto fabricado mediante la utilización de un procedimiento amparado por una patente de invención otorgada en el país, entre otras.

La tutela de los derechos de propiedad intelectual se rigen también por lo previsto en el libro V, en donde se prevé que la observancia y el cumplimiento de los mencionados derechos son de interés público, por lo que el Estado, a través del IEPI ejercerá dicha tutela de oficio o a petición de parte, adoptando las siguientes medidas: a) inspección; b) requerimiento de información; y, c) sanción de la violación de los derechos de propiedad

intelectual; sin perjuicio de la adopción de las medidas cautelares que sean necesarias.

Después del análisis realizado, queda justificado que la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana fue redactada y promulgada conforme a la normativa internacional, acogiendo los principios y procedimientos por ella establecidos, lo que hace posible una fácil interpretación y aplicación de la ley por parte de las autoridades nacionales, al no existir insubsistencias significativas entre el Derecho Internacional y el derecho interno.

CAPÍTULO 2

IMPORTANCIA Y BENEFICIOS DE LAS PATENTES / PATENTES QUÍMICO FARMACÉUTICAS Y SU UTILIDAD.

2.1 Importancia del derecho de patentes en general, y específicamente en países en vías de desarrollo como Ecuador.

La Propiedad Industrial se enmarca dentro del conjunto de derechos de propiedad de carácter privado de la economía moderna que protegen una serie de bienes inmateriales relacionados con la actividad innovadora, o bien con la identificación de una actividad mercantil.

Los primeros privilegios de invención conocidos en el mundo fueron: en 1421 por la República de Florencia, al arquitecto Brunelleschi por una “Barcaza con grúa para el transporte de mármol”, y en 1416 el Consejo de Venecia otorga a Franciscus Petri, de la Isla de Rodas, un monopolio exclusivo por 50 años para que nadie, excepto él y sus herederos puedan construir un determinado tipo de “Máquinas para desintegrar tejidos”. Pero la aparición legal de los sistemas de protección de propiedad industrial, como tal, surgen de manera concreta y en casi todos los países, recientemente en el siglo XIX.

> Durante el siglo XIX se realizó la Exposición Internacional de Invenciones de Viena, y a pesar de las legislaciones nacionales de protección a la propiedad intelectual, los inventores extranjeros se rehusaron a asistir a dicha Exposición por miedo a que sus inventos fueran explotados y comercializados en otros países. Este hecho dio origen al Convenio de París, convirtiéndose así en el primer tratado internacional diseñado para ayudar a las personas de un país específico a obtener la protección de sus inventos en otros países. Tal protección se convirtió en los derechos de propiedad industrial, patentes, marcas y diseños industriales.[37]

El incentivo económico es una de las bases que condujeron a la fortificación del sistema moderno de patentes. Las patentes obran como un estímulo para asignar los recursos de la comunidad a actividades inventivas, que en caso contrario, serían abandonadas por falta de rentabilidad privada, pese al interés de la sociedad en las mismas.

---

[37] GOOGLE, Tratados Internacionales de Propiedad Intelectual en el siglo XIX, “La Propiedad Intelectual en el Mundo” Observatorio Tecnológico,…. Breve Historia de la Propiedad Intelectual en Europa, (www.espacioblog.com/observatorio-tecnologico/categoria/el-rol-la-propiedad-intelectual).

Un ejemplo de la importancia histórica de estos derechos se encuentra en la siguiente cita de la obra de Adam Smith “La Riqueza de las Naciones:

> Cuando un grupo de comerciantes decide por su cuenta y riesgo abrir un nuevo comercio con otra nación, puede ser razonable concederles durante un cierto número de años un monopolio sobre ese comercio. Es la forma más sencilla y natural en que el estado puede recompensarlos por arriesgarse a una empresa peligrosa y cara, de la que la población puede beneficiarse después. Un monopolio temporal de esta guisa puede ser reivindicado sobre los mismos principios a partir de los cuales se concede un monopolio similar de una nueva máquina a un inventor, o de un nuevo libro a su autor…” [38]

La tecnología ha sido el motor principal del desarrollo económico durante los dos últimos siglos. El rápido crecimiento económico experimentado durante ese período ha sido consecuencia de la expansión de las fronteras tecnológicas. Las sociedades en las cuales no ha tenido lugar esta expansión, han permanecido en niveles bajos de actividad económica. Sin embargo, dicho avance tecnológico ha sido un fenómeno relativamente aislado, por lo que sólo se ha experimentado en un número limitado de países, tal como lo refleja la tabla A1 del último informe de la OMPI sobre patentes, emitido el 31 de julio de 2008, en el cual consta en porcentajes el número de patentes solicitadas y concedidas en los países de todo el mundo (enumerados por orden alfabético), tanto en Oficinas de Patentes, cuanto en los países de origen. Dicha tabla forma parte del Anexo No. 1 del presente trabajo, junto con un cuadro de

[38] CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001, página 79.

barras en el que consta el número de patentes por país de origen, respecto de los 20 países que más patentes solicitaron en el año 2006.

A pesar de que el mencionado informe confirma una creciente internacionalización de la actividad innovadora en el mundo, sigue siendo limitado el número de países que participan en esta corriente creadora de nuevas tecnologías. De forma general, se establece que ha crecido el número de solicitudes de patente presentadas en los países de Asia oriental (principalmente China y la República de Corea) y en los Estados Unidos de América, con lo que sumaron 1,76 millones de solicitudes patentes en el 2006 (último año del que se disponen estadísticas completas a escala mundial), lo que supone un aumento del 4.9% con respecto al 2005. Asimismo se aumentó el número de patentes otorgadas en todo el mundo, llegando a un aproximado de 727.000 patentes. De conformidad con esas estadísticas, a fines de 2006 el número total de patentes en vigor en todo el mundo era de 6,1 millones.[39]

> El grado de internacionalización varía en función de los países y las economías (…) en 2006 aumentó la actividad relativa a las patentes en los países con economías en auge. Las oficinas de patentes de la India (24.505), Brasil (24.505) y México (15.505) recibieron un gran número de solicitudes de patente durante ese período. En la mayoría de los países con economías en auge que figuran en el informe, el porcentaje más elevado del total de solicitudes presentadas correspondía a no residentes.[40]

[39] El informe de la OMPI sobre patentes, Ginebra, 31 de julio de 2008, PR/2008/562, (www.wipo.int/pressroom/es/articles/2008/article_0042.html)
[40] Ob. Cit.

> En cuanto a las oficinas, en 2006, por primera vez desde 1963, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) recibió el mayor número de solicitudes de patente (425.966), seguida de la Oficina Japonesa de Patentes (408.674). También recibieron gran número de solicitudes las oficinas de patentes de China (210.501), la República de Corea (166.189) y la Oficina Europea de Patentes (135.231).[41]

Las patentes constituyen uno de los elementos jurídicos dirigidos a promover el desarrollo tecnológico de un país. Forman parte de un sistema más amplio de protección de las creaciones tecnológicas junto con los derechos sobre los secretos industriales y comerciales, los modelos de utilidad y otros derechos de propiedad industrial e intelectual reconocidos. Sin embargo, el acuerdo ADPIC reconoce en representación de la Comunidad Internacional, que las patentes sólo pueden alcanzar plena efectividad en un contexto de integración económica mundial.

Debido a que desde hace a penas dos siglos atrás, los conocimientos tecnológicos se han desarrollado de un modo nunca antes pensado, cada vez existe mayor conciencia en las sociedades modernas respecto de la importancia de la protección de la propiedad industrial y de las patentes. Sin embargo, en muchos países se siguen valorando más los bienes físicos que los bienes intangibles y se ignora el reconocimiento de los derechos de propiedad industrial e intelectual.

---

[41] El informe de la OMPI sobre patentes, Ginebra, 31 de julio de 2008, PR/2008/562, (www.wipo.int/pressroom/es/articles/2008/article_0042.html)

Tanto el Derecho Internacional, cuanto el derecho nacional de cada país juegan un papel determinante en el reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual, siendo el primero el que prevalece y determina dicha protección, razón por la cual, resulta tan necesaria la cooperación internacional para lograr una armonización y una mejor protección a nivel mundial de los derechos de las patentes, y cambiar así la visión de países que aun no acogen estas normas, principalmente por el desconocimiento de sus beneficios.

La armonización de los derechos de patentes se ha convertido en una necesidad, como resultado de que cada día más todos los países se aproximan a una “aldea globalizada”, consecuentemente los usuarios del presente sistema están interesados en que se establezcan requisitos uniformes a nivel mundial para obtener protección de sus invenciones, ahorrándose con ello duplicidades de esfuerzos y costos innecesarios. Estos hechos han provocado que la protección de las patentes en las legislaciones nacionales esté condicionada por los acontecimientos que se desarrollan en el ámbito internacional, lo que necesariamente ha llevado a que muchos países se vean en la obligación de realizar cambios en su legislación interna, en cuanto fuere necesario y guarde relación con el campo de la propiedad industrial, para afrontar los compromisos que han adquirido en el ámbito internacional y para contribuir así a su desarrollo económico y social.

Analizando la situación de países en vías de desarrollo como el Ecuador dentro del contexto del sistema de patentes, cabe mencionar ciertos

antecedentes históricos determinantes, suscitados en el comercio internacional: el Ecuador es un país en vías de desarrollo con abundancia de recursos naturales, por lo que su principal actividad productiva era la exportación de productos primarios como el banano, cacao y petróleo. Esta abundancia de recursos naturales de cierta forma dejó de lado el avance en el campo de la tecnología, pues no se necesitaba de mayores conocimientos para dedicarse a este tipo de actividades que consisten principalmente en obtener el producto de la naturaleza, empacarlo y venderlo, por lo que incluso la mano de obra que se utilizaba era poco o nada calificada.

Los hechos mencionados generaron que la concesión de patentes de invención registradas no tenga mayor relevancia para el desarrollo de la sociedad ecuatoriana, haciendo inútil el sistema de patentes como vehículo de transferencia de tecnología, al no existir necesidad ni demanda de invenciones debido a fallas estructurales en la economía y en la industria.

Esta realidad parte de la necesidad de otro tipo de incentivos, a parte de los mencionados, para el caso de los países en vías de desarrollo, ya que la expansión tecnológica solo es posible en un contexto social, económico y jurídico bien establecido y definido, con bases firmes. Por lo tanto, en cuanto a lo social, debe existir un buen nivel educativo que permita una adecuada capacitación de los ciudadanos para formar profesionales en el campo de la ciencia y de la técnica, mismos que desarrollarán el acervo tecnológico dentro de la sociedad. En cuanto a lo económico, debe existir un grado alto de

productividad para que exista un excedente que pueda ser destinado a la inversión en ciencia y tecnología. Y desde el punto de vista jurídico, debe existir un conjunto de normas que se apliquen de forma eficaz y eficiente, con el fin de que los productores de tecnología tengan la certeza y la seguridad de que los resultados de sus investigaciones serán debidamente protegidos por el Estado.

Cuando esta red de instituciones conexas (sistema jurídico, organismos educativos y mercados tecnológicos) es flexible y se refuerza mutuamente, aumentan las perspectivas de innovación tecnológica y permite que los pueblos alcancen una mejor calidad de vida. Por lo tanto, si un país no cumple con dichas condiciones, incluso un sistema de patentes bien diseñado puede resultar ineficaz - precisamente éste es el caso del Ecuador -, razón por la cual, resulta clave para un país en vías de desarrollo crear las condiciones necesarias para que los nacionales aprovechen de mejor manera este derecho. El talento productivo consiste en convertir los riesgos que dicha rama representa, en nuevas oportunidades que fomenten el progreso.

> Fannjsylver, un pensador chileno dice que "… el sistema de patentes, si es adecuadamente aprovechado, devendría en una tijera afilada para abrir el paquete cerrado del conocimiento tecnológico y con ello contribuir al crecimiento y a la equidad de nuestros países…"[42]

Otro aspecto que debe mencionarse dentro de este análisis, es que, tanto en Ecuador como en América Latina en general, se han puesto muchas

[42] CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001, pág 80.

trabas a la protección de las patentes porque únicamente se las ha visto como un instrumento competitivo en la industria farmacéutica, sin mirar más allá y percatarse de que el derecho de patentes juega un papel mucho más importante en las sociedades actuales.

Hoy en día la información constituye un factor determinante en el poder económico de las naciones y de las empresas. La información contenida en las patentes constituye una fuente importante de poder, en la medida en que se la sepa procesar y utilizar, pero lamentablemente la sociedad ecuatoriana, como muchas otras sociedades de tercer mundo, sufren una

> Mutilación mental que no que no podemos, persuasión de que de nada sirve inventar el agua tibia, pereza de utilizar la inteligencia práctica, miopía de los hacedores de políticas, ausencia de empresarios, y en fin, complejo de inferioridad. Todas estas deformaciones y trabas subjetivas y mentales y afectivas, más notorias en nuestras elites que en la gente del Estado llano, carceleras de pacotilla, impiden la liberación del talento innovador de nuestros pueblos y con ello el encuentro del camino del desarrollo humano e integral. Si no nos sacudimos de estas deformaciones y taras castradoras del talento innovador jamás saldremos de la celda oscura de la periferia y del subdesarrollo. [43]

Se puede deducir que la sociedad ecuatoriana requiere de varios cambios estructurales que le permitan un correcto aprovechamiento de las normas nacionales e internacionales, que dentro de su ordenamiento jurídico

[43] CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001, pág 81.

amparan al derecho de patentes. Dichos cambios deben consistir principalmente en la confianza en las propias fuerzas, mejor y mayor nivel educativo, la aparición de una clase empresarial emprendedora, seguridad jurídica, mayor información respecto de las patentes y su importancia, y sobre todo dejar de lado las trabas subjetivas, mentales y afectivas que fueron mencionadas anteriormente.

2.2 Beneficios derivados de las patentes (económicos y sociales).

Desde las primeras manifestaciones de reconocimiento del sistema de patentes, se ha destacado su importancia económica. Entre los siglos XV y XVIII se desarrolló una estructura de derechos similares a las patentes de invención, y cuyos efectos económicos son parecidos - los *privilegios de la invención*-. Estas prerrogativas se otorgaban como concesiones del Rey y por tanto se caracterizan por su arbitrariedad y no equivalían a un derecho en sí. Permitían explotar una idea o invención, y en general se otorgaban después de haber llevado a la práctica el invento, y de haberse demostrado su funcionamiento y viabilidad.[44]

A pesar de las diferencias que existen entre privilegios y patentes, tal y como hoy las conocemos, desde un punto de vista económico constituyen un

[44] Temas de Propiedad Industrial, María Luisa Llobregat Hurtado, Colección Estudios, Madrid, España, 2002; CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001; Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 2, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004; Derecho de Patentes, Observancia en diversos países, Gernard Schricker y Sibylle Schlatter, Ediciones Delpalma, Buenos Aires, Argentina, 2003.

antecedente claro de lo que las patentes van a significar en el mundo: un sistema que incentiva la inversión de recursos en actividades de innovación**.**

La concesión de patentes y otras exclusividades en favor de los inventores a partir del siglo XIX - época en que este campo adquiere mayor relevancia-, han determinado una etapa significativa en el desarrollo económico, habiendo vivido la mayor parte de las sociedades y culturas históricas en el total desconocimiento de este tipo de instrumentos jurídicos, mismos que actualmente constituyen el camino más viable y la mejor alternativa hacia el progreso de los países, ya que por un lado se adapta al sistema de economía de mercado, y por otro lado, el desarrollo tecnológico estimula el crecimiento económico y el bienestar social.

Constituye también, un aliento para la investigación y el desarrollo de la divulgación científica, y al convertir una idea técnica en un bien negociable, hace posible su explotación sin riesgo y se convierte en una herramienta válida de transferencia internacional de tecnología, lo que además convierte a este sistema en una buena práctica empresarial, mediante la cual una empresa pequeña está en condiciones de resistir la competencia de las grandes empresas.

Otra función económica que cumple el sistema de patentes, es permitir desarrollar nuevas técnicas sobre la base de la información que ellas suministran, es decir, la creación de técnicas competitivas o complementarias a

la patentada, ya que éstas técnicas no son susceptibles de apropiación por parte del titular de la patente inicial.

La inversión en investigación y desarrollo depende directamente del grado de protección de la propiedad intelectual, y dada la estrecha relación entre innovación industrial y crecimiento económico, resulta indispensable un grado de protección de la propiedad intelectual satisfactorio. De esta manera, la legislación en materia de patentes debe responder necesariamente a una política económica que procure y facilite lograr efectos significativos en el sistema productivo interno, mediante el otorgamiento de derechos exclusivos en favor de las personas que generen nuevas tecnologías aplicables a su mejor desenvolvimiento.

Ofrecer derechos de propiedad accesibles, también puede ser parte de una estrategia descentralizada que se extienda a la economía sin estructuras y a las comunidades rurales, mismas que suelen quedar al margen de los proyectos urbanos a gran escala que incorporan tecnologías importadas. Igualmente, garantizar derechos de propiedad intelectual sobre invenciones patentadas, contribuye a crear activos susceptibles de comercialización, y esta garantía beneficia significativamente a la persona corriente que no tiene acceso a financiación.

Como ya se analizó, el principal objetivo de la invención industrial es el progreso técnico productivo, del que se deriva otro objetivo: el bienestar social. Por un lado, el titular de una patente obtiene ciertas facultades como la fabricación, comercialización, importación, etc., a más de protección y tutela que le da el estado, respecto de su invención por un tiempo determinado, pero como compensación – y es precisamente aquí el momento en que la sociedad obtiene frutos del sistema de patentes-, una vez vencido dicho plazo, el contenido de su invención debe ser divulgado pasando así al dominio público, es decir, entrará a formar parte del acervo tecnológico de la humanidad.

Las patentes no constituyen un derecho otorgado al inventor sin una motivación debidamente justificada, sino que responden a ciertos intereses que tiene la sociedad respecto de las ventajas derivadas del derecho concedido, que obtendrá de manera indirecta. Pero de este hecho pueden resultar dos consecuencias: por un lado, puede que los beneficios derivados de las invenciones para la sociedad, que no existirían a falta de las patentes, sean superiores a los ingresos que las patentes permiten obtener a su titular, debido a que la duración de sus derechos es limitada. Pero por otro lado, puede que la duración de dichos derechos resulte excesiva e impida que la sociedad se beneficie oportuna y eficazmente de la tecnología creada.

Finalmente, un beneficio social más que aporta el sistema de patentes, y que ya fue analizado, es el evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos

inventivos, ya que una vez obtenidos los conocimientos por una persona pueden distribuirse por todo el sistema productivo sin un costo significativo.

Como consecuencia de lo analizado, se deduce que es determinante que un sistema de patentes se integre a la infraestructura de toda sociedad desde un principio, ya que gracias a éste, se logra un progreso a nivel social y económico, partiendo desde la instauración de carreteras, alcantarillado, suministro de agua potable, luz eléctrica, servicios de telefonía, entre muchos otros servicios básicos con los que debe contar en la actualidad todo país, llegando hasta los favores en la economía que fueron analizados en párrafos precedentes.

2.3 Qué son las patentes químico farmacéuticas.

Las patentes químico farmacéuticas son aquellas de las que se derivan los productos farmacéuticos o medicamentos. Generalmente se protegen mediante el registro de dos patentes: una respecto del procedimiento empleado para la obtención del medicamento (patente de procedimiento), y otra respecto del producto que se obtiene al emplear el procedimiento anterior, es decir del medicamento en sí (patente de producto).

Se diferencian del resto de patentes, ya que de su no patentabilidad dependen los intereses de un cierto grupo de personas, razón por la cual, existe gran controversia a nivel mundial respecto de este tema. Dicha polémica se ha suscitado, debido a que los costos de investigación y desarrollo en la

industria farmacéutica son considerablemente elevados, lo que ha provocado en el mercado la búsqueda de medios alternativos de acceso a los productos resultantes de las patentes químico farmacéuticas.

Lo anterior se debe a que una vez que los medicamentos empiezan a ser comercializados por los productores, se tornan plenamente susceptibles de copia y comercialización por parte de empresas con experiencia y posicionamiento en el sector farmacéutico, a precios mucho más económicos respecto del producto original, ya que una vez sintetizados y establecidos sus componentes suelen ser de fácil formulación. A lo anterior se suma el hecho de que las propias empresas creadoras de los productos farmacéuticos publican las experiencias y resultados de sus investigaciones con el fin de aumentar el grado de aceptación en el consumidor, respecto del nuevo producto obtenido.

Ha llegado a pensarse que el patentamiento de productos farmacéuticos sólo sirve para que las empresas de capital extranjero controlen el sector correspondiente. Respecto de las patentes de medicamentos las sociedades actualmente se encuentran frente a dos posibilidades: a) frenar el avance de la medicina al no reconocerse derechos sobre los productos farmacéuticos, u, b) otorgar monopolios inútiles sobre artículos de cuyo uso dependen cuerpos y vidas, razón por la cual, se debe equilibrar la situación de las sociedades y las necesidades de la humanidad, frente a la recompensa que se debe otorgar a las empresas creadoras de nuevas tecnologías. El tema de los medicamentos es realmente debatible porque de la misma manera como equivalen a la salud

de las personas, su producción implica el incurrir en una serie de procesos, esfuerzos y gastos, de los que el común denominador de la gente desconoce, tal como se demostrará más adelante.

2.3.1 Utilidad de las patentes químico farmacéuticas

Para determinar la utilidad de las patentes químico farmacéuticas, es indispensable mencionar la importancia de los medicamentos en toda sociedad desde sus inicios, para lo cual se mencionarán algunos datos relevantes dentro de la historia.

> Un medicamento es un fármaco, principio activo o conjunto de ellos, integrado en una forma farmacéutica y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental.[45]

La historia de los medicamentos hace parte desde los inicios del hombre y de la historia de la medicina, ya que desde siempre el ser humano buscó una explicación a los fenómenos y una solución a sus males. En un principio las medicinas estaban compuestas por hierbas, a continuación se empezaron a utilizar sustancias inorgánicas, descubriéndose así los ácidos orgánicos de las plantas, de los que se derivaron los alcaloides como la morfina.

---

[45] GOOGLE, Definición de medicamento en la Web, Wikipedia, (http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento).

También en América las culturas indígenas fueron desarrollando remedios contra la enfermedad a lo largo de los siglos. De Perú viene la quina, la coca y el tabaco. La corteza del árbol de quina, originario del Perú fue por siglos el mejor antifebril y antimalárico, así como también se convirtió en un excelente negocio. De él se extrajo la quinina, y se desarrolló el antiarrítmico quinidina.

En Ecuador, el médico Edwin Cevallos desarrollo un medicamento contra el cáncer, mediante un proceso biotecnológico. El “BIRM” (Modulador Biológico de la Respuesta Inmune) está basado en la “dulcamara”, una planta amazónica tradicionalmente utilizada por los indígenas. Los nativos del Napo la denominan Puigandui Huandui o Pungui Panga, y los colonos la llaman planta de la penicilina. Al encontrarse Cevallos realizando estudios concernientes a las propiedades curativas de las plantas en la amazonía, empezó las investigaciones respecto de ésta planta, mismas que le permitieron convertir a éste elemento natural, en un medicamento muy efectivo en el tratamiento de enfermedades como sida, lupus, esclerosis múltiple, cáncer, entre otras, ya que el BIRM actúa sobre el sistema inmunológico a nivel de las defensas. El 31 de julio del 2007, la Oficina de Patentes de Estados Unidos entregó el registro de propiedad intelectual respecto del BIRM por 21 años.

Las vacunas se descubrieron cuando un médico inglés, Edward Jenner, observó que a las mujeres que ordeñaban no les daba la viruela, pues la “pústula de las vacas” les confería protección. Pasteur sin embargo, fue el que

revolucionó el concepto de los tratamientos anti-infecciosos pues descubrió el mundo de los microorganismos, y junto con Jenner crearon las vacunas.

Varios médicos intentaron introducir medicamentos anestésicos que facilitaran las intervenciones quirúrgicas, pero fue Morton el que se llevó el principal crédito, al lograr anestesiar exitosamente con éter a un paciente en Boston.

Posteriormente, Hoffmann, un químico al servicio de la casa Bayer, logró desarrollar un preparado basándose en ácido salicílico, “la aspirina”, para contrarrestar la artritis. *Millones de tabletas de aspirina se ingieren diariamente en el mundo actual*.

Fleming, un cirujano inglés por formación y bacteriólogo de ocasión, descubrió la penicilina, sustancia producida por el hongo Penicillum, antibiótico que resultaba estratégico para ganar la guerra. Fue una verdadera y exitosa hazaña, y para muchos el comienzo de la gran industria farmacéutica.

La revolución del medicamento se da sin embargo en el siglo XX, en donde ya existían varios medicamentos: antiinfecciosos, psicofármacos, las vitaminas, las hormonas, los agonistas y antagonistas del sistema neurovegetativo, los bloqueadores e inductores enzimáticos, los antimitóticos, los antiinflamatorios, los antihistamínicos, entre otros.

En 1921, Banting y Best lograron aislar la insulina en un laboratorio. Esta investigación dio como resultado una de las drogas que más ha ayudado a los diabéticos, que hoy día se cuentan por millones.

En la medida en que se ha ido encontrando la cura para las enfermedades mediante la creación de medicamentos, han surgido nuevas y fatales, tal es el caso actual del virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, que amenaza con destruir una parte de la humanidad. Por lo que resulta evidente que las enfermedades nunca se extinguirán, continuarán apareciendo y atentando contra la salud y la vida de las personas de todo el mundo. Estos hechos han provocado que la industria farmacéutica cada vez adquiera más fuerza, y que consecuentemente se haya convertido en uno de los sectores más importantes de la economía actual, cuyos descubrimientos han representado grandes avances sanitarios a lo largo de la historia de la humanidad.

Así, con los antecedentes expuestos, y tal como se mencionó en el capítulo anterior, es de vital importancia tener claro que la inversión en investigación y desarrollo depende directamente del grado de protección de la propiedad intelectual, por lo tanto el otorgar un derecho exclusivo a la creación de nuevos medicamentos por medio de patentes, es directamente proporcional al avance de la medicina, ya que implica un gran incentivo para que las empresas y personas dedicadas a las dichas actividades, continúen invirtiendo en éste campo.

Por lo que, de no existir patentes químico farmacéuticas se estaría frenando al avance tecnológico del área en cuestión, ya que no resultaría rentable para la industria farmacéutica desde ningún punto de vista, la inversión de recursos tan elevada sin poder obtener a cambio una protección que

garantice la recuperación de rubros y la ganancia de rentas, como merecido reconocimiento al esfuerzo empleado, lo que a su vez implicaría un gran perjuicio a la humanidad, al verse imposibilitada de contar con los medicamentos necesarios que controlen o curen las enfermedades que todas las personas son susceptibles de contraer.

2.3.2 Datos oficiales obtenidos de una farmacéutica respecto de los costos y el tiempo que tarda una investigación y las pruebas de calidad y eficiencia para la creación de un nuevo producto químico-farmacéutico, susceptible de obtención de registro sanitario para su posterior incursión y comercialización en el mercado. (ANEXO 2).

Luego de una entrevista con un funcionario de la empresa farmacéutica BAYER, fueron obtenidos en la medida de lo posible, al constituir datos reservados, los pasos y datos generales para el desarrollo de un nuevo fármaco.

En primer lugar, en la diapositiva No. 1 se encuentra que el tiempo que requiere el descubrimiento de una molécula es de 12 a 15 años. Posteriormente se desprenden las primeras fases de elaboración del producto luego del descubrimiento de la molécula. En la Fase 0 se realizan estudios preclínicos sin la intervención de seres humanos, al ser estudios

farmacológicos y tóxicos. En las Fases I y II se empiezan ya a realizar estudios clínicos, en los que intervienen seres humanos.

En la Fase I, intervienen voluntarios sanos para los estudios de la farmacocinética[46], farmacodinámica[47] y de la seguridad del fármaco. En la Fase II, intervienen pacientes voluntarios para los estudios de seguridad, eficacia y determinación de la dosis que debe ser aplicada.

En la dispositiva No. 2 se encuentran las últimas fases de elaboración del producto. En la Fase III intervienen también pacientes voluntarios para estudio multicéntrico[48], así como estudios de seguridad y eficacia terapéutica en una enfermedad específica. Entre la Fase III y la Fase IV se da el proceso de obtención del registro sanitario y la posterior comercialización del fármaco.

En la Fase IV se realiza una vigilancia postcomercialización, ya que la casa matriz emite una carta de responsabilidad, en la que se compromete a entregar los estudios de seguridad del nuevo fármaco cada seis meses.

En la diapositiva No. 3 se define a un medicamento innovador como un producto farmacéutico nuevo que ha sido investigado, sintetizado, desarrollado y registrado por una casa farmacéutica reconocida internacionalmente como

[46] Estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.
[47] Estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo.
[48] Estudios que llevan a cabo instituciones médicas, dependiendo del uso del medicamento.

propietaria de la investigación, protegido con patente y que ha demostrado eficacia terapéutica y seguridad clínica mediante farmacología preclínica y farmacología clínica. También se establece que los medicamentos por un lado tienen una denominación común internacional (DCI), que corresponde al nombre genérico, así como un nombre de marca, que corresponde al nombre comercial. Por ejemplo, el ácido salicílico es el nombre genérico de la marca Aspirina ®.

La parte final consta de estadísticas y costos que fueron proporcionados por el entrevistado, referentes a la cantidad de moléculas que se investigan para crear un fármaco, así como costos y el tiempo real que poseen las farmacéuticas para la explotación de la patentes del nuevo medicamento.[49]

CAPÍTULO 3

EFECTOS DE LAS PATENTES / LIMITACIONES A LA EXPLOTACIÓN EXCLUSIVA

3.1 Derechos que tiene el titular del derecho frente a terceros.

La patente constituye un conjunto de derechos y obligaciones a favor del titular, destinados a otorgar un ámbito de exclusividad en favor del patentado, a

[49] Información obtenida en la compañía BAYER S.A.

fin de que éste pueda obtener utilidades. De ella emana principalmente un derecho negativo, en virtud de que supone la potestad de impedir a cualquier tercero el ejercicio de las facultades inherentes a ese derecho sin la autorización del titular de la patente.

Así, las patentes otorgan un ius prohibendi de diversos actos relativos a la tecnología patentada, que consiste en poder impedir la utilización de los conocimientos técnicos patentados en actos concretos de explotación, y es precisamente ese derecho de exclusión, el elemento característico de los títulos de propiedad industrial.

Tanto el artículo 52 de la Decisión 486, como el artículo 149 de la Ley de Propiedad Intelectual determinan los derechos que confieren las patentes en el sistema jurídico ecuatoriano, por lo que serán citados y analizados brevemente.

> **Art. 52 Decisión 486.-** La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:
>
> a) Cuando en la patente se reivindica un producto:
>
> i) Fabricar[50] el producto;
>
> ii) Ofrecer en venta[51], vender[52] o usar[53] el producto; o importarlo[54] para alguno de estos fines; y,

[50] Entendido como la obtención del producto per sé, objeto de la patente.
[51] Entendido como cualquier acto que implique una conducta (exteriorización de intención) dirigida a introducir el producto objeto de la patente, en el mercado.
[52] Entendido como …toda actividad que posibilite a un tercero adquirir el efectivo aprovechamiento del producto protegido por la patente, lo que significa que la introducción en el comercio debe posibilitar que el tercero que obtiene el producto se halle en condiciones de gozar en un sentido amplio de las ventajas económicas de dicho producto…,según Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 2, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004, pág 280.

b) Cuando en la patente se reivindica un procedimiento:

i) Emplear el procedimiento; o,

ii) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.

Art. 149 Ley de Propiedad Intelectual.- La patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos:

a) Fabricar el producto patentado;

b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo[55] para alguno de estos fines,

c) Emplear el procedimiento patentado,

d) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en los literales a) y b) respecto de un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado;

e) Entregar u ofrecer medios para poner en práctica la invención patentada; y,

f) Cualquier otro acto o hecho que tienda a poner a disposición del público todo o parte de la invención patentada o sus efectos.

Respecto de las patentes de productos, a pesar de que el ius prohibendi se limita al tenor de la interpretación de las reivindicaciones patentadas, como se analizará más adelante, el derecho conferido al titular se extiende hasta el caso de productos muy semejantes a la patente otorgada, que se diferencian

[53] Entendido como un acto posterior a la fabricación que necesariamente debe estar relacionado con el carácter tecnológico de la invención patentada.
[54] Entendido como la introducción de un producto patentado a un país desde el exterior.
[55] Entendido como la tenencia del producto patentado.

de su contenido únicamente mediante la sustitución de ciertos elementos por otros equivalentes sin alterar la identidad y propiedad del producto inicial.

Respecto de las patentes de procedimiento, de igual manera su contenido se determina al tenor de las reivindicaciones, teniendo presente que éstas patentes constituyen un conjunto de operaciones conectadas entre sí. En estos casos se protege también al producto obtenido directamente por medio del procedimiento patentado, tal como lo establece el ya mencionado artículo 148 de la Ley de Propiedad Intelectual. Esta medida busca dar un ámbito de protección más amplio, elevando el valor económico de este tipo de patentes, para lo cual, el titular debe demostrar que el producto respecto del cual pretende ejercer derechos, ha sido obtenido directamente por medio del procedimiento patentado, es decir, debe existir relación directa entre el procedimiento y el producto protegido.

Finalmente lo que se puede destacar del artículo 149 de la Ley de Propiedad Intelectual, es que la clasificación de los actos de terceros que el titular de una patente está en potestad de impedir, no es taxativa, ya que en el literal f) de aquel artículo, se deja abierta la posibilidad de imposibilitar cualquier otro tipo de acto que atente contra el derecho de explotación exclusiva, sea cual fuere.

Es importante tener en cuenta que los derechos que confiere una patente a su titular respecto de su invención, parten de la Constitución, de las

normas internacionales y de la Ley de Propiedad Intelectual, y podrán hacerse efectivos mediante acciones administrativas, civiles y penales que deben ser impuestas por las autoridades nacionales competentes, conforme a la facultad que les ha sido otorgada por la ley nacional e internacional. El derecho exclusivo de explotación debe servir como base para interpretar las disposiciones establecidas en dichas normas legales, mismas que establecen específicamente las sanciones que correspondan aplicar al existir violaciones a los derechos del titular de la patente.

3.1.1 Caso resuelto por el Tribunal Andino de Justicia (efectos del producto viagra).

Como anexo No. 3 del presente trabajo, consta el Dictamen No. 04-2007 emitido por la Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN), al reclamo de la compañía Medicamenta Ecuatoriana S.A. por incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, del cual se tomará en cuenta únicamente la parte relacionada a los efectos de las patentes.

Como breve mención de los hechos suscitados en dicho proceso, cabe mencionar que la compañía Medicamenta formuló un reclamo contra la República del Ecuador por supuesto incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 486, al alterar el sentido de la norma comunitaria mediante disposiciones legislativas internas, en cuanto a la aplicación de medidas cautelares por parte del Juez Séptimo de lo Civil de Pichincha,

respecto de la comercialización del medicamento Potencil ® para la disfunción eréctil, mismo que contiene como principio activo el *sildenafil.*

Las compañías Pfizer Ireland y Pfizer Ecuador son consideradas como terceras interesadas en la participación del proceso, al tener un legítimo interés, por ser la primera titular de la patente de procedimiento No. 99-1598, de la cual se deriva el medicamento de marca VIAGRA ®, producto original que contiene el principio activo Sildenafil, empleado para los problemas de disfunción eréctil, y parte actora en el proceso de medidas cautelares signado con el No. 1184-2004, sobre el cual versa la presente acción; y la segunda empresa, por ser titular de los permisos de comercialización y registro sanitario en el Ecuador del VIAGRA ®.

En el juicio de medidas cautelares No. 1184-2004, seguido en el Juzgado Séptimo de lo Civil de Pichincha, se dispuso como medida cautelar provisional a favor de Pfizer, la prohibición de Medicamenta S.A. de comercializar en el Ecuador el producto “Potencil ®” y el retiro de los circuitos comerciales con depósito judicial del mismo medicamento, mediante Resolución de fecha 21 de diciembre de 2004.

A pesar de que la empresa Medicamenta S.A. alegó que la resolución del Juzgado de Pichincha fue emitido contraviniendo las normas previstas en la Decisión 486, la Secretaría General de la Comunidad Andina, determinó que dichas alegaciones eran falsas y que el dictamen del juez se estableció en

cumplimiento con el derecho comunitario andino. Las consideraciones del Órgano comunitario se basaron principalmente en que:

> "… debe señalarse que la Decisión 486 faculta a las autoridades nacionales competentes a ordenar medidas cautelares a favor del titular de un derecho infringido, con el objeto de impedir la comisión o evitar las consecuencias de una infracción al derecho de patente, obtener o conservar pruebas, o asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios (…) De conformidad a lo dispuesto en dicha norma andina en su artículo 247 una medida cautelar sólo podrá ordenarse cuando, quien la pida, acredite su legitimación para actuar, la existencia del derecho infringido y presente pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia, asimismo, el referido artículo dispone que las garantías o caución podrá requerirse a quien pida la medida cautelar, y ésta debe ser suficiente."[56]

Por su parte, la Resolución del Juez Séptimo de lo Civil de Pichincha, determina lo siguiente:

> La demanda que antecede es clara, precisa y reúne los demás requisitos de ley, por lo que se admite a trámite.- Sobre la base de la documentación que se acompaña y con fundamento en los Arts. 306[57] y 307[58] de la Ley de Propiedad Intelectual cuyos mandatos se

[56] Dictamen No. 04-2007, (intranet.comunidadandina.org/Documentos/Dictamenes/DICtamen04-2007.doc), página 13.16.

[57] El juez ordenará la medida al avocar conocimiento de la demanda, siempre que se acompañen pruebas sobre indicios precisos y concordantes que permitan razonablemente presumir la violación actual o inminente de los derechos sobre la propiedad intelectual (…)

[58] … los jueces están facultados a ordenar, a petición de parte, las medidas cautelares que fueren necesarias para la protección urgente de los derechos de propiedad intelectual.

> ha cumplido, así como en el Art. 305[59], 308[60], 309[61] y 310[62] y disposición transitoria décima[63] de la misma ley, se dispone lo siguiente: 1. se prohíbe a Medicamenta S.A., de comercializar en el Ecuador el medicamento "Potencil". 2. Se ordena así mismo el retiro de los circuitos comerciales del producto "Potencil" y su depósito judicial (…) De conformidad con el Art. 307 de la Ley de Propiedad Intelectual, se fija como garantía la suma de cinco mil dólares…"[64]

En virtud de que fueron remitidas a la Secretaría General de la Comunidad Andina, pruebas suficientes que evidenciaron el hecho de que las medidas cautelares fueron dictadas luego de un largo debate procesal, en el cual la compañía demandada (Medicamenta), tuvo la oportunidad de aportar u ofrecer en tiempo razonable la prueba procesalmente idónea de que usaba un proceso distinto al patentado por Pfizer para la obtención del medicamento "Potencil", y sin embargo no logró probarlo, la Secretaría consideró que a criterio del juez nacional, los argumentos y pruebas presentadas en la demanda No. 1184-2004, cumplían con los requisitos que le permitieron presumir la comisión de una infracción al derecho de patente otorgado a Pfizer,

---

[59] Las providencias preventivas y cautelares relacionadas con la propiedad intelectual, se tramitarán en conformidad con la sección vigésima séptima, título segundo, libro segundo del Código de Procedimiento Civil, con las modificaciones constantes en esta sección.

[60] Prevé que para evitar que se produzca o continúe la infracción de cualquier derecho de propiedad intelectual, los jueces están facultados a ordenar, a petición de parte, las medidas cautelares para la protección urgente de dichos derechos, y en especial: a) El cese inmediato de la actividad ilícita; la suspensión de la actividad de utilización, explotación, venta, importación, exportación, (…).

[61] Prevé los cuatro actos que puede comprender el cese inmediato de la actividad ilícita: a) suspensión de la actividad infractora, b) clausura provisional del local, c) retiro del comercio de las mercancías, (…).

[62] Las medidas serán ejecutadas en presencia del juez, si el actor así lo requiere. La orden que expida el juez conforme al artículo anterior, implica la posibilidad de adopción de cualquier medida practica necesaria para la plena ejecución de la medida cautelar.

[63] Hasta que sean creados los juzgados y tribunales distritales de propiedad intelectual, los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo conocerán sobre las causas relacionadas a esta materia de conformidad a las disposiciones y competencias atribuidas por la presente ley, a excepción de las diligencias cautelares, que, serán conocidas por los jueces de lo civil.

[64] Dictamen No. 04-2007, (intranet.comunidadandina.org/Documentos/Dictamenes/DICtamen04-2007.doc), página 1216.

por lo tanto, la autoridad jurisdiccional del Ecuador ordenó medidas cautelares y dispuso otorgar la correspondiente caución de manera previa, sin extralimitar lo dispuesto en el ya mencionado artículo 247 de la Decisión 486.

Se puede concluir que desde el momento en que hay tan solo una presunción, debidamente respaldada de la existencia de una infracción en contra de una patente, cabe la posibilidad de ejercer los derechos que la ley establece para proteger a su titular. En este caso, con la aplicación de las medidas cautelares, se protege a la patente de procedimiento, por medio de la cual se obtiene el principio activo Sildenafil, por lo tanto, en aplicación del ya mencionado artículo 52 de la Decisión 486, en concordancia con el artículo 149 de la Ley de Propiedad Intelectual, se prohibió el empleo del procedimiento mediante el cual se obtenía al producto “Potencil”, por no haberse demostrado que era distinto al patentado por Pfizer. Así también, se prohibió ejecutar los actos de ofrecer en venta, vender, usar, importar o exportar el producto resultante del procedimiento, al haberlo sacado de los circuitos comerciales. Hechos con los que queda ejemplificado cómo procede la ejecución de los efectos de las patente, mediante acciones que deben ser tomadas por la autoridad nacional competente.

3.2 Limitaciones a la explotación exclusiva de la invención.

Las limitaciones a la explotación exclusiva de las patentes, se dan en virtud de que el derecho otorgado no puede ejercerse válidamente más allá de

los intereses jurídicos de nivel superior al patentado, principio que se aplica en general a todo derecho subjetivo, entendido como una facultad reconocida a la persona por la ley, que consiste en la capacidad que ésta tiene para hacer o no hacer algo, o bien para impedir a otro a hacer algo. Los límites del derecho de patentes deben responder únicamente a su función social y económica, sin tener opción a convertirse en un perjuicio para la comunidad. De igual manera, pueden ser limitados mediante actos imperativos de una autoridad administrativa por motivos de interés general, principalmente salud pública y defensa nacional. A continuación se detallarán los tipos de limitaciones a los que pueden estar sujetos los derechos que confieren las patentes:

a) Respecto del tiempo, del territorio y del alcance de la protección:

En primer lugar, las patentes son básicamente instrumentos jurídicos nacionales, cuyos efectos están limitados al ámbito del país que las otorga, cuyos efectos deben ceñirse también a los límites que el Derecho Internacional impone. En segundo lugar, las patentes tienen un límite temporal de 20 años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, tal como lo establecen leyes nacionales y Acuerdos Internacionales relativos a la Propiedad Industrial. Finalmente, es importante mencionar que el ius prohibendi, otorgado como derecho al titular de la patente, no es universal, por lo que debe estar limitado a un ámbito específico (al tenor de las reivindicaciones), tal como lo establece el ya mencionado y analizado Art. 148 de la Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con el artículo 51 de la Decisión 486.

b) Excepciones a los derechos de la patente: La Ley de Propiedad Intelectual establece tres excepciones a los derechos del patentado, mismas que serán analizadas brevemente.

> **Art. 150 Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con Art. 53 Decisión 486.-** El titular de una patente no podrá ejercer el derecho prescrito en el artículo anterior, en cualquiera de los siguientes casos:
>
> a) Cuando el uso tenga lugar en el ámbito privado y a escala no comercial,
>
> b) Cuando el uso tenga lugar con fines no lucrativos, a nivel exclusivamente experimental, académico o científico; o,
>
> c) Cuando se trate de la importación del producto patentado que hubiere sido puesto en el comercio en cualquier país, con el consentimiento del titular de una licenciatura o de cualquier otra persona autorizada para ello…"

Las prácticas o actos que las leyes nacionales e internacionales respecto de las patentes impiden a terceros, están directamente relacionados con la irrogación de un perjuicio al titular de los derechos, perjuicio que generalmente es económico, al ser el lucro el principal objetivo de dichas prácticas, por lo tanto, la excepción establecida en el literal a) del artículo 150 de la Ley de Propiedad Intelectual es totalmente válida, ya que con el uso privado y sin fines de lucro del invento no se está afectando de ninguna manera a los intereses del titular de la patente.

Por su parte el literal b) se refiere básicamente a usos materiales sobre la invención, por lo tanto, no configura una infracción, ya que tal como se mencionó en párrafos anteriores, el uso debe estar relacionado necesariamente con el carácter tecnológico de la invención patentada. Por otro lado, mediante la experimentación de la patente se puede llegar tener un mejor conocimiento científico respecto del funcionamiento, propiedades y consecuencias de la invención, sin dejar de lado la posibilidad de llegar a mejorarla. Últimamente, en el evento de que la patente sea usada como instrumento de enseñanza y aprendizaje resulta irrisoria la posibilidad de que estos fines puedan tener como consecuencia el desgaste del valor económico de la misma.

Para terminar, respecto de las licencias o autorizaciones para el uso de la patente, tal como lo menciona le literal c), se analizará con detenimiento en párrafos siguientes.

c) Caducidad de la patente: En el caso de caducidad de la patente, ésta deja de existir, por lo tanto el titular pierde todo derecho respecto del objeto de la misma. Para mantener vigente una patente o la solicitud de la misma, deben pagarse las tasas anuales establecidas de conformidad con la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, contando con un plazo de gracia de seis meses otorgado por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, tal como lo establece el Art. 153 de la mencionada ley, en concordancia con el Art. 80 de la Decisión 486.

d) Licencias voluntarias: El Art. 280 de la Ley de Propiedad Intelectual establece que los titilares de los derechos de propiedad industrial podrán otorgar licencias a terceros para su explotación o uso, mediante contratos escritos, mismas que no podrán contener cláusulas restrictivas del comercio o crear competencia desleal.

El contrato de licencia es un acuerdo de voluntades a través del cual, el titular de una patente (licenciante) conviene en otorgar una autorización a un tercero denominado licenciatario, para que éste explote la invención patentada por un período de tiempo determinado y a cambio de la contraprestación pactada.

e) Licencias obligatorias: Las licencias obligatorias son aquellas "…decididas por la autoridad competente, sin recurrir al consentimiento del propietario de la patente, que otorga a un tercero, bajo condiciones determinadas, el derecho a explotar la invención patentada…"[65]. Implica dejar sin efecto todos o parte de los derechos exclusivos de su titular, respecto del beneficiario de la licencia obligatoria. En la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, así como en la Decisión 486, se establece un Régimen de Licencias Obligatorias, en donde constan las siguientes condiciones:

a) La licencia obligatoria no será exclusiva y no podrá transferirse ni ser objeto de sublicencia sin la autorización del titular;

[65] Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 2, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004, pág 421.

b) será concedida principalmente para abastecer al mercado interno, cuando no se produjeren o importaren a éste;

c) el licenciatario deberá reconocer en beneficio del titular de la patente las regalías por la explotación no exclusiva de la patente, en los mismos términos comerciales que hubieran correspondido en el caso de una licencia voluntaria;

d) la licencia podrá ser revocada si el licenciatario incumpliere los pagos y demás obligaciones, y;

e) La licencia obligatoria deberá revocarse, de oficio o a petición de parte motivada del titular de la patente, si las circunstancias que le dieron origen desaparecen.

A continuación se detallarán los tipos de licencias obligatorias previstas tanto en la legislación ecuatoriana, así como en los instrumentos internacionales vigentes, de los cuales el Ecuador es país miembro:

1. *Licencias obligatorias por razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional:* Previa declaratoria del Presidente de la República a cerca de las razones mencionadas, y sólo mientras éstas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento, sin perjuicio de que el titular de la misma pueda seguir explotándola.

2. *Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas:* El Art. 155 de la Ley de Propiedad Intelectual establece que se podrán otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas judicialmente como contrarias a la libre competencia, en particular cuando constituyan abuso a la posición dominante en el mercado por parte del titular

de la patente. Un claro ejemplo de este tipo de prácticas es el hecho de que una persona (s) o empresa (s) vinculadas, se pongan de acuerdo en acumular todas las patentes necesarias para operar en un sector específico, monopolizándolo.

3. Licencias obligatorias por negativa de otorgar licencias voluntarias: El literal a) del Art. 156 de la Ley de Propiedad Intelectual establece que el potencial licenciatario deberá probar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y, que esos intentos no han sido contestados o lo han sido negativamente, dentro de un plazo no inferior a seis meses contados a partir de la solicitud formal.

Este constituye un caso muy criticable porque "… los derechos exclusivos pierden su contenido si basta con que cualquier tercero solicite una licencia para que el titular de la patente quede sometido a un régimen de licencias obligatorias…"[66]. Razón por la cual, se intenta interpretar esta norma contenida también en Tratados Internacionales, en el sentido de que deben otorgarse licencias obligatorias, siempre y cuando la negativa de otorgar una licencia voluntaria se realice en virtud de una práctica anticompetitiva.

4. *Licencias obligatorias por falta de explotación:* En la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana no se hace referencia a este tipo de licencias, sin embargo tanto en el Convenio de París, cuanto en la Decisión 486 de la

[66] Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Derecho de las Patentes de Invención, tomo 2, segunda edición, editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004, pág 434

Comunidad Andina, se estipulan como obligaciones del titular de la patente, el explotar la invención patentada, entendiendo explotación como:

> **Art. 60 Decisión 486.-** la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. También se entenderá por exportación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado.

> **Art. 5, literal 4) Convenio de París.-** Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas.

Llegando a determinar, que si bien el sistema de patentes otorga un conjunto de derechos exclusivos a su titular, éste debe cumplir ciertas condiciones y requisitos, así como debe mantenerse dentro de ciertos lineamientos respecto de la protección que se le ha conferido, tal como ha sido analizado en este capítulo, caso contrario, se corre el riesgo de perder aquellos beneficios o derechos.

CAPÍTULO 4

MONOPOLIO Y LIBRE COMPETENCIA

4.1 Definición de competencia.

La competencia en términos generales, dentro del campo comercial, consiste en aquella situación en que se encuentran las empresas que concurren en el mercado, en virtud de la cual cada transacción comercial que efectúa cualquiera de ellas puede ser representada por las demás como una oportunidad de comercio perdida, lo que resulta totalmente lícito y admisible, a no ser que para conseguirlo se empleen medios en sí mismos ilícitos y reprobables, acciones que constituyen la figura jurídica de la competencia desleal, misma que se analizará más adelante.[67]

Para que pueda decirse que un mercado se desarrolla en un régimen de competencia, es necesario que se den en él, en mayor o menor medida, tres circunstancias, llamadas también elementos competitivos: formación autónoma de los precios, libertad de elección de los consumidores y la posibilidad de que las empresas concurrentes basen exclusivamente en decisiones su política industrial, comercial y de ventas.[68]

---

[67] Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, Tomo I, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005, Diccionario Enciclopédico Círculo de Lectores, www.google.com

[68] Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, Tomo I, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005, Diccionario Enciclopédico Círculo de Lectores, www.google.com

La formación de los precios debe darse independientemente de las determinaciones y acuerdos entre los oferentes, es decir, debe regirse por el mecanismo de la oferta y demanda. Así también, la libertad del consumidor para preferir una empresa determinada de entre todas las que concurren al mercado, es otro de los elementos competitivos esenciales en una situación en que haya de considerarse como de competencia. Finalmente, la política industrial, comercial y de ventas, debe basarse en determinaciones propias y en decisiones de los otros competidores como respuesta a los factores del mercado.

La competencia responde primordialmente a intereses sociales, en cuanto procura que el sistema económico esté regido por la soberanía del consumidor, para una más adecuada satisfacción de las necesidades sociales y de bienes y servicios.

La libertad de competencia implica la inexistencia de prohibiciones legales para el acceso al mercado, desaparición de toda clase de trabas y obstáculos a la industria y al comercio, y la posibilidad de ejercer la actividad empresarial sin límites. Sin embargo, no existe una competencia perfecta propiamente dicha, más que en teoría económica, ya que el mecanismo de la libertad de competencia "… agudiza la diferenciación de los competidores en fuertes y débiles, poderosos y oprimidos, que es un esquema alejado de la

competencia perfecta…"[69]. A más de ello, es importante mencionar que necesariamente debe estar acompañada de una regulación, caso contrario se llegaría a la realización de actos de competencia desleal.[70]

En términos generales, un mercado es perfectamente competitivo cuando: a) hay varios productores y consumidores en el mercado, con lo que se deja de ejercer una influencia considerable sobre los precios, b) existencia de productos o servicios sustitutos en el mercado, c) que la tecnología empleada para el sector esté al alcance de todos los productores, d) existencia de información completa y gratuita para que los consumidores puedan tomar decisiones comparando precios, y e) que no existan problemas de entrada y salida del mercado, así como tampoco de reventa.

Por su parte, el Derecho de competencia es el conjunto de normas que regulan la actividad concurrencial al mercado, para que prevalezca en éste el principio de competencia, y la lucha entre los competidores se desenvuelva con lealtad mediante la prohibición de restricciones ilegales, la fijación de precios y los monopolios. Este se divide en dos grandes ramas: el derecho de la competencia desleal, materia del siguiente capítulo, y el derecho de las limitaciones de la competencia, que representa la posición del ordenamiento jurídico frente a las limitaciones impuestas a la competencia por los propios

[69] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993, pág. 265.

[70] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993; Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, tomo I, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005.

competidores, consecuentemente, da lugar a la legislación anti-trust o antimonopolio.

4.2 Definición de monopolio y efectos que produce en la economía.

Monopolio es una situación de fallo de mercado, que implica la eliminación de la competencia con respecto a una mercancía determinada, al existir un único oferente de esa mercancía, producto o servicio, lo que produce que los consumidores se conviertan en compradores necesarios del monopolista (clientes sin opción). Como consecuencia de estos hechos, el monopolista logra una posición de dominio del mercado, en virtud de la cual, al ser es el único oferente de esa mercancía, quien quiera comprarla habrá de pagar por ella el precio que él le imponga guiado exclusivamente por su propio interés.[71] Es decir, la empresa monopolista tiene plena libertad para ajustar tanto el precio como la cantidad producida en su intento de maximizar beneficios.

Para que exista un monopolio eliminador de la competencia, el mercado debe carecer de productos sustitutos, lo que implica la no existencia de ningún otro bien o servicio por el cual se pueda reemplazar el producto o servicio

[71] www.google.com (Wikipedia, Monopolio); Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, tomo I y II, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005; Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993

monopolizado, por lo que éste se convierte en la única posibilidad de comprar que tiene el consumidor.

Otra característica del monopolio es que va en contra de los principios de la competencia perfecta, entendida ésta como "… un estado donde la oferta y la demanda es exactamente igual, es decir, ninguna empresa nueva tiene cabida en el mercado, y las ya existentes tienen suficientes beneficios para seguir en él…[72]

> El monopolio surge cuando hay barreras de entrada muy sólidas que protegen al único participe, y que impiden la entrada de nuevos competidores. Estas barreras de entrada pueden ser naturales o artificiales. Las barreras naturales son aquellas que surgen debido al crecimiento tecnológico de la industria, en el que las grandes empresas desplazan a los pequeños competidores, haciendo que la entrada no sea rentable. Las barreras artificiales son las que dependen de las instituciones sociales y políticas. Este tipo de barreras incluyen las patentes, las concesiones y licencias administrativas otorgadas por un organismo público[73].

Para ejercer un poder monopolista se tienen que dar ciertas condiciones, de las que se mencionarán unas de las más importantes:

> 1) Control de un recurso indispensable para obtener el producto, 2) Disponer de una tecnología específica que permita a la empresa producir toda la cantidad necesaria para abastecer al mercado, 3) Disponer del derecho a desarrollar una patente sobre un producto o un

---

[72] GOOGLE, competencia perfecta, .LA COMPETENCIA PERFECTA, (www.promonegocios.net/mercado/competencia-perfecta.html).

[73] GOOGLE, monopolio, El Monopolio – Monografías.com, 3. Origen del Monopolio, (www.monografias.com/trabajos39/el-monopolio/el-monopolio.shtml).

proceso productivo, 4) Disponer de una franquicia gubernativa que otorga a la empresa el derecho de producir un bien o servicio en un área específica[74].

A continuación se nombrarán y definirán brevemente los tipos de monopolio más importantes:

1) Monopolio natural: es aquel creado por el mandato del consumidor, es privado y puede ser revocable por parte del consumidor en cualquier momento.

2) Monopolio puro: Se produce cuando hay una única empresa en la industria, por lo tanto, la única posibilidad de existir en la economía real, es en el caso de las concesiones públicas como el suministro de agua, luz, construcción de carreteras, etc.

3) Monopsonio: Se produce cuando existe un solo comprador y muchos vendedores.

4) Monopolios artificiales: Aquel que nace como consecuencia de un mandato gubernamental, en contra de los deseos del consumidor. Subsiste mediante la ley que se dicta para crearlo, y se crean por razones estratégicas de interés nacional o bien público, vía impuestos, inflación, entre otros mecanismos.

5) Oligopolio: Se produce cuando el mercado está dominado por un grupo pequeño de productores. Generalmente las empresas se ponen de

[74] GOOGLE, monopolio, Definición de Monopolio – Apuntes de Economía y Finanzas, (www.elprisma.com/apuntes/economia/monopolio/).

acuerdo para establecer un mismo precio respecto del producto o servicio que ofrecen.[75]

El monopolio incide también en las decisiones de las pequeñas empresas, quienes deben establecer peligrosas estrategias en contra de su voluntad, como bajar los precios de los productos que ofrecen y generar más publicidad. Sin embargo, los mayores perjudicados de esta posición económica son los usuarios, ya que mientras existe competencia las empresas se esfuerzan por ofrecer precios bajos, mientras que cuando existe monopolio no existe dicha estimulación. Por otro lado, se encuentran obligados a aceptar las condiciones del único producto ofrecido, satisfaga sus necesidades y gustos, o no.

El coste social que conlleva un monopolio, hace que los gobiernos tengan que interferir en la economía para intentar limitarlos, realizando actividades como: regular las condiciones en las que pueden actuar los monopolios, por ejemplo, fijando tarifas o exigiendo niveles de calidad de servicios; intentar romper la situación de monopolio, permitiendo el acceso al mercado de nuevos competidores; o nacionalizar ciertos monopolios para que sea el Estado quien los administre en condiciones más favorables para los consumidores.

---

[75] Wikipedia, Monopolio, Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993; Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, tomo I y II, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005

4.3 Leyes antimonopolios – Legislación Comparada (Estados Unidos, Unión Europea).

Los “antitrust”, leyes de competencia, de libre competencia o antimonopolios tienen como objetivo el promover la competencia justa entre las empresas dentro de la sociedad.[76]

> Ha tenido un efecto importante en las prácticas y la reestructuración del sector industrial en los países dónde se ha adoptado. Basadas en la premisa que el comercio libre beneficia tanto a consumidores, empresas y la economía en general, la ley prohíbe distintos tipos de restricciones comerciales y el abuso de monopolización.[77]

En general, las leyes antimonopolio tratan de evitar, declarándolos prohibidos, ilícitos o contrarios a la ley: a) las actuaciones restrictivas de la competencia, en donde se encuentran un conjunto de acciones y prácticas de las empresas que producen limitaciones a las posibilidades de los demás competidores, por ejemplo la fijación de precios; y, b) las actuaciones eliminadoras de la competencia, en donde figuran las conductas monopolísticas conocidas como posiciones dominantes del mercado. De esta manera, los actos jurídicos que originan estas limitaciones son nulos, las prácticas prohibidas deben ser eliminadas inminentemente, mediante su

[76] Defensa de la Competencia, Germán Coloma, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina,, 2003; Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, tomo I y II, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005; Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993.
[77] Wikipedia, Derecho de Competencia.

cesación, y los autores de dichas prácticas pueden ser sancionados por las vías administrativa, civil y/o penal.

Este tipo de normativas tienen su origen en la legislación estadounidense. La Ley Sherman de 1890 (primera ley antitrust), es una Ley Federal que pretende detener el proceso de concentración económica, promovido por

> …la gran riqueza de recursos naturales, un espíritu marcadamente individualista, a cuyo tenor el poder económico es sinónimo del éxito, la aparición de invenciones y perfeccionamientos tecnológicos, el aventurado proteccionismo público a las industrial nacionales (ayudas directas, política arancelaria), y la magnitud del mercado norteamericano. [78]

La mencionada ley autorizó al gobierno federal a regular el comercio, otorgando a las autoridades federales el poder para disolver las actividades comerciales que limitaban el comercio interestatal y exterior. A partir de ella surge un tipo de legislación que influyó en varios países europeos como Alemania que expidió su ley en 1957, para contrarrestar las limitaciones de la competencia que se habían generado desde la primera guerra mundial, e Inglaterra que con su ley de 1956, ordena la inscripción en un Registro de los pactos restrictivos de la competencia.

---

[78] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993, pág. 293

Con el transcurso del tiempo, se presentaron otras leyes complementarias. La Ley Antimonopolio Clayton de 1914, prohibía la fijación de precios, la manipulación de licitaciones y los contratos de compra exclusivos para todas las compañías que competían en el mismo campo comercial, así como también prohibió las adquisiciones y fusiones que disminuían la competencia.

En 1915, la Ley de la Comisión Federal de Comercio, creó la Comisión Federal de Comercio para que funcionara como una agencia independiente del gobierno de los Estados Unidos, cuya misión principal ha sido supervisar y promover la protección al consumidor, así como también la competencia comercial libre y justa. Esta ley también declara ilegales prácticas comerciales engañosas.

Las tres leyes mencionadas constituyen la base de las regulaciones comerciales y antimonopolio actuales en Estados Unidos. En los últimos años, la Comisión Federal de Comercio también ha introducido varias leyes y regulaciones al respecto, mientras continúa aplicando las leyes Sherman y Clayton. Dentro de dichas regulaciones están las Anitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property (Directrices Antimonopolio para el otorgamiento de Licencias de Propiedad Intelectual), cuyos principios generales son: a) que las leyes de propiedad intelectual y las leyes antimonopolio comparten el mismo propósito de promover la innovación y realzar el bienestar del consumidor; b) la propiedad intelectual es esencialmente comparable con cualquier otra forma de propiedad; c) no se presume que la propiedad

intelectual crea un poder de mercado dentro del contexto de antimonopolio; y, d) se reconoce que las licencias de propiedad intelectual permiten combinar factores complementarios de producción, lo que es generalmente pro competitivo.[79]

El régimen norteamericano de leyes antitrust en un principio fue extremo, ya que las prohibiciones en él establecidas eran absolutas y alcanzaban toda clase de prácticas restrictivas y a cualquier tipo de posiciones monopolísticas. Buscaban la desaparición total de los monopolios privados en el mercado, para así poder volver al sistema de libertad económica, posición que no encaja en los mercados modernos, puesto que actualmente sólo puede hablarse de un cierto grado de competencia. Esto se debe a la existencia de una gran variedad en el tráfico de bienes, la extensión de los mercados y la agudización de la lucha por concurrir a ellos. Hoy en día las empresas cuentan con medios poderosos como la diferencia en calidad de productos, propaganda publicitaria y signos mercantiles, factores con los que resulta imposible llegar a una competencia perfecta, razón por la cual, la acción de los estados para reestablecer la competencia, no debe buscar la supresión pura y simple de los monopolios, sino que debe establecer criterios basados en ideales más accesibles y realizables.

[79] www.google.com (Wikipedia, Derecho de la competencia), Defensa de la Competencia, Germán Coloma, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina,, 2003; Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, tomo I y II, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005; Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993.

En el presente, la jurisprudencia estadounidense ha sufrido cambios en cuanto a la aplicación de la legislación antimonopolio, ya que con el paso del tiempo ha ido respondiendo a criterios más flexibles, anteponiendo el interés público y evaluando las circunstancias del caso (rule of reason), ya que sería ilógico aplicar normas antimonopolio tan estrictas, sobre todo en cuanto a lo relacionado con los inventos y avances tecnológicos protegidos por medio de patentes, al ser Estados Unidos el país que más dinero invierte anualmente en este tipo de proyectos.

> …en estos momentos el control de las concentraciones en Estados Unidos pasa por una fase de permisibilidad, basada en los postulados de libre comercio, por lo que sólo son prohibidas aquellas operaciones de extrema incidencia en el funcionamiento de las competencias en el mercado interno.[80]

Por su parte, las legislaciones europeas abandonan el principio de la prohibición incondicional, aplicando la teoría llamada del abuso. No se reputan ilícitos en sí mismo los monopolios, sino que se prohíbe el abuso de las posiciones dominantes. La prohibición queda limitada a los efectos perjudiciales que produzcan las prácticas o actuaciones limitativas, así como se prohíbe explotar las posiciones dominantes en perjuicio del interés general o de otro competidor, con lo que se deja de catalogar necesariamente al monopolio como un mal.

---

[80] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993, pág. 296.

Con la creación de la Comunidad Económica Europea, mediante el Tratado de Roma de 1957, uno de los principios esenciales es establecer con los países integrantes un mercado conjunto formado por todos ellos, en el que se prohíba todo acuerdo entre empresas que restrinjan la competencia o todo abuso de posición dominante o monopolística en el mercado, y en el que se suprima cualquier ayuda estatal a la industria nacional, garantizándose de esta manera, la libre circulación entre estados, de mercancías, servicios y capitales.

> El Tratado de Roma declara prohibidas dos clases de actuaciones restrictivas de la competencia: por un lado, los acuerdos, asociaciones y prácticas concertadas entre empresas que persigan la limitación de la competencia; por otro, las prácticas individualistas o concertadas, que representen la explotación abusiva de una posición dominante.[81]

De los artículos 30 al 34 del cuerpo normativo, se prohíbe las restricciones a la importación y a la exportación de productos al Mercado Común, sin embargo, el artículo 36 íbidem declara que las disposiciones contenidas en ellos, no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad, protección de la propiedad industrial, entre otros. Por lo tanto, la protección a los derechos de propiedad industrial es expresamente excluyente de dichas normas.

El hecho antes mencionado crea un conflicto entre el Mercado Común y las patentes, al tener la última, la facultad exclusiva de obstaculizar la libertad

[81] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993, pág. 301.

de circulación de mercancías en las que se asienta dicho Mercado Común, por lo tanto se ha buscado que el respeto al derecho de patentes esté organizado de tal forma que se establezca una solución al conflicto en mención. Razón por la cual, se implantó la medida del "agotamiento del derecho", que consiste en que el titular de un derecho inmaterial exclusivo, es libre de decidir en cuál o cuáles de los estados miembros quiere vender su producto protegido, pero una vez que lo haya vendido dentro de la Comunidad, ha ejercido su derecho, lo ha agotado y no podrá volver a invocar más tarde esos mismos derechos dentro de ella.[82]

Así, queda demostrado que tanto la legislación antitrust norteamericana, cuanto la europea, excluyen al derecho de patentes de las actividades y prácticas que provocan monopolio en las economías.

El Ecuador carece de una ley antimonopolios, sin embargo, al ser este tipo de leyes, en parte proteccionistas respecto del consumidor, cabe hacer una breve mención a la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, cuyo objeto es normar las relaciones entre proveedores y consumidores, promoviendo el conocimiento y protegiendo los derechos de los últimos y procurando la equidad y la seguridad jurídica en dichas relaciones entre las partes.

---

[82] www.google.com (Wikipedia, Derecho de la competencia); Defensa de la Competencia, Germán Coloma, Editorial Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina,, 2003; Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, tomo I y II, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005; Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993.

Se establece que dentro de los derechos de los consumidores están: a) el que los proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad y a elegirlos con libertad; b) a un trato transparente, equitativo y no discriminatorio o abusivo por parte de los proveedores de bienes o servicios, especialmente en lo referido a las condiciones óptimas de calidad, cantidad, precio, peso y medida; c) a acceder a mecanismos efectivos para la tutela administrativa y judicial de sus derechos e intereses legítimos, que conduzcan a la adecuada prevención, sanción y oportuna reparación de los mismos, entre otros. Para hacer valer sus derechos, los consumidores cuentan con el Defensor del Pueblo y con la Tribuna del Consumidor, a donde pueden acercarse gratuitamente para realizar cualquier reclamo.

Finalmente, en el capítulo VIII, se prohíbe la especulación o cualquier otra práctica que tienda o sea causa del alza indiscriminada de precios de bienes y/o servicios.

Con lo que se puede concluir, que la mencionada Ley Orgánica de manera implícita, en algo se asemeja a los principios de las legislaciones antimonopolio, al proteger al consumidor, pero está lejos de de constituir un cuerpo normativo que regule la libre competencia, ya que como se mencionó, no sólo se busca proteger a consumidor, sino también a las empresas y a la economía en general, por lo que es realmente necesaria la aprobación de una ley que la fomente.

4.4 Jurisprudencia respecto de si las patentes constituyen o no monopolios.

Resulta difícil encontrar jurisprudencia, cuyo contenido relacione a los conceptos patente y monopolio. Dentro del proceso de investigación se halló un fallo de la Corte Suprema de Justicia de Costa Rica, en el que se afirma que el otorgamiento de una patente crea un monopolio tutelado por la ley, así como una Interpretación Prejudicial procedente del Tribunal Andino de Justicia de la CAN (Comunidad Andina de Naciones), en el que se considera a la patente como un monopolio entre comillas, no obstante, justifica el por qué de la concesión de aquellos derechos exclusivos, similares a un monopolio, y deja claro que el sistema de patentes es una excepción al derecho de competencia, lo cual no significa que este hecho afecte a la economía, en virtud de que el derecho de patentes beneficia a la sociedad en tanto y en cuanto promueve el proceso tecnológico industrial.

> **Resolución No. 4848-96 Corte Suprema de Justicia de Costa Rica.-** (…) La patente es un documento oficial que reconoce o justifica la propiedad industrial. Por medio de este certificado se protege un invento o alguna otra actividad u objeto del terreno industrial, este título acredita la prioridad que tiene su inventor ante el Registro y que lo faculta para la explotación exclusiva y temporal de su invento. Al otorgarse una patente de invención, el Estado garantiza su protección al dueño de la patente por un período corto de tiempo, durante el cual goza temporalmente de la explotación exclusiva de su invento, creándose una especie de monopolio tutelado por la ley por cierto espacio de tiempo, transcurrido el cual el invento pasa a ser de dominio público, cumpliéndose así la

función social de las patentes, es decir la transferencia de tecnología…[83]

Proceso No. 07-IP-2005, Tribunal Andino de Justicia.- La concesión de cada patente, presupone el otorgamiento de un derecho de exclusiva y, por ende, un "monopolio" sobre la invención; motivo por el cual, en un primer y básico enfoque, podría pensarse en un obstáculo al a libre circulación de mercancías y por ende, a la competencia. Sin embargo, como ha sido señalado en la doctrina, "el derecho de patentes sirve para promover el progreso tecnológico industrial dentro de un marco de libre competencia, y esa libre competencia no es posible en el ámbito tecnológico si no existiera el derecho de patentes". En este sentido, el derecho de patentes premia la incentiva con el derecho exclusivo de uso, goce, disposición y reivindicación del objeto, en pos del desarrollo tecnológico en todas sus facetas, impulsando a la competencia, y siendo así una excepción a dicho derecho en beneficio de la sociedad. (…) Dado que el sistema de protección de patentes persigue la finalidad arriba descrita, es importante que el ámbito de protección de la inventiva sea lo suficientemente amplio y determinado, para impedir que terceros eludan, con simples modificaciones, el derecho de exclusiva otorgado por el título de patente.[84]

Se puede concluir que ambas resoluciones catalogan a las patentes como una clase de monopolio, pero a su vez, argumentan las razones por las cuales el sistema de patentes debe ser protegido tan prolijamente, al estar relacionado directamente con el avance de la tecnología, área de gran

[83] www.ompi.org, Voto N° 4848-96 de las 15 horas 15 minutos del 17 de septiembre de 1996. SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA de Costa Rica.

[84] Proceso No. 07-IP-2005, Tribunal Andino de Justicia, 14 de abril de 2005, (intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/7-ip-2005.doc).

importancia y trascendencia para la humanidad, pero que a la vez, requiere de una inversión económica y de un gran esfuerzo intelectual, que deben ser reconocidos.

4.5 La propiedad intelectual y la propiedad industrial como posiciones económicas privilegiadas. Doctrina respecto de si las patentes constituyen o no monopolios.

Las exclusivas de la propiedad intelectual e industrial suponen una excepción a la libertad general de competir, tal como lo establece la Interpretación Prejudicial antes citada, y por ello confieren a su titular un derecho de exclusión en el plano económico frente a terceros, en el ámbito concreto de la materialización y reproducción de la creación protegida, que es un tipo de actividad económica para la que sólo el que posee esa exclusividad, está autorizado a realizar.

Como ya se ha venido mencionando, ésta ventaja competitiva que otorga la patente a los titulares del derecho, ha sido catalogada como monopolio, sin embargo existen criterios que desmienten esta afirmación. A continuación se citarán ejemplos de ambas posiciones.

En el libro del “Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina”, editado por el CORPIC (Corporación de Estudios sobre los Derechos de Propiedad Intelectual), se niega terminantemente la posibilidad de que las

patentes puedan constituir monopolios, posición que fundamentan con las siguientes razones:

> 1. Un monopolio es algo de dominio público que deja de serlo cuando el Gobierno se lo cede a una persona. Una invención es algo que no existía antes y que no era de dominio público. Es algo novedoso que, tras su divulgación mediante la concesión de la patente, enriquece dicho dominio con el conocimiento aportado por la invención y que una vez que vence la patente, pasa a ser de dominio público; 2. Según nuestra legislación en materia de patentes, una patente es una propiedad privada como cualquier otra; 3. Una patente no concede el derecho positivo de fabricar, usar y vender la invención patentada, sino que simplemente concede el derecho negativo de impedir que terceros fabriquen, usen y vendan dicha invención; 4. El público cuenta casi siempre con otras alternativas: alternativas de trabajos previos, alternativas que son obvias y, por lo tanto, no patentables, y alternativas que ofrecen las invenciones mejoradas; y, 5. La propiedad o derecho de patente sufre serias restricciones en lo que se refiere a su duración y alcance, así como a la legislación en materia de explotación abusiva de patentes, como para que se pueda considerar un monopolio. [85]

> Una de las palabras más confusas que existen es “monopolio”. Por supuesto, no se encuentra en ningún lado en la Ley de Patentes (…). Por el contrario, dicha ley especifica que una patente constituye la concesión durante 17 años “del derecho a excluir a terceros de la fabricación, uso o venta de la invención”; y (…) se establece que “las patentes habrán de tener las características de los bienes muebles”. Así, como deja claro la ley, el titular de una patente tiene el mismo derecho sobre la invención patentada que el que puede tener

[85] CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001, pág 150

> alguien sobre su coche, su ropa o sus palos de golf, es decir, el derecho de excluir a terceros , lo que no es sino un seudónimo de "propiedad".[86]

Así también, en la mayoría de textos se relaciona directamente a patente con monopolio:

> En las creaciones técnicas el inventor o su causahabiente obtienen del poder público una concesión administrativa llamada patente, que le atribuye la exclusiva de explotación de su invento durante cierto plazo. El titular del derecho, es pues, un monopolista, cuya posición dominante dependerá en un cierto grado de las posibilidades de que deba o no soportar una competencia de sustitución. Sin embargo, la posición monopolística del inventor, por lo general, no implicará un dominio absoluto del mercado de ese tipo de bienes. Con esas restricciones, la posición del titular de la patente es de verdadero monopolio industrial, que compre de también la venta y comercialización del objeto; en resumen, la exclusiva oferta de ese bien. El monopolio del inventor puede llegar a bloquear toda una gama de actividades comerciales, para las que la invención constituya un medio necesario.[87]

> La protección de los derechos de propiedad industrial mediante un ius erga omnes hace necesaria la intervención de órganos administrativos, que efectúen la oportuna concesión. Además, dado el carácter temporal de estos monopolios legales, habrá que llevar un registro y ejercer un control administrativo para determinar

---

[86] CORPIC, Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, Editorial Diké, 1era. Edición, Medellín, Colombia, 2001, pág

[87] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993, pág 243 y 244.

cuándo se ha extinguido el monopolio, y por tanto, desaparece el derecho exclusivo.[88]

Finalmente, existen teorías que justifican los monopolios en las economías de libre mercado, en las cuales también se menciona a las patentes.

También es cierto que por su intrínseca naturaleza, las patentes están previstas para dar al innovador o a su licenciatario un derecho de excluir a otros de la explotación comercial. Con ello se tiende a crear un monopolio sobre ese producto o proceso concreto, pero durante un periodo desde que se solicita la patente hasta que se puede comercializar el producto tras las fases de pruebas clínicas. En otros ámbitos nunca se ha considerado problemático que las patentes conceden una ventaja para "premiar" precisamente la capacidad inventiva. Además, un mismo problema técnico puede tener varias soluciones, por lo que la patente es una manera implícita de estimular el diseño de diferentes enfoques y su competencia mutua, lo que a su vez redunda positivamente en la sociedad.[89]

En efecto, es innegable que los derechos intelectuales, al conceder a su titular la facultad exclusiva de materializar la concepción protegida, haciendo de esa actividad el objeto de una empresa industrial o mercantil, colocan a su titular en una posición económica privilegiada frente a cualquier competidor eventual; una posición que no puede definirse con otro nombre que el de

---

[88] José A. Gómez Segade, Tecnología y Derecho, Estudios Jurídicos del profesor Dr. h c. José Antonio Gómez Segade recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., Madrid, España, 2001, Pág. 74.

[89] GOOGLE, La Justificación de los Monopolios en las Economías de Libre Mercado., (www.wikilearning.com/monografia/la_justificacion_de_monopolios_en_las_economias_de_libre_mercado-casos_concretos/13593-2).

> monopolio (…) Pero la colocación en esa posición monopolística no se debe a circunstancias de mero hecho; ni a la actuación de una prohibición legal, ni a una simple actividad concesional de la Administración. Se origina como consecuencia de que el ordenamiento jurídico atribuye al creador la titularidad de un derecho subjetivo, cuyo contenido lo constituye la facultad de ejercer la actividad económica reservada.[90]

Como se puede constatar una vez más, el tema de las patentes es enormemente controversial, y generalmente responde a intereses particulares y a conveniencias, y es por esta razón que unos defienden al sistema de patentes y otros lo critican. De conformidad con los textos citados, queda claro que no existe un pensamiento unificado respecto de su concepción, pero lo que si queda claro es que es que la ley pone a éste sistema en una posición económica privilegiada, llamada monopolio, incentivo o derecho exclusivo.

4.6 Posición de la OMC y OMPI.

Después de verificar la información contenida, tanto en la página web de la Organización Mundial de Comercio (OMC), cuanto de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se pudo constatar que ambas mantienen exactamente la misma posición respecto de las patentes. En los dos sitios de Internet existe la posibilidad de obtener información introductoria referente al concepto de propiedad intelectual, de donde se desprende que

[90] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993, págs. 131 y 132.

éstos corresponden a derechos exclusivos que se confieren a las personas sobre las creaciones de su mente, respecto de la utilización de su obra por un tiempo determinado.

Dividen a la propiedad intelectual en dos categorías: propiedad industrial y derechos de autor. Respecto de la propiedad industrial, en los dos casos, se deja claramente establecido que si bien el objetivo social fundamental de la protección de la propiedad intelectual es proteger los resultados de las inversiones en el desarrollo de nueva tecnología por un lapso de 20 años, con el fin de que haya incentivos y medios para financiar las actividades de investigación y desarrollo, dichos derechos están por lo general sujetos a una serie de limitaciones y excepciones encaminadas a establecer el equilibrio requerido entre los legítimos intereses de los titulares de los derechos y los usuarios.

Por lo tanto, se puede expresamente interpretar que ni la OMC ni la OMPI dan la calidad de monopolios a las patentes, al tener ambas Organizaciones Internacionales como uno de sus objetivos el procurar y velar porque exista armonía entre los intereses privados (los de los titulares de las patentes) y los intereses públicos (necesidades sociales), en búsqueda siempre del beneficio común.

CAPÍTULO 5

PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS

5.1 Definición de competencia desleal.

La idea central de la competencia desleal consiste en un tipo concreto de actividad que persigue la atracción y captación de compradores y el aumento de posibilidades comerciales en el mercado. Generalmente quienes realizan este tipo de prácticas, persiguen fortalecer sus propias empresas, debilitando a las rivales por medio del desprestigio. Las prácticas más comunes son: originar la confusión en el comprador, obstaculización del aprovisionamiento de productos, atracción de la clientela mediante afirmaciones falsas, denigración del competidor, entre otros que consisten en una lucha injusta y desigual.

> …se denomina competencia desleal a la actividad concurrencial encaminada a la captación de clientes, que se desarrolla mediante maniobras y maquinaciones o a través de formas y medios que la conciencia social reprueba como contrarios a la moral comercial, dentro de la concepción representada por la costumbre y por el uso.[91]

El artículo 258 de la Decisión 486, en concordancia con el artículo 284 de la Ley de Propiedad Intelectual, definen a la competencia desleal como "… todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial

[91] Hermenegildo Baylos Corroza, Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Editorial Civitas, Segunda Edición, Madrid, España, 1993, pág. 331

que sea contrario a los usos y prácticas honestos…". Y el artículo 259, en concordancia con los artículos 285 y 286 de la ley, establece que constituyen actos de competencia desleal vinculados a la propiedad industrial, entre otros, los siguientes:

> a) Cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor,
> b) Las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; o,
> c) Las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.

En definitiva, los actos de competencia desleal como ha quedado demostrado, son sancionados en virtud de que buscan confundir al consumidor, induciéndolo al error con relación al producto o servicio que desea adquirir.

Respecto de las patentes químico farmacéuticas, la manifestación más común de competencia desleal es la fabricación y comercialización de medicamentos que constituyen copia exacta de la composición química de los productos originales, misma que es llevada a cabo durante el plazo de protección de las patentes (20 años), tanto de producto como de procedimiento, lo que además puede llegar a constituir una violación a la

patente. Dicha copia es introducida al mercado con costos representativamente menores, como consecuencia de que las empresas que los originan -generalmente son farmacéuticas dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos -, no tuvieron que incurrir en gasto alguno de investigación para su producción.

En estos casos, generalmente se usan marcas distintas, pero los blisters, la presentación, los envases y la publicidad suelen ser parecidas a las utilizadas en el producto original, con el fin de confundir al consumidor al momento de la adquisición del medicamento. A lo anterior, se suma el hecho de que muchas veces, para reducir aun más los costos, no se le da al producto copiado la misma calidad, consecuentemente no tiene la misma eficacia que brinda el producto original, generando un perjuicio más al consumidor ya que puede verse afectada su salud.

5.1.1 Análisis de un caso específico a cerca del lucro cesante y daño emergente provocado por este tipo de prácticas anticompetitivas.

Resulta imposible citar nombres respecto del caso referido en el presente acápite, puesto que constituyen datos reservados de la empresa que suministró dicha información.

Dentro de un juicio en donde se logró establecer por medio de un Análisis Espectroscópico comparativo de muestras - llevado a cabo en un laboratorio de investigación científica -, que un medicamento específico era

obtenido a través de la copia exacta de un procedimiento patentado, probándose así la competencia desleal en la que incurrió la empresa demandada, se realizó un informe pericial en el que se logró determinar en valores, el lucro cesante y el daño emergente sufrido por la empresa actora, mismos que se citarán a continuación para establecer un referente capaz de aportar argumentos relevantes al presente trabajo.

Para la realización del informe se tomaron en cuenta las ventas y proyecciones de venta de los años 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 y 2005, y se determinaron los siguientes puntos: a) El volumen de ventas del producto original para establecer la afectación en los beneficios de la empresa que lo produce y comercializa, a partir de la presencia en el mercado del medicamento copiado; b) la inversión destinada a proyectos de investigación y desarrollo del principio activo utilizado en el producto original, así como los costos de registro de Patente de Invención concedida a favor de su titular (estos valores no fueron susceptibles de obtención por ser confidenciales); c) la inversión realizada por la empresa fabricante del producto original por concepto de publicidad, distribución, contratación de personal, la relacionada con el Diseño de Apariencia Distintiva y creación de la marca del mismo, así como los costos de su registro, desde el momento en que dicho producto inicia su actividad hasta el momento en que lo hace el producto copiado; y, d) los beneficios que la empresa titular de la patente hubiera obtenido de no haberse producido el aparecimiento del producto copiado en el mercado, sobre la base

de las proyecciones de la empresa titular, relacionadas con las ventas esperadas del producto original.

Como resultado de las ventas netas del producto original en el período de los cinco años antes mencionados, se determinó un monto aproximado de USD 5`488,128. Respecto de la afectación en los beneficios de la empresa titular de la patente, se tuvo que efectuar un cálculo para establecer el costo por tableta, ya que la caja del producto original contiene dos de ellas, y la caja del producto copiado contenía seis tabletas, y aun así el costo de la última era menor. La afectación ascendió a USD 745,267 (valor que corresponde al daño emergente).

La inversión realizada por concepto de gastos de publicidad, de donde se desprende publicidad impresa, en televisión, en radio, en vallas, en conferencias y simposios, en obsequios, muestras y otros medios, fue de USD 505,230; los gastos de distribución comprendieron un estimado de USD 78,302; y los gastos de personal contratado para la producción del producto original USD 175,440. Respecto de la inversión en el Diseño de Apariencia Distintiva y creación de la marca del producto original y costos de su registro, no se pudieron obtener datos.

De la constatación de los beneficios esperados por la empresa titular de la patente sobre las bases de proyecciones de ventas del producto original, se demostró que luego de transcurridos los cinco años, fueron afectados en USD

1`243,274 (valor que se dejó de percibir, por lo tanto constituye el lucro cesante), en razón de que en lugar de obtener la utilidad neta esperada de USD 175,918.82, en la realidad se produjo una pérdida de USD 1´067,355 después de cumplidos los mismos cinco años, como resultado de la presencia del producto copiado en el mercado, sin tomar en cuenta de que éste no constituía la única copia del producto en cuestión.

Queda demostrado por un lado, que los gastos en que incurren las compañías titulares de patentes de medicamentos son elevados, rubros que corresponden a inversiones que buscan dar a conocer el producto y permiten realizar proyecciones de ventas, mismas que como se vio, fracasan en virtud de la aparición de un factor externo en el mercado que afecta directamente a la comercialización de los productos. Por otro lado, los valores por concepto de lucro cesante y daño emergente que afectan a dichas empresas, son igualmente elevados, por lo tanto, es definitivamente necesario que se tomen medidas al respecto para detener este tipo de prácticas ilegales que afectan de forma tan significativa a dichas empresas que dedicaron tanto tiempo y recursos para la elaboración de un medicamento, esfuerzo que no puede ser susceptible de abuso y aprovechamiento por parte de desleales e ilegítimos competidores.

5.2 Definición de medicamento genérico.

Para tener una idea clara y global del concepto de medicamento genérico, serán tomadas algunas citas textuales.

> Un medicamento genérico es una medicina vendida sin el rótulo de una marca comercial, que tiene un principio activo similar, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia que un equivalente medicamento de marca. Pude reconocerse porque en el envase del medicamento figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (principio activo…) seguido del nombre del laboratorio fabricante (…) Un medicamento genérico puede ser elaborado una vez vencida la patente del medicamento de marca siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia[92]. También debe ofrecer la misma seguridad que cualquier otro medicamento."[93]

Por su parte, la ley de medicamentos genéricos que rige en el Ecuador, establece en su artículo 2 que:

> … debe entenderse como medicamentos genéricos aquellos que se registran y emplean con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado. Esos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Por lo tanto, queda claro que un medicamento genérico es susceptible de ser elaborado exclusivamente cuando la patente de invención que protege al medicamento, del cual se pretende copiar su composición química y principio activo ha expirado, es decir, a partir de los veinte años posteriores a la fecha de

[92] Entendida como la propiedad que muestran algunos medicamentos de presentar un alto grado de similitud de su biodisponibilidad cuando son sometidos a un estudio comparativo.
[93] Wikipedia, Medicamento Genérico.

en que se solicitó de dicha patente, caso contrario se estaría incurriendo en actos de competencia desleal, tal como fue analizado en párrafos anteriores.

La promoción de los medicamentos genéricos requiere legislación y reglamentación adecuadas, capacidad para instrumentar garantías de calidad fiables, aceptación de los genéricos por parte de los profesionales y del público, e incentivos económicos e información tanto para los prescriptores como para los consumidores.

5.2.1 Repercusiones en la salud provocadas por un medicamento genérico que no cumple con los estándares de calidad de los productos originales.

Es importante tener claro que la principal ventaja de los medicamentos genéricos es que por un precio menor – ya que no requieren de inversión en investigación y desarrollo, así como tampoco de promoción -, el consumidor obtiene un producto con los mismos registros sanitarios y con la misma eficacia sobre el organismo que ofrecen los productos de marca. Sin embargo, existen también ciertas desventajas respecto de su uso, tales como errores por falsificación, pérdida de eficacia, aparición de nuevos efectos secundarios, menor calidad, además de la posible corrupción producida por prácticas anticompetitivas, tal como fue mencionado anteriormente.

Por otro lado, se pueden atribuir diferencias entre el medicamento original y el genérico como: diferencia entre el tamaño de las partículas y

formas, tipo y número de impurezas, contaminación por metales en el proceso de fabricación o envase, diferencias en el empaquetado (fecha, tipo, literatura incluida), contaminantes como por ejemplo sustancias alérgicas, o una actividad farmacológica distinta a la del medicamento de marca aun con la misma dosis administrada, razón por la cual, se debe tener mucho cuidado al momento de la prescripción y administración de este tipo de productos.

Es de cabal importancia tener presente que todos los fármacos aprobados por el Ministerio de Salud o autoridad sanitaria, que constituyan medicamentos genéricos, deben atravesar los mismos controles de calidad, seguridad y eficacia por los que pasaron los productos originales.

Para que las autoridades sanitarias acepten el registro de un medicamento genérico, el fabricante debe demostrar bioequivalencia con el innovador. La bioequivalencia es la propiedad que muestran algunos medicamentos de presentar un alto grado de similitud de su biodisponibilidad[94] cuando son sometidos a un estudio comparativo.

Demostrar bioequivalencia es demostrar que el medicamento competidor (copia del producto original) tiene una biodisponibilidad similar al medicamento innovador, o sea que no existe ninguna diferencia estadísticamente significativa en relación con la cantidad y velocidad de absorción cuando se administran en

[94] Fracción inalterada (concentración) de un fármaco que logra llegar a la circulación sistémica (tiempo), luego de su administración. Se estima a partir de curvas de concentración del fármaco en el plasma suero o sangre total.

la misma dosis y se evalúan bajo condiciones experimentales similares. Además de que la biodisponibilidad no puede variar más del 20%.[95]

Finalmente, se considera que dos medicamentos son intercambiables entre sí, cuando además de ser bioequivalentes, son equivalentes terapéuticos, es decir, que producen efectos terapéuticos comparables.

El verdadero propósito de los estudios de bioequivalencia debería ser el de garantizar una intercambiabilidad ética, segura y efectiva de medicamentos, ya que en un mismo paciente y utilizando una misma vía de administración, la rapidez, duración y magnitud del efecto dependen de las características del medicamento. Por otro lado, el que dos medicamentos diferentes contengan la misma cantidad del mismo principio activo y en la misma forma farmacéutica, no garantiza que sean intercambiables, debido a que tan sólo pequeñas variaciones en las dosis, dependiendo de las enfermedades, pueden provocar graves perjuicios, razón por la cual, por ejemplo no se suelen producir este tipo sedantes. Lo dicho encuentra fundamento en los artículos de la Ley de Medicamentos Genéricos que se citan a continuación.

> **Art. 11.-** El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Salud, del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, de las universidades y escuelas politécnicas públicas o privadas previamente acreditadas, tiene la obligación de verificar en cualquier tiempo, mediante un programa nacional periódico y permanente de muestreo, las condiciones de

[95] www.google.com (Wikipedia, medicamento genérico).

> calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo, de los medicamentos de uso humano tanto de marca como genéricos. Este control se efectuará en los establecimientos que comercialicen fármacos y en los laboratorios que operan en todo el país. Dicho programa se financiará con un porcentaje de los ingresos recaudados por concepto de registro sanitario y su mantenimiento.
>
> **Art. 19.-** Las personas naturales o representantes de personas jurídicas que produzcan medicamentos genéricos o de marca que no cumplan con las normas de calidad, cantidad y eficacia terapéutica, serán sancionados con la pena de seis (6) meses a un (1) año y con multa de quince mil (15.000) dólares de los Estados Unidos, según corresponda la gravedad de la infracción. En caso de reincidir se dispondrá la suspensión del permiso de funcionamiento del laboratorio o establecimiento por el lapso de un (1) año, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

Por lo tanto, si a los medicamentos genéricos no se los somete a pruebas de biodisponibilidad, en la que se compare sus bondades terapéuticas y farmacológicas, se corre el riesgo de que ese producto no cumpla el efecto para el que fue ingerido o suministrado, y en vez de ser un beneficio para la salud de los seres humanos, sería perjudicial, ya que dos productos con concentraciones iguales no garantizan que tengan el mismo efecto en el organismo.

Para corroborar lo sustentado, se realizan pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, que de cumplirse, dan la seguridad de que los medicamentos se puedan tomar libremente y con seguridad. A esto se suma el hecho de que la planta manufacturadora de dichos productos, debe estar calificada con

certificado de “Buenas Prácticas de Manufactura”, emitido por las autoridades locales.[96]

5.2.2 Posición de la OMS.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), lucha por el acceso a los medicamentos, esencialmente para países pobres como es el caso de África. Este organismo busca principalmente que dicho acceso se logre mediante una reducción en los costos de los productos, sin embargo, eso no implica que se reduzca ni la calidad ni la eficacia de los mismos, ya que por otro lado, busca implementar una reglamentación farmacéutica en los países miembros.

La OMS establece que el acceso a los medicamentos esenciales, forma parte del derecho humano a la salud. Este depende de: a) la selección y utilización racional de las medicinas; b) una financiación adecuada y sostenible; c) precios asequibles; y, d) sistemas fiables de salud y abastecimientos. La protección mediante patente ha sido un incentivo para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, sin embargo, permanece en pie la duda de que si dicho sistema asegure la inversión en medicinas necesarias para las naciones más pobres del mundo.[97]

> De los cuatro elementos que se requieren para asegurar el acceso, la asequibilidad de los medicamentos esenciales – en concreto los que todavía se encuentran bajo patente – es el que con mayor probabilidad se verá afectado por los acuerdos comerciales. La protección mediante patente otorga derechos exclusivos sobre la

[96] Información obtenida en la empresa BAYER S.A.
[97] Página web de la Organización Mundial de la Salud, (www.who.int/es/index.html).

> invención e impide la competencia de genéricos. Pero no se debe esperar que las poblaciones más pobres de los países en desarrollo paguen el mismo precio que las poblaciones ricas por los medicamentos esenciales más nuevos.[98]

LA OMS ha establecido mecanismos que se pueden utilizar para rebajar los precios de los medicamentos sin contravenir los ADPIC, como por ejemplo el intercambio de información sobre los precios, la competencia en precios y la negociación de precios dentro de los regímenes públicos de contratación y seguro, los controles de precios, la reducción de aranceles e impuestos, la mejora de la distribución en términos de eficiencia, la reducción de los costos de distribución y dispensación y la reducción de los gastos de comercialización.

> Los medicamentos esenciales no son una mercancía como cualquier otra: las salvaguardias del ADPIC son cruciales. La OMS apoya a los países en el uso de las salvaguardias previstas por la OMC según convenga para favorecer la asequibilidad y disponibilidad de las medicinas existentes, sin que ello signifique desalentar el desarrollo de nuevas medicinas necesarias. Entre esas salvaguardias están el establecimiento de normas de patentabilidad que reflejen los intereses de la salud pública, la previsión legislativa de las licencias obligatorias, las excepciones a los derechos exclusivos y otras medidas que promuevan la competencia de genéricos (…).[99]

[98] Página web de la Organización Mundial de la Salud, (www.who.int/es/index.html).
[99] Página web de la Organización Mundial de la Salud, (www.who.int/es/index.html).

Finalmente, respecto de las patentes se establece que deben ser administradas con imparcialidad, protegiendo los intereses del titular de la patente y salvaguardando al mismo tiempo los principios de la salud pública.

Por otro lado, a la Organización Mundial de la Salud le interesa que los medicamentos cumplan con normas de seguridad y eficacia antes de ser suministrados, por lo que determina que es realmente necesaria la instauración de una reglamentación farmacéutica[100] bien desarrollada y operativa, pero la realidad es que muchos países de bajos ingresos no pueden garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que circulan en sus mercados.

La implementación de dicha reglamentación resulta tan necesaria, en virtud de que el uso de medicamentos ineficaces, nocivos o de mala calidad puede acarrear fracasos terapéuticos, que las enfermedades se agraven, farmacorresistencias, y hasta la muerte de los pacientes. Por esta razón, las administraciones nacionales deben reglamentar eficazmente la fabricación, comercio y uso de los medicamentos a fin de proteger y promover la salud pública.

[100] La reglamentación farmacéutica comprende varias actividades que se refuerzan mutuamente y cuyo objetivo común es promover y proteger la salud pública. El ámbito de aplicación de dichas actividades varían de unos países a otros, pero en general comprenden las funciones siguientes: a) autorizar la fabricación, importación exportación, distribución, promoción y publicidad de medicamentos; b) evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; c) emitir las autorizaciones de comercialización; d) inspeccionar y vigilar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos; e) regular y supervisar la calidad de los medicamentos comercializados; f) regular la promoción y publicidad de los medicamentos; g) vigilar las reacciones adversas a los medicamentos; y, h) proporcionar información independiente sobre los medicamentos a los profesionales y a la población. Página web de la OMS.

Así también, en 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional, con la idea de agrupar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos, en la que constan ya más de tres millones de notificaciones.

Por lo tanto, la posición de la OMS respecto de los medicamentos genéricos consiste también, así como la legislación nacional, en que estos deben cumplir los mismos estándares de calidad y eficacia exigidos para los productos originales, al ser la salud un bien jurídico protegido.

5.2.3 Declaración DOHA sobre los ADPIC y la Salud Pública.

En la Declaración Ministerial principal adoptada en DOHA, el 14 de noviembre de 2001, los gobiernos de los Miembros de la OMC pusieron de relieve la importancia de aplicar e interpretar el Acuerdo sobre los ADPIC de manera que permitiese apoyar la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de otros nuevos. En ella se convino que los ADPIC no podían impedir que los miembros adoptasen medidas que protejan la salud pública, instaurando la forma cómo podría preverse una mayor flexibilidad, de modo que los países que no fueran capaces de fabricar por sí mismos los productos farmacéuticos, pudieran obtener suministros de copias de medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias, o mediante importaciones paralelas[101]. A

[101] La importación paralela es la importación sin el consentimiento del titular de la patente, de un producto patentado comercializado en otro país, sea por el titular de la patente o con su autorización. La

continuación se mencionan los puntos más importantes que fueron determinados:

> 1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados (…).
>
> 2. Recalcamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas.
>
> 3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios.
>
> 4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.[102]

---

finalidad de la importación paralela es fomentar y garantizar la competencia en precios para productos patentados permitiendo la importación de productos patentados equivalentes comercializados a precio más bajo en otros países. Página web de la Organización Mundial de Comercio, (www.wto.org/indexsp.htm).

[102] Página web Organización Mundial de la Salud, (www.who.int/es/index.html).

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

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

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros (…).

Para terminar, se considera relevante el que existan este tipo de pronunciamientos internacionales, que reconozcan la realidad de los países en vías de desarrollo y sus falencias, y que a la vez, establezcan parámetros que permitan la existencia de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de todos los países miembros, ya que de ello depende la protección de un derecho subjetivo fundamental, que es la salud, hechos que demuestran una vez más, que de la misma manera como se protege a los derechos de propiedad intelectual, se vela por el interés y el bienestar común.

CONCLUSIONES

Luego de haberse analizado a las patentes dentro del contexto de la competencia económica, se puede concluir que éstas encajan parcialmente dentro del concepto de monopolio. Por un lado, porque constituyen una posición de dominio en el campo económico, y por otro lado porque se las incluye dentro de la clasificación de barreras artificiales de entrada al mercado. Partiendo de la ley, las patentes se hallan investidas de derechos exclusivos que permiten que el inventor pueda llegar a bloquear toda una gama de actividades comerciales para las que la invención constituya un medio necesario, sumado al hecho de que se las considera como una excepción al derecho de la libre competencia, en una primera instancia se podría decir que son un monopolio legal.

Pero por otro lado, hay que tomar en cuenta que para que exista un monopolio eliminador de la competencia, el mercado debe carecer de productos sustitutos, lo que implica la no existencia de ningún otro bien o servicio por el cual se pueda reemplazar el producto o servicio monopolizado. En el caso del sistema de patentes, los derechos exclusivos otorgados, por lo general no implican un dominio económico absoluto, ya que un problema técnico puede tener varias soluciones, por lo que la patente es una manera implícita de estimular el diseño de diferentes perspectivas y su competencia mutua, ya que incluso se pueden obtener derechos exclusivos sobre las mejoras a un invento que se encuentre patentado. De esta manera, queda claro que existen alternativas, consecuentemente la posibilidad de que se cuente con productos sustitutos en el mercado.

A lo anterior, se suma la posición que se tiene respecto de las patentes a nivel internacional, tal es el caso ya mencionado de la OMC y la OMPI, que reconocen que si bien, el objetivo social fundamental de la protección de la propiedad intelectual es proteger los resultados de las inversiones en el desarrollo de nueva tecnología por un lapso de 20 años, con el fin de que haya incentivos y medios para financiar las actividades de investigación y desarrollo, dichos derechos están por lo general sujetos a una serie de limitaciones y excepciones encaminadas a establecer el equilibrio requerido entre los legítimos intereses de los titulares de los derechos y los usuarios. De lo anterior se deduce que al momento de la aplicación de los derechos de propiedad industrial e intelectual, deben tomarse en cuenta los derechos subjetivos y las

necesidades de la sociedad, para lograr llegar a una armonización entre ambos intervinientes, realidades que desvirtúan la posibilidad de que las patentes sean consideradas como un monopolio.

Consecuentemente, se determina que las patentes pueden constituir un tipo de monopolio legal que no llega a ser totalmente eliminador de la competencia, posición privilegiada que es plenamente justificable, de conformidad con las consideraciones y argumentos resultantes del análisis realizado en el presente estudio, mismos que serán desarrollados en párrafos siguientes.

De la bibliografía y doctrina analizadas, se desprende en primer lugar que una patente es una solución técnica a un problema que aqueja a la sociedad, por lo tanto, quien por medio de sus habilidades y recursos tanto intelectuales como económicos encuentra dicha solución, merece ser recompensado. De esta realidad, surge la necesidad de instaurar en la sociedad un sistema de patentes que incentive la inversión de recursos en actividades de innovación, lo que la ha llevado a convertirse en el camino más viable y la mejor alternativa hacia el progreso de los países. Así, las patentes corresponden a uno de los elementos jurídicos dirigidos a promover el desarrollo tecnológico de las sociedades, al ser un vehículo sumamente importante de transferencia de tecnología.

Lo mencionado, adquiere más fuerza al tener presente que la tecnología ha sido el motor principal del desarrollo económico durante lo dos últimos siglos, aportando significativamente a que las personas gocen de una calidad de vida mejor.

Por otro lado, el sistema de patentes permite que las empresas se vuelvan más competitivas, al permitir la creación de técnicas complementarias a la patentada. Contribuye a crear activos susceptibles de comercialización, y el progreso técnico productivo que se obtiene de ellas, corresponde al bienestar social, ya que al terminar el tiempo de protección que se les brinda, la información en ellas contenida pasa al dominio público, al acervo tecnológico de la humanidad.

Simultáneamente se concluye, que para los países en vías de desarrollo, la realidad no es tan sencilla en cuanto a la inversión en tecnología, por lo que los gobiernos de dichos países deben incentivar a los nacionales para que los derechos otorgados por el sistema de patentes sean correctamente aprovechados, convirtiendo los riesgos en nuevas oportunidades que fomenten el progreso. Además, se llegó a determinar que la expansión tecnológica sólo es posible en un contexto social, económico y jurídico bien establecido y con bases firmes, para lo cual se observó al Ecuador dentro de un contexto histórico en cuanto a lo social y a lo económico, con el fin de establecer las razones por las cuales las invenciones no han adquirido mayor importancia en la nación, siendo la de mayor trascendencia, la existencia de abundancia de

recursos naturales, con lo que la exportación de productos primarios como el banano, cacao y petróleo fue la principal fuente de recursos a lo largo de los años, dejando de lado otras fuentes importantes de producción.

A este tenor, se observó también la protección que otorga la ley al derecho de patentes, llegando a comprobar que la legislación ecuatoriana posee una buena normativa de propiedad intelectual e industrial, que guarda total relación con las normas internacionales relacionadas, lo que constituye un paso adelante en el camino hacia la innovación, pero no llega a ser suficiente.

En cuanto al caso específico de las patentes químico farmacéuticas, se desprende que su importancia es realmente significativa, ya que de ellas se derivan los medicamentos, productos destinados a curar las enfermedades que, como se vio, han atentado contra la humanidad desde sus principios, razón por la cual, la industria farmacéutica ha crecido a pasos tan agigantados.

Como resultado de lo dicho anteriormente, se desprenden una serie de pugnas movidas por intereses económicos, debido a que los precios con los que se comercializan los productos resultantes de dichas patentes suelen ser elevados, por lo que ha llegado a pensarse que el patentamiento de productos farmacéuticos sólo sirve para que las empresas de capital extranjero controlen el sector correspondiente. No obstante, por medio de los datos oficiales proporcionados por la compañía farmacéutica BAYER, mismos que fueron incorporados en el Capítulo III, queda claro que el proceso de descubrimiento,

elaboración y estudios que los medicamentos requieren antes de ser comercializados, toma un tiempo bastante considerable y una gran inversión económica. Y eso sin dejar de lado, el hecho de que el tiempo real que poseen estas empresas para la explotación exclusiva de sus invenciones, es a penas de 5 a 8 años como máximo, pues para el caso de los productos químico-farmacéuticos, la solicitud de la patente debe ser presentada en la fase 0, de descubrimiento, (momento en el que empiezan a correr los 20 años de protección que otorga la ley) que dura un lapso de tiempo aproximado de 12 a 15 años.

Consecuentemente, resulta lógico y evidente que los precios con los que los medicamentos salen al mercado van a ser elevados, ya que las empresas deben recuperar la inversión en la que incurrieron para su producción, así como también tienen derecho de obtener utilidades sobre sus invenciones.

Con relación al tema precedente, se analizó también la realidad de que resulta muy fácil infringir los derechos otorgados a favor de las patentes químico-farmacéuticas, en razón de que una vez que los medicamentos empiezan a ser comercializados, se tornan plenamente susceptibles de copia y comercialización a precios mucho más bajos por parte de empresas, que generalmente son productoras de genéricos, puesto que una vez sintetizados y establecidos sus componentes, suelen ser de fácil formulación, sumado a que las mismas empresas farmacéuticas publican experiencias y resultados de sus investigaciones con el fin de elevar el grado de aceptación en el consumidor.

Las prácticas ilegales en contra de las patentes, surgen principalmente en virtud de las condiciones económicas de ciertos sectores de la sociedad, lo que conlleva a la búsqueda de medios alternativos de acceso a los productos resultantes de ellas. Los actos de competencia desleal causan graves perjuicios a las empresas farmacéuticas, tal como se demostró en el caso incorporado al capítulo V, en donde se logró cuantificar el lucro cesante y daño emergente provocados al titular de una patente, como resultado de la introducción de un medicamento copiado al mercado. Por los antecedentes expuestos, es lógico, justificable e indispensable que se sancione a quienes se dedican a la infracción de dichos derechos otorgados por la ley.

Así también, es fundamental tener en cuenta que los productores de medicamentos genéricos están en la obligación de cumplir con los estándares de calidad y eficacia de los que se ven investidos los productos originales, requisitos exigidos por las autoridades sanitarias, y por la Organización Mundial de la Salud. Caso contrario, su consumo puede resultar contraproducente para la salud de las personas, generando otro tipo de efectos secundarios, que contengan contaminantes como por ejemplo sustancias alérgicas, o una actividad farmacológica distinta a la del medicamento de marca aun con la misma dosis administrada, razón por la cual, se debe tener mucho cuidado al momento de la prescripción y administración de este tipo de productos.

Frente a las patentes de medicamentos las sociedades actualmente se encuentran frente a dos posibilidades: a) frenar el avance de la medicina al no

reconocerse derechos sobre los productos farmacéuticos, u b) otorgar monopolios inútiles sobre artículos de cuyo uso dependen cuerpos y vidas.

Se considera que las patentes químico-farmacéuticas constituyen también un tipo de monopolio legal, sobre el cual se debe lograr un equilibrio entre las necesidades de la humanidad, frente a la explotación exclusiva que se les otorga, al ser inventos de los que depende directamente la cura de enfermedades, consecuentemente, la salud de las personas, razón por la que es un tema realmente debatible y controversial. Dentro del análisis realizado, se mencionó a la Declaración DOHA sobre los ADPIC y la salud pública, en razón de que es un gran comienzo en cuanto a la protección de la salud pública, más aun si se toma en cuenta la gravedad de los problemas en esta área que afectan a muchos países en desarrollo, como es el caso de África. La salud debe ser considerada como lo que es, un bien jurídico protegido, y en base a ello, se deben tomar políticas de estado que beneficien tanto a la sociedad, cuanto a las empresas. Y por otro lado, es primordial que se deje de ver a las farmacéuticas como un gigante abusivo porque la realidad es otra, de no ser por ellas, no existiría cura para las enfermedades, de manera que es necesario otorgarles incentivos que permitan la continuidad de este tipo de investigaciones que a final de cuentas, benefician al mundo entero.

RECOMENDACIONES Y APORTES

La primera acción a realizarse es la educación y concientización a la población a cerca de las patentes. Debe dejar de vérselas como un arma eliminadora de los pequeños competidores para empezar a considerarlas como una herramienta fundamental de desarrollo, crecimiento e innovación tecnológica, de incentivo al creador, y de generación de recursos económicos. Se debe dar a conocer que tanto el sistema de patentes como la defensa de la propiedad intelectual en general, tienen como último fin la protección al consumidor.

Por otro lado, es fundamental tener en cuenta el riesgo que trae consigo la utilización de medicamentos que no están sujetos a los estándares de calidad requeridos por el Ministerio de Salud y Organismos Internacionales, ya que la mala administración de ellos puede incluso ocasionar la muerte de las personas. Es por esta razón, que además se debería promover un programa mediante el cual, se de a conocer a la población el por qué de los precios elevados de las medicinas originales, tal como fue establecido en el presente trabajo, con una simple enumeración de gastos, tiempo y esfuerzo en el que se incurre para sacar al mercado un producto de óptima calidad, que ha sido meticulosamente investigado y probado. La información veraz y oportuna es la única alternativa de esclarecer que los beneficios no sólo los obtienen las grandes farmacéuticas, sino la humanidad entera, ya que si bien los precios de las medicinas son altos como consecuencia de las grandes inversiones que

implica su producción, las personas tienen la garantía de que su salud no sufrirá daños irreparables.

Para el caso de las personas a las que les resultan inaccesibles los medicamentos originales, los gobiernos deberían implementar un sistema de subsidios de manera prioritaria, al estar en juego la salud de sus habitantes. Así también, los gobiernos deben exigir cada vez mejor calidad de los medicamentos genéricos, imponiendo un mejor y eficaz sistema de control sobre ellos, que exija la realización de pruebas y estudios exhaustivos. Sería importante que los mecanismos de control no sean impuestos sólo a nivel nacional, sino también a nivel regional para garantizar un mejor cumplimiento, ya que con ello se estaría expandiendo el campo de acción y protección a los titulares de los derechos de propiedad intelectual.

Finalmente, se deben establecer mejores y más eficientes sistemas de control para las prácticas desleales y anticompetitivas a las que está sujeta el sistema de patentes, principalmente el campo de los medicamentos, ya que como se vio en párrafos precedentes, son patentes bastantes susceptibles al plagio. Para lograr este objetivo, de igual manera sería fundamental el contar con el apoyo internacional. En el caso específico de Ecuador, con el apoyo de los países que conforman la Comunidad Andina. Esta definitivamente sería una gran medida de control que cierre los circuitos ilegales en una significativa porción de territorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Constitución Política de la República del Ecuador (vigente).
- Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana.
- Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana.
- Decisión 486 de la Comunidad Andina (Régimen Común sobre Propiedad Industrial).
- ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio).
- Convenio de París – PCT (Tratado de Cooperación de Patentes).
- Información obtenida de la Casa Farmacéutica Bayer S.A.
- Normativa sobre Propiedad Intelectual, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual y Banco Interamericano de Desarrollo, Ediciones Abya – Yala, Quito, Ecuador, 2004.
- Tecnología y Derecho, Estudios Jurídicos del Prof. h. c. José Antonio Gómez Segade recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra, José A, Gómez Segade, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., Madrid, España, 2001.
- Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Tomo VII, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Quito, Ecuador, 2001.
- Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, tomo VIII, Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Quito, Ecuador, 2001.
- Los Tribunales de los Estados Unidos, derecho comparado, Daniel John Meanor, Pereznieto Editores, Minnesota, Estados Unidos, 1995.

- Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina, CORPIC Corporación de Estudios sobre los derechos de Propiedad Intelectual, Editorial Diké, Medellín, Colombia, 2001.
- Tratado de Derecho Industrial: Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual, Derecho de la Competencia Económica, Disciplina de la Competencia Desleal, Hermenegildo Baylos Corroza, Editorial Civitas, Madrid, España, 1993.
- Derecho de las Patentes de Invención, Tomo I, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004.
- Derecho de las Patentes de Invención, Tomo II, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004.
- Derecho de Patentes, Observancia en diversos países, Gernard Schricker y Sibylle Schlatter, Ediciones Depalma, Buenos Aires, Argentina, 2003.
- Temas de Propiedad Industrial, María Luisa Llobregat Hurtado, Colección Estudios, Madrid, España, 2005.
- Patentes de Invención, Diez años de jurisprudencia – comentarios y fallos, Jorge Kors (coordinador), Facultad de derecho “Universidad de Buenos Aires”, Buenos Aires, Argentina, 2004.
- Derechos Intelectuales, Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma, Buenos Aires, Argentina, 1996.
- Nuevos Materiales de Bioética y Derecho, María Casado, Distribuciones Fontamara S.A., México D.F., México, 2007.

- Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, Tomo I, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005.
- Derecho Antimonopólico y de Defensa de la Competencia, Tomo II, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2005.
- Ley de Defensa del Consumidor.
- Reglamento a la Ley de Defensa del Consumidor.
- Defensa de la Competencia, Germán Coloma, Editorial ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 2003.
- Competencia Desleal, Doctrina y Jurisprudencia, Silvia Barona Villar, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, España, 1999.
- Delitos contra la Propiedad Intelectual, Diego E. Corredor Beltrán, Ediciones Jurídicas Gustavo Ibañez, Bogotá, Colombia, 2005.
- Propiedad Industrial y Competencia Desleal, Perspectiva Comunitaria, Mercados Virtuales y Regulación Procesal, Editorial Comares, España, 2001.
- Competencia Desleal, Actos de organización del competidor, Sebastián Alfredo García Menéndez, Buenos Aires, Argentina, 2004.
- Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.
- Wikipedia, Enciclopedia libre: http://es.wikipedia.org/wiki/Wikipedia
- Página web de la Comunidad Andina de Naciones: www.comunidadandina.org.
- Página web de la Organización Mundial de la Salud: www.who.int/es.

- Página web de la Organización Mundial del Comercio: www.wto.org/indexsp.htm.
- Página web de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: www.wipo.int/portal/index.html.es.

ANEXOS

ANEXO No.1: Tabla A1 del último informe de la OMPI sobre patentes, emitido el 31 de julio de 2008, en el cual consta en porcentajes el número de patentes solicitadas y concedidas en los países de todo el mundo (enumerados por orden alfabético), tanto en Oficinas de Patentes, cuanto en los países de origen, así como un cuadro de barras del que se desprende el número de patentes por país de origen, respecto de los 20 países que más patentes solicitaron en el año 2006.

Name (Nombre)	By Patent Offices (Por la oficina de patentes)					By Countries of Origin (por país de origen)	
	N° of PATENT FILINGS (No. de SOLICITUDES DE PATENTES)	Share of RESIDENT FILINGS (IN %) (Parte de SOLICITUDES RESIDENTES, EN %)	N° of PATENT GRANTS (No. de PATENTES CONCEDIDAS)	Share of RESIDENT GRANTS (IN %) (Parte de patentes RESIDENTES CONCEDIDAS, EN %)	N° of PATENTS IN FORCE (No. de PATENTES VIGENTES)	N° of PATENT FILINGS (No. de SOLICITUDES DE PATENTES)	N° of PATENT GRANTS (No. de PATENTES CONCEDIDAS)
Albania						1	
Algeria	669	8.7	479	16.5	2,334	61	79
Andorra						3	1
Angola						1	
Antigua and Barbuda						5	1
Argentina						265	82
Armenia	193	99.5	213	98.6	404	207	214
Australia	26,003	10.9	9,426	9.8	95,912	10,809	4,163
Austria	2,649	85.7	1,564	84.8	10,326	6,795	3,537
Azerbaijan						7	8
Bahamas	80	100.0				140	16
Bahrain						3	
Bangladesh	310	7.1	162	9.9		22	16
Barbados						447	136
Belarus**	1,525	77.9	1,130	89.8		1,349	1,120
Belgium	651	75.3	548	77.2		7,235	2,773
Belize	37	2.7	7			9	4
Benin						1	
Bolivia						5	
Bosnia and Herzegovina	217	25.3	272	14.0	178	55	38
Brazil	24,074	15.8	2,465	9.5	31,223	4,747	585
Bulgaria	291	83.5	317	21.8	3,441	328	83
Cameroon						4	
Canada	42,038	13.1	14,972	10.6	115,639	21,555	7,533
Chad						1	
Chile	3,215	9.1	406	14.3		428	78
China***	210,501	58.1	57,786	43.4	182,396	128,850	26,292
Colombia						42	7
Cook Islands							2
Costa Rica						21	6
Croatia	436	72.7	183	24.0	1,163	415	83
Cuba	257	36.6	73	56.2		159	66
Cyprus*	56	39.3				127	31
Czech Republic	836	76.7	1,324	19.9	10,298	1,082	403
Democratic Republic of the Congo						1	

Denmark	1,691	88.9	162	62.3	3,688	6,734	2,170
Dominica						1	
Dominican Republic	242					8	1
Ecuador						12	5
Egypt	1,377	26.8				408	6
El Salvador						3	1
Estonia	45	80.0			2,033	59	8
Ethiopia						2	
Eurasian Patent Organization	2,293		1,251				
European Patent Office	135,231		62,780			1	
Fiji							1
Finland	2,018	90.0	1,059	67.8	43,345	9,681	4,341
France	17,249	84.2	13,788	77.6	377,755	44,677	25,688
Gabon						1	
Georgia	535	44.1	287	49.5	2,606	250	146
Germany	60,585	79.2	21,034	73.5	460,657	130,806	56,091
Ghana						1	
Greece*	572	97.2				827	98
Guatemala	528	5.3			1,030	31	1
Honduras						1	1
Hong Kong (SAR), China	13,790	1.2	5,146	1.0	141,766	1,185	406
Hungary	924	77.7	1,089	12.9	8,408	1,395	399
Iceland	371	12.1	112	5.4	505	158	63
India (2005)	24,505	18.4	4,320	32.3		8,094	2,267
Indonesia	4,606	6.1				308	13
Iran (Islamic Republic of)						25	4
Iraq						1	
Ireland	935	89.6	357	80.1		2,877	874
Israel	7,496	3.4	2,584	14.7	6,941	7,051	2,534
Jamaica	153	13.7	43	20.9		25	9
Japan	408,674	84.9	141,399	89.7	1,146,871	514,047	217,364
Jordan						36	1
Kazakhstan	1,557	92.0				1,473	16
Kenya	71	53.5	24	29.2	120	51	10
Kuwait						37	7
Kyrgyzstan						3	4
Latvia	151	75.5	120	67.5	4,167	149	87
Lebanon						17	2
Libyan Arab Jamahiriya						1	

Liechtenstein						667	452
Lithuania	99	65.7	89	66.3	739	74	69
Luxembourg	52	50.0	55	41.8	25,728	843	337
Macau, China	131		17		28	2	2
Madagascar	44	9.1	28	25.0	255	4	7
Malaysia						490	147
Malta	805		653		1,746	41	9
Marshall Islands						2	
Mauritania						2	
Mauritius						21	8
Mexico	15,505	3.7	9,632	1.4	54,722	1,014	252
Moldova	312	97.1	288	99.7	1,196	308	292
Monaco	13	46.2	5	20.0	45,507	75	31
Mongolia	213	48.4	174	52.3	13,621	103	91
Morocco	910	19.6	699	18.3		180	133
Namibia						2	2
Netherlands	2,716	79.8	2,361	76.5	14,084	27,389	9,949
New Zealand	7,365	29.2	3,412	12.2	34,291	3,589	896
Nigeria						3	
Norway	6,076	18.9				3,430	1,138
Oman						3	
Pakistan	1,788		299			13	2
Panama						28	7
Papua New Guinea						1	
Paraguay						2	1
Peru	1,271	3.1	306	1.0	2,167	42	6
Philippines	3,265	7.1	1,053	3.6		310	76
Poland	2,812	76.7	2,686	41.8		2,487	1,216
Portugal	220	83.6	125	77.6	37,848	466	196
Qatar						2	2
Republic of Korea	166,189	75.5	120,790	73.9	465,988	172,709	102,633
Romania	876	92.9	787	67.0	8,458	877	543
Russian Federation	37,691	74.0	23,299	82.1	123,817	29,059	19,641
Saint Kitts and Nevis						1	
Saint Lucia			34				
Saint Vincent and the Grenadines						2	
San Marino						6	2
Saudi Arabia	538	22.1	1,044	4.0		229	73
Serbia and						16	10

Montenegro (formerly Yugoslavia)							
Seychelles						31	18
Singapore	9,163	6.8	7,393	5.9	46,823	2,243	995
Slovakia	283	68.2	543	13.3	4,830	303	114
Slovenia	299	96.0	228	94.3	7,063	463	277
South Africa						874	354
Spain	3,427	90.8	2,165	87.9	155,621	7,093	3,221
Sri Lanka						10	3
Sweden	2,859	85.6	1,490	80.7	100,836	14,915	7,224
Switzerland	2,102	82.8	948	55.1	6,573	24,861	9,857
Syrian Arab Republic	257	48.2				130	3
T F Y R of Macedonia						2	
Tajikistan	26	100.0	437	42.8	257	26	187
Thailand	6,248	14.6	1,121	10.5	8,026	1,021	158
Trinidad and Tobago	551		81	2.5		2	5
Tunisia						9	3
Turkey	1,232	87.0	659	16.2		1,419	184
Ukraine	5,890	59.0	3,705	67.6	32,399	3,909	2,889
United Arab Emirates						67	16
United Kingdom***	25,745	67.9	7,907	37.7	383,501	41,085	13,183
United Republic of Tanzania						1	
United States of America	425,966	52.1	173,770	51.7	1,774,742	390,815	154,760
Uruguay						16	7
Uzbekistan	509	63.5	272	59.2	1,370	332	162
Vanuatu						3	1
Venezuela						30	23
Viet Nam*	1,867	9.8				189	
Zimbabwe						3	1
Others						76,978	17,191

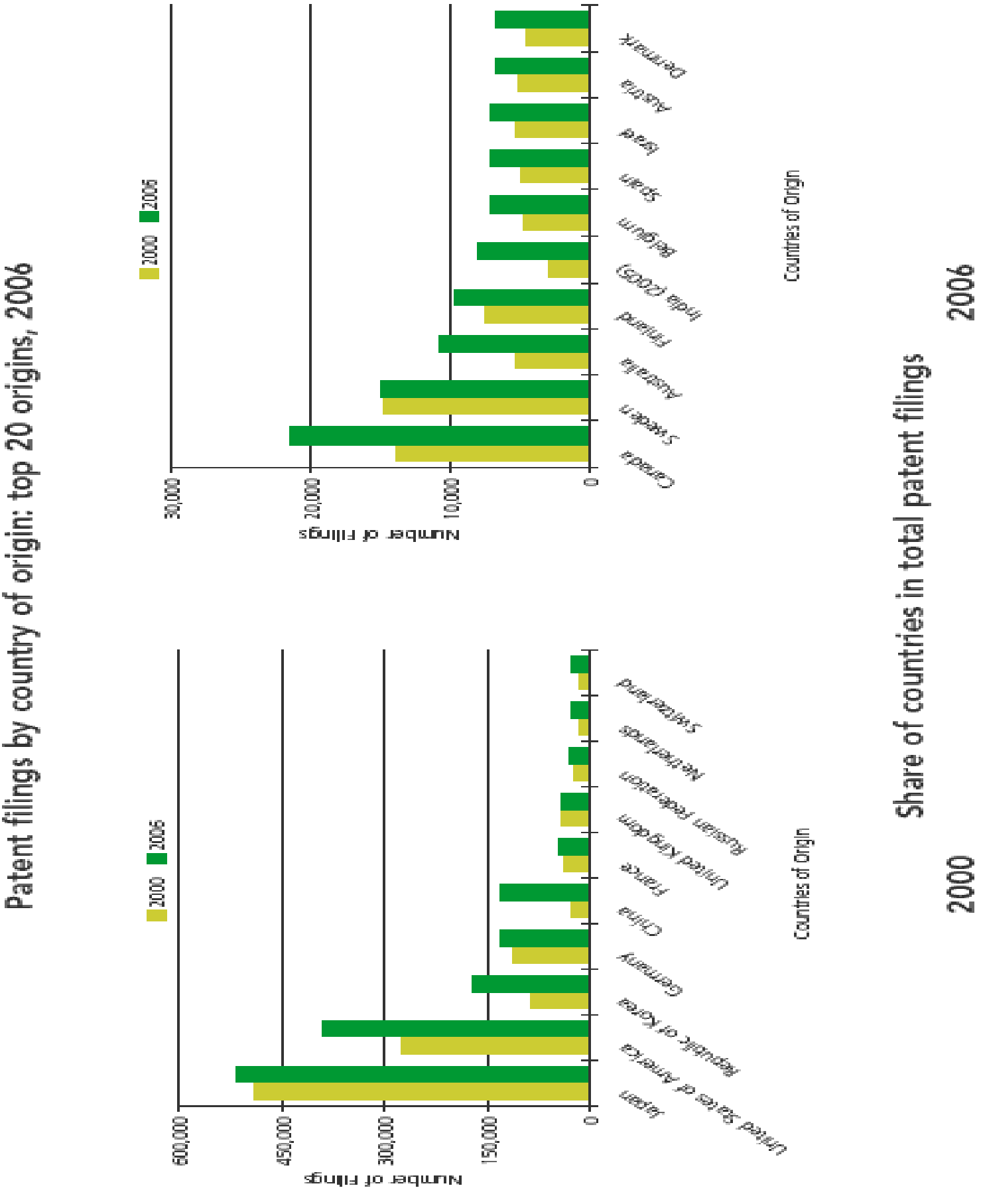
Table A1: Patent activity by patent Office and country of origin, 2006

(Tabla A1: Actividad de Patente por la oficina de patentes y por país de origen)

(Solicitudes de Patentes por país de origen: orígenes top 20, 2006)

Número solicitudes
solicitudes

Número



ANEXO No.2:

Pasos para el desarrollo de un nuevo fármaco, estadísticas y costos relacionados. Los datos contenidos en el presente anexo fueron proporcionados por un especialista de la Casa Farmacéutica Bayer S.A.

ANEXO No.3: Dictamen No. 04-2007 publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, Año XXIV, Número 1502, Lima, 23 de mayo de 2007, mismo que contiene la resolución al Reclamo suscitado en la República del Ecuador por parte de la empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A. por incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 486, que establece el Régimen Común sobre propiedad Industrial.

GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena

Año XXIV - Número 1502

Lima, 23 de mayo de 2007

SUMARIO

Secretaría General de la Comunidad Andina

Pág.

Dictamen 04-2007.- República del Ecuador – Reclamo de la empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A. por incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial 1

DICTAMEN Nº 04-2007

República del Ecuador – Reclamo de la empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A. por incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Lima, 21 de mayo de 2007

I. Relación de las actuaciones procedimentales.

El 26 de octubre de 2006 la compañía Medicamenta Ecuatoriana S.A. formuló reclamo contra la República de Ecuador al amparo de lo dispuesto en el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, por supuesto incumplimiento de disposiciones contenidas en la Decisión 486, al alterar el sentido de la norma comunitaria mediante disposiciones legislativas internas, al aplicar medidas cautelares sin tener en cuenta los requisitos establecidos en la norma comunitaria que establece el régimen común sobre propiedad industrial, y al no solicitar la Interpretación Prejudicial correspondiente al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Luego de verificado el cumplimiento de los requisitos formales a los que se refiere el artículo 14 de la Decisión 623 y conforme al artículo 16 de la misma norma, mediante comunicaciones SG-F/5.11/1354/2006 y SG-X/5.11/1376/2006 del 10 de noviembre de 2006, la Secretaría General remitió copia del reclamo y anexos a la República de Ecuador y al resto de Países Miembros para que en el plazo de sesenta (60) días calendario presenten, respectivamente, la contestación e información pertinente. Esta actuación fue informada oportunamente a la parte reclamante mediante comunicación SG-F/5.11/1356/2006 en fecha 10 de noviembre de 2006.

Dentro del plazo establecido, el 12 de enero de 2007, la República de Ecuador remitió la comunicación N° 07-150-SCEI mediante la cual contestó el reclamo, señalando que la no publicidad del reclamo formulado por la compañía Medicamenta afectaría el derecho de defensa de terceros directamente interesados como la empresa Pfizer. Asimismo manifestó que el reclamo resulta inadmisible, ya que la reclamante habría acudido, simultáneamente y por la misma causa, ante un Tribunal Nacional.

Mediante comunicaciones SG-X/5.11/27/2007 y SG-F/5.11/32/2007 del 16 de enero de 2007 se remitió a los Países Miembros y a la reclamante copia de la contestación de la República de Ecuador.

Con fecha 19 de enero de 2007, la República de Perú, mediante comunicación Nº 27-2007-MINCETUR/VMCE/DNINCI, remitió la comunicación de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), en la cual manifiesta que *"[d]e no haber esa resolución ratificatoria o final de medidas cautelares, tal como parece desprenderse de las propias aseveraciones de Medicamenta Ecuatoriana en su acción de incumplimiento, no habría propiamente objeto de tal acción de incumplimiento, pues las normas de la Decisión 486 alegadas por tal Compañía como infringidas por el Gobierno Ecuatoriano tienen relación con la fase probatoria de un juicio de medidas cautelares y con la resolución confirmatoria o final de un juicio de medidas cautelares, y mas no con una resolución inicial o provisional de un Juez de lo Civil, por lo cual ordena una o más medidas cautelares provisionales, no definitivas, en base a presunciones razonables, y no en base a pruebas determinantes."*

Asimismo, la República de Perú, mediante comunicación Nº 68-2007-MINCETUR/VMCE/DNINCI del 6 de febrero de 2007 remitió la comunicación de la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capitales Nacionales (ADIFAN), que manifiesta que *"[e]s un error y constituye un exceso de las autoridades judiciales de Ecuador dictar medidas cautelares ante la denuncia del titular de una patente de procedimiento, que estima se está usando su proceso patentado en la fabricación del producto."* Por lo tanto en este caso correspondería que *"...la Autoridad exija a la empresa fabricante del medicamento probar fehacientemente –siguiendo el principio de la inversión de la carga de la prueba-, que el insumo farmoquímico incorporado en el producto final es obtenido por un procedimiento de fabricación distinto y distante al patentado."*

Con fecha 12 de febrero de 2007, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, titular de la patente de procedimiento número 99-1598 y parte en el proceso de medidas cautelares número 1184-2004 seguido ante el Juez del Séptimo Juzgado Civil de Pichincha; y Pfizer Ecuador S.A., titular de los permisos de comercialización y registro sanitario en Ecuador del medicamento de marca VIAGRA®, manifestaron tener legítimo interés y solicitaron su participación en el presente procedimiento, en calidad de terceros.

Mediante comunicación SG-F/5.11/147/2007 del 26 de febrero de 2007, la Secretaría General aceptó la participación de Pfizer Ireland Pharmaceuticals y Pfizer Ecuador S.A. en el presente procedimiento, en calidad de terceros con legítimo interés, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Decisión 425 y al principio de igualdad de trato a las partes. Dicha situación fue comunicada a la empresa reclamante y a los Países Miembros mediante comunicaciones SG-F/5.11/148/2007 y SG-X/198/2007, respectivamente.

Posteriormente, mediante comunicación del 12 de marzo de 2007, recibida en esta Secretaría el 16 de marzo de 2007, la empresa Medicamenta presentó sus observaciones a la contestación del Gobierno de Ecuador, remitiendo sus consideraciones acerca de la lesión de los intereses legítimos de las partes involucradas; asimismo, señaló que en el proceso seguido ante el órgano jurisdiccional ecuatoriano, Medicamenta fue demandada por la empresa Pfizer, por lo tanto no habría acudido simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal nacional.

En fecha 13 de abril de de 2007, Medicamenta presentó un escrito mediante el cual señala que el incumplimiento del País Miembro se mantiene vigente en virtud a *"...[e]l reconocimiento por parte del Gobierno de Ecuador de la existencia de disposiciones internas que varían unilateralmente los contenidos de la normativa comunitaria "*. Asimismo, señala que *"...[e]n lo que respecta al procedimiento judicial seguido por la judicatura de Pichincha, la Secretaría General se servirá observar que se han suministrado las pruebas que demuestran que dicha judicatura omitió la aplicación de la norma comunitaria que resultaba de obligatorio acatamiento en el caso en cuestión"*.

Mediante comunicación de fecha 18 de abril de 2007, recibida en esta Secretaría el 20 de abril de 2007, Pfizer Ireland Pharmaceuticals y Pfizer Ecuador S.A. presentaron argumentos que amplían lo expuesto en la solicitud de participación en el procedimiento como terceros interesados; *"[c]on relación a: (i) la expedición y aplicación de la norma interna ecuatoriana en supuesta contravención a la norma Andina, específicamente a las disposiciones que regulan el otorgamiento de me-*

didas cautelares, y (ii) la presunta inconducta judicial en el otorgamiento de la medida cautelar cuestionada (...)".

Finalmente, la reclamante el 14 de mayo de 2007 presentó un escrito, mediante el cual presentó un resumen de los argumentos en los que basa el reclamo formulado, y reitera las consideraciones presentadas respecto del *"...[i]ncumplimiento objetivo por parte del poder legislativo ecuatoriano"* y, del *"...[i]ncumplimiento por parte de la rama judicial ecuatoriana al inaplicar una norma comunitaria que estaba obligada a considerar"*.

II. Argumentos de la empresa reclamante.

La compañía Medicamenta afirma ser una empresa dedicada a la elaboración y fabricación de productos farmacéuticos y de cosmetología, entre los cuales se encuentra el *sildenafil* para la disfunción eréctil, el que se comercializa bajo la marca "Potencil®".

Asimismo, manifiesta que la República de Ecuador *"... ha incurrido en una doble violación del ordenamiento jurídico comunitario en materia de propiedad intelectual, concretamente, el relativo a la regulación de las patentes de procedimiento y sobre la imposición de medidas cautelares, tanto a través de su actividad legislativa, como a través de su actividad judicial."*

En ese sentido, argumenta lo siguiente:

1. La Decisión 344 en su artículo 51 establecía los derechos que confiere la patente de procedimiento a su titular, ante una infracción de la misma. Por su parte, la Ley de Propiedad Intelectual (LPI) del Ecuador del 19 de mayo de 1998, reprodujo la mayoría de las disposiciones sobre patentes de procedimiento y su protección legal contenidas en la Decisión 344; sin embargo dispuso la remisión directa al Código de Procedimiento Civil cuando se trate de la interposición de medidas cautelares, así como otras particularidades que debe tener en cuenta el juez que conoce la demanda cautelar.

   En ese sentido, la reclamante citó el artículo 306 de la LPI que se refiere a los requisitos procesales que debe cumplir una demanda cautelar a efectos de que el juez ordene la medida; así como los artículos 307, 311 y 314 que regulan, respectivamente, el requisito de contracautela, notificación de la demanda cautelar y caducidad de la medida provisional.

   De otro lado, manifiesta la compañía Medicamenta que mediante el Capítulo II del Título XV y los artículos 14, 52 y 240 de la Decisión 486 se desarrolló ampliamente lo relativo a la adopción de medidas cautelares. Así señala que *"..., el propósito de las Decisiones comunitarias fue a la vez que franquear un remedio inmediato a favor del titular de la patente para que éste pudiera prevenir la comisión de una infracción a sus derechos, permitir que el demandado no fuera perjudicado innecesariamente en sus intereses, asegurándole su derecho a buscar una impugnación inmediata de la medida adoptada y tras el transcurso de un plazo perentorio y corto de diez días, su revocatoria y la protección de su secreto empresarial...la LPI particularmente al referir al Código de Procedimiento Civil todo lo relativo al procedimiento a seguir para la adopción y ejecución de medidas cautelares frustra el propósito comunitario de que las medidas cautelares tengan un carácter provisional y que se precautele el interés de ambas partes."*

   Finalmente, la compañía Medicamenta manifiesta que *"... [e]l Gobierno Ecuatoriano al modificar tanto el sentido y alcance de las disposiciones comunitarias como su texto expreso, excediendo los límites del complemento indispensable, incurrió en incumplimiento del ordenamiento jurídico andino de los artículos 240, 241 y 276 de la Decisión 486 y el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina."*

2. La reclamante manifestó que, ante la solicitud de la empresa Pfizer, el Sétimo Juzgado en lo Civil de Pichincha, sin previa notificación a la demandada, ordenó como medidas cautelares la prohibición a Medicamenta de comercializar en Ecuador el producto "Potencil ®", y el retiro de los circuitos comerciales con depósito judicial de dicho medicamento.

Conforme a lo señalado por Medicamenta, el asunto reclamado por Pfizer sería una supuesta infracción de la patente de procedimiento para la preparación de *sildenafil* (Patente de Procedimiento N° PI 99-1598), por tanto *"... [r]esulta importante analizar qué es y qué derechos confiere una patente de procedimiento ya que es sólo a la luz de estas consideraciones que puede determinarse la naturaleza de los indicios que el juez debe emplear para presumir la existencia de una violación actual o inminente o el temor razonable y fundado de que ésta ocurra y consiguientemente evaluar si la conducta judicial se ajustó o no a la normativa comunitaria."*

Sin embargo, el Juez Nacional habría ordenado las medidas cautelares teniendo como único fundamento la posesión de una patente de procedimiento sobre el *sildenafil* por parte de la empresa Pfizer, *"[e]l Juez, por lo tanto, confirió, mediante medidas cautelares, protección de patente de producto a una patente de procedimiento..."*. Asimismo, no tuvo en cuenta que el producto obtenido con el procedimiento patentado no es nuevo, tampoco requirió a la demandada las pruebas de los esfuerzos considerables realizados para establecer cuál fue el procedimiento utilizado para la fabricación del producto "Potencil®" y no analizó la posibilidad sustancial de que el producto en discusión haya sido fabricado mediante el procedimiento patentado; por lo tanto la autoridad judicial ecuatoriana habría desconocido los requisitos establecidos en el artículo 240 de la Decisión 486 para la presunción de una infracción de patente de procedimiento y el principio de inversión de la carga de la prueba.

De otro lado, el artículo 247 de la Decisión 486 establece como requisito para ordenar medidas cautelares, la acreditación de legitimación activa, la existencia de un derecho infringido, el suministro de pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia, y la exigencia al demandante de una caución o garantía suficientes.

En ese sentido, la compañía Medicamenta manifiesta que el Juez del Sétimo Juzgado Civil de Pichincha habría basado el otorgamiento de la medida cautelar a favor de Pfizer, en una evaluación sobre meras presunciones de la existencia de una vulneración y que la caución otorgada no sería suficiente. Así, *"... cuestiona el hecho de que dicha evaluación no sea guiada por los principios de razonabilidad y proporcionalidad que inspiran el concepto de 'suficiencia', presente en la normativa comunitaria, máxime cuando se suministra prueba objetiva del eventual perjuicio que se causaría por la aplicación de medidas cautelares."*

La reclamante argumenta que al no habérsele notificado el dictado de la medida cautelar y al disponer un plazo de 15 días para el inicio del proceso principal mediante el artículo 314 de la LPI, se habría vulnerado lo dispuesto en el artículo 248 de la Decisión 486, el cual a su criterio, *"... requiere que toda medida cautelar adoptada sin la presencia del demandado (inaudita altera parte) le sea notificada inmediatamente, esto es, sin dilación, después de adoptada, a fin de que ésta pueda ejercer sus derechos de reclamación contra la medida. La misma norma confiere un plazo perentorio de diez días para el inicio del principal, so pena de que quede sin efecto la cautelar."*

Adicionalmente, Medicamenta señala que el incumplimiento de la República de Ecuador también se manifiesta en la *"...ausencia de recurso por vía de interpretación prejudicial a la instancia judicial comunitaria, a pesar de involucrar el caso asuntos directamente regulados por la normativa andina en propiedad intelectual."*

III. Argumentos del País Miembro reclamado.

De acuerdo a lo señalado por la República de Ecuador en su contestación, la Secretaría General debería rechazar el reclamo formulado por la compañía Medicamenta, debido a las siguientes consideraciones:

1. Se habrían vulnerado los intereses legítimos de las personas interesadas en el presente procedimiento, ya que la Secretaría General no actuó conforme a lo dispuesto en el artículo 26 de la Decisión 623 a efectos de registrar el reclamo formulado por la compañía Medicamenta, lo cual afecta el derecho de defensa de la empresa Pfizer.

2. La compañía Medicamenta habría acudido simultáneamente y por la misma causa ante la Secretaría General como ante la Justicia Nacional, específicamente ante el Juez del Séptimo Juzgado Civil de Pichincha y la Corte Superior de Justicia por la adopción y ejecución de medidas cautelares, y ante el Tribunal Contencioso Administrativo por un juicio principal por infracción de patente, con lo cual el reclamo no se ajusta a los requisitos establecidos en la Decisión 623.

3. El Gobierno de Ecuador no discute que la Decisión 486 prevalece sobre la legislación nacional, en particular sobre la LPI y el Código de Procedimiento Civil. Así, conforme al criterio establecido por el Procurador General del Estado contenido en el Oficio 1226 del 7 de octubre de 2004, para dejar inaplicada una norma nacional no es necesaria su previa modificación, por tanto *"... no se puede aducir como incumplimiento la inaplicabilidad de la Ley de Propiedad Intelectual como consecuencia de la aplicación inmediata y directa de la Normativa Andina (Art. 1 a 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina –Decisión 472–) o el hecho de que la Ley de Propiedad Intelectual guarde conformidad con la Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial) y la regule tal como lo permite el Art. 276 de esta Decisión, como erróneamente pretende la Empresa Reclamante."*

4. La Secretaría General y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina carecen de competencia para determinar la procedencia de medidas cautelares, dado que de conformidad a lo dispuesto en el artículo 248 de la Decisión 486, tal atribución corresponde a la autoridad nacional competente, que en el caso de Ecuador es el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo. En ese sentido, el Gobierno de Ecuador manifestó que *"... en consideración que Medicamenta tiene procesos pendientes dentro de la Jurisdicción Nacional, uno de ellos ante el Tribunal Contencioso Administrativo, y ser éste de última instancia, es necesario esperar, que previo a dictar sentencia el mencionado Tribunal solicite la respectiva interpretación judicial al Órgano Comunitario competente."*

IV. Argumentos de las empresas con legítimo interés

Por su parte, Pfizer Ireland Pharmaceuticals y Pfizer Ecuador S.A. (en adelante denominadas indistintamente "Pfizer") manifestaron que el auto del Juez de lo Civil, al cual se refiere la reclamante, autorizó medidas cautelares de orden provisional, razón por la cual no se basó en normas relativas a la inversión de la carga de la prueba y, en especial, en el artículo 240 de la Decisión 486, ya que la autoridad Judicial aún no ha resuelto de manera definitiva el proceso iniciado por Pfizer.

En ese sentido, señaló que la acción interpuesta por la empresa Medicamenta deviene en improcedente por las siguientes consideraciones:

1. Respecto al supuesto incumplimiento de la República de Ecuador por reproducir disposiciones comunitarias y no adecuarse a lo dispuesto en la Decisión 486 en su legislación interna, Pfizer afirma que en virtud del artículo 163 de la Constitución Política de Ecuador[1], las normas de la Comunidad Andina *"... son parte integrante del ordenamiento jurídico del Ecuador, sin que sea necesario que el legislador ecuatoriano adopte nuevas leyes o reforme las ya existentes, para que éstas entren en vigencia y tengan inmediata aplicación en el Ecuador."* En tal sentido, en caso de una eventual oposición entre normas comunitarias y normas nacionales, priman las primeras por ser de superior jerarquía, siendo la adecuación o modificación de las segundas un trámite innecesario.

2. El conjunto de normas que regulan el proceso de medidas cautelares en Ecuador resulta compatible con lo dispuesto en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. En ese sentido, Pfizer señala que *"[e]l **artículo 245** de la Decisión 486, contiene los mismos elementos que aparecen en el artículo 308 de la Ley de Propiedad Intelectual; el **artículo 246** de la Decisión*

[1] *"Las normas contenidas en los tratados y convenios internacionales una vez promulgados en el Registro Oficial, formarán parte del ordenamiento jurídico de la República y prevalecerán sobre leyes y otras normas de menor jerarquía."*

*486, contiene iguales preceptos a los señalados en el artículo 308 y 309 de la Ley de Propiedad Intelectual; el **artículo 247** de la Decisión 486 es idéntico al artículo 306 de la Ley de Propiedad Intelectual; y el **artículo 248** de la Decisión 486 (...), es coherente con el artículo 314 de la Ley de Propiedad Intelectual..."*

Así, indica que no existe incumplimiento en cuanto a la diferencia de los plazos establecidos en la Ley de Propiedad Intelectual y la Decisión 486 para la presentación de la acción por infracción, dado que dicho plazo está supeditado a la salvedad que establezca la normativa interna.

Además, tanto el artículo 306 de la Ley de Propiedad Intelectual como el artículo 247 de la Decisión 486 permiten al Juez nacional competente que en razón a los indicios y antecedentes presentados en la demanda, forme un criterio a efectos de dictar las medidas cautelares que considere oportunas.

3. La resolución del Juez Civil pudo ser objeto de una acción de incumplimiento al no haber solicitado Interpretación Prejudicial al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; sin embargo las medidas cautelares adoptadas contra la empresa Medicamenta, no tienen mérito de auto resolutorio final y definitivo, por lo cual aún no se ha producido el momento procesal oportuno para solicitar la correspondiente Interpretación Prejudicial.

   Adicionalmente, Pfizer señaló que la resolución del 21 de diciembre de 2004 emitida por el Juzgado en lo Civil de Pichincha fue emitida en cumplimiento del derecho comunitario andino, ya que la autoridad judicial *"...luego de analizar las condiciones para aplicar medidas cautelares (existencia del derecho y pruebas que permitan presumir la comisión de la infracción) que coinciden en las legislaciones nacional y andina, dictó las medidas provisionales de cese de comercialización y retiro de los circuitos comerciales, ambas contenidas en el artículo 246 de la Decisión 486."*

4. La empresa Medicamenta ha ejercido una amplia defensa ante diversas instancias administrativas y judiciales del Ecuador así formuló lo siguiente:

   (i) Acción de amparo constitucional ante un Juez de lo Penal en Guayaquil a fin de que se declare que no existió infracción a la patente de Pfizer; sin embargo el Tribunal Constitucional revocó el amparo concedido por incumplimiento de los procedimientos establecidos.
   (ii) Tutela administrativa ante el IEPI a fin de que declare que no existió infracción a la patente de Pfizer y que se cumpla con lo dispuesto en el artículo 240 de la Decisión 486. Este procedimiento continúa en trámite.
   (iii) Juicio principal iniciado por Pfizer en contra de Medicamenta, en respaldo de la demanda de medidas cautelares, tramitado ante el Tribunal de lo Contencioso Administrativo de la ciudad de Quito.

   Sin embargo, no existe un proceso en el que se encuentre en aplicación el artículo 240 de la Decisión 486, ni una resolución final que pueda ser objeto de incumplimiento del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

   Asimismo, señaló que *"... no existe de momento en el proceso de medidas cautelares **un solo elemento decisorio con relación a las pruebas actuadas por cada parte**; o que si éstas cumplen o no con los requisitos formales de la ley ecuatoriana, o, que si ha usado o no como prueba la presunción del artículo 240 de la Decisión 486; o, si para el uso de la presunción del artículo 240 de la Decisión 486, se presentó o no una prueba sobre el "esfuerzo razonable" que debía hacer Pfizer sobre su imposibilidad de probar que Medicamenta usa un procedimiento distinto al patentado."*

V. Consideraciones sobre el estado de cumplimiento del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

V.1. Supuesta actuación simultánea de la reclamante, por la misma causa, ante Tribunales Nacionales.

De acuerdo a lo manifestado por la República de Ecuador en su contestación, el re-

clamo formulado por Medicamenta devendría en inadmisible, puesto que dicha empresa *"... ha acudido simultáneamente y por la misma causa tanto ante la Justicia Nacional (Juez Séptimo de lo Civil de Pichincha, Corte Superior de Justicia –Adopción y ejecución de medidas cautelares– y Tribunal Contencioso Administrativo, de la República del Ecuador –Juicio principal por infracción de patente–), como ante la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCA), actuando como demandado en el juicio principal y en las medidas cautelares adicio-nalmente como apelante."*

La empresa Medicamenta, en su comunicación del 16 de marzo de 2007, manifestó que *"El Gobierno de Ecuador incurre en un evidente error de lectura de las disposiciones del Reglamento y del Tratado de Creación del Tribunal. En efecto Medicamenta ha expresado claramente en su reclamación que el incumplimiento de la rama judicial tuvo lugar con ocasión del procedimiento iniciado por Pfizer (...). Puede apreciarse en este sentido, que en tanto la causa promovida por Pfizer versa sobre infracción del derecho de patente y la apelación versa sobre la aplicación de medidas cautelares, nuestra reclamación en esta causa, versa sobre el incumplimiento del Gobierno del Ecuador en sus actuaciones normativa y jurisdiccional."*

Al respecto, debe considerarse que la declaración de no haber acudido simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal nacional, corresponde a un requisito formal que debe ser cumplido por la persona natural o jurídica, afectada en sus derechos, al momento de presentar su reclamo por posible incumplimiento de un País Miembro al ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

Así, el artículo 14 de la Decisión 623 que reglamenta el procedimiento en la fase prejudicial de la acción de incumplimiento dispone que *"[e]l reclamo formulado por un País Miembro o por una persona natural o jurídica afectada en sus derechos deberá contener: (...) Cuando el reclamo sea presentado por personas naturales o jurídicas deberá contener, adicionalmente, la indicación de la dirección del lugar donde se harán las notificaciones pertinentes, así como el número de teléfono, telefax o correo electrónico. Asimismo, deberá acreditar su condición de persona natural o jurídica afectada en sus derechos, su representación legal o mandato así como la declaración de que no se ha acudido simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal nacional."* (Subrayado añadido).

En ese sentido, la Secretaría General observó, al momento de admitir a trámite el reclamo formulado por la empresa Medicamenta, que éste cumplió con todos los requisitos formales establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486, incluida la declaración de no haber acudido simultáneamente y por la misma causa ante un tribunal nacional.

En efecto, la empresa Medicamenta manifiesta en la página 2 de su reclamo lo siguiente:

> *"Medicamenta presenta su reclamación al amparo del artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y declara que en lo relativo al incumplimiento de la normativa comunitaria que se denuncia en el presente escrito, no ha acudido simultáneamente a ningún tribunal nacional."*

Asimismo, se observa de la información que obra en el expediente que Medicamenta solicitó la revocatoria y apeló del auto por el cual el Juez Civil de Pichincha autorizó las medidas cautelares solicitadas por Pfizer, argumentando cuestiones de índole procesal, tales como falta de notificación y monto de fianza. Asimismo, planteó una acción de amparo constitucional ante el Juez de lo Penal de Guayaquil a fin de que éste declare que no existió infracción de la patente de Pfizer; sin embargo el Tribunal Constitucional revocó el amparo concedido. En ese sentido, Medicamenta es parte demandada en el proceso por infracción de patentes formulado por Pfizer ante el Tribunal de lo Contencioso Administrativo de Quito.

Si bien Medicamenta, simultáneamente a este procedimiento, participa en calidad de demandado en el procedimiento por infracción de patente formulado por Pfizer, resulta evidente que la causa en ambos es dis-

tinta. En efecto, el proceso tramitado ante juez nacional por infracción de la patente no tiene como objetivo dilucidar un posible incumplimiento de la normativa andina por parte del Gobierno ecuatoriano, sino la pertinencia del otorgamiento de la patente de procedimiento.

En orden a lo antes señalado, esta Secretaría General encuentra que el argumento relativo a la inadmisibilidad del reclamo planteado por Medicamenta es improcedente.

V.2. De las disposiciones de la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador supuestamente contrarias a normas de la Decisión 486.

De acuerdo a lo manifestado por la empresa Medicamenta, la República de Ecuador habría incurrido en incumplimiento objetivo de sus obligaciones comunitarias *"... al reproducir en su ley interna disposiciones comunitarias contenidas en los artículos 14 y 52 de la Decisión 486 (antes artículos 1 y 51 de la Decisión 344, en su orden), incurrió en incumplimiento de dichos artículos y de los artículos 2 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina."* Asimismo, señaló que *"[e]l Gobierno Ecuatoriano al modificar tanto el sentido y alcance de las disposiciones comunitarias como su texto expreso, excediendo los límites del complemento indispensable, incurrió en incumplimiento del ordenamiento jurídico andino de los artículos 240, 241 y 276 de la Decisión 486 y del artículo 4 del Tratado de creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina."*

La reclamante argumentó el cargo anteriormente referido señalando que *"... las disposiciones nacionales ecuatorianas, reprodujeron en parte y modificaron en otra, lo previsto en los regímenes comunitarios. (...) introdujo incertidumbre legal sobre el carácter supranacional y de aplicación directa de las normas andinas."*

La República de Ecuador, en su contestación citó el criterio del Procurador General del Estado contenido en el Oficio 12206 del 7 de octubre de 2004, conforme al cual *"la normativa comunitaria tiene un carácter prevalente por sobre los ordenamientos jurídicos internos de cada uno de los Países Miembros, sobre las resoluciones y regulaciones internas, sobre sus leyes orgánicas y generales; (...) cualquier disposición que se enmarque dentro de lo dispuesto por el ordenamiento interno, cuanto por lo dispuesto en un ordenamiento internacional, deberá necesariamente observar concordancia con los preceptos contenidos por el ordenamiento comunitario, so pena de carecer de valor y eficacia jurídica."*

En ese sentido manifestó que la Decisión 486, desde su entrada en vigencia, tiene primacía sobre la Ley de Propiedad Intelectual, por ello no se puede aducir un incumplimiento frente a la inaplicación de la ley nacional o por el hecho de que ésta guarde conformidad con lo dispuesto en la normativa andina y la regule conforme a lo dispuesto en el artículo 276 de la referida Decisión 486.

Por su parte, Pfizer señaló que resulta un principio jurídico en Ecuador que no se requiera la adopción de leyes y reglamentos internos para que la legislación comunitaria andina pase a formar parte de su ordenamiento jurídico interno. Siendo así, ante una eventual contradicción entre una norma comunitaria andina y una norma interna, el artículo 163 de la Constitución Política de la República de Ecuador dispone la jerarquía superior de las normas de carácter internacional, *"...por lo que mal puede el demandante alegar que hay incumplimiento de la Decisión 486 por el solo hecho de no haber adecuado su ley de propiedad intelectual a la norma comunitaria..."*

Al respecto, la Secretaría General observa que la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador, fue publicada en el Registro Oficial N° 320 del 19 de mayo de 1998, encontrándose vigente la Decisión 344 que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial en la Comunidad Andina; y si bien no presentaba inconsistencias con esta última, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado *"... lo inconveniente que resulta y la amenaza que representa para la intangibilidad del ordenamiento jurídico comunitario, el hábito adoptado por algunos países de reproducir, incorporándolas en instrumentos jurídicos de derecho interno*

las normas del ordenamiento comunitario con el fin de darles publicidad en sus respectivos periódicos, boletines o registros oficiales. (...) No es necesario ni conveniente, y podría representar una violación al ordenamiento jurídico andino, que cada uno de los países incorpore la norma comunitaria mediatizándola en un instrumento jurídico interno, cuya vigencia está sujeta a la publicación en el correspondiente medio de divulgación oficial." (Sentencia recaída en el Proceso 7-AI-999, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Carta-gena N° 520 del 20 de diciembre de 1999).

El 1 de diciembre de 2000 entró en vigencia la Decisión 486, por la cual se derogó la Decisión 344; estando a ello, en función de los principios de primacía, aplicación inmediata y efecto directo de la norma comunitaria, de existir alguna incompatibilidad entre la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador y la Decisión Andina, la primera resulta inaplicable y queda desplazada por la segunda.

Sin perjuicio de lo anterior, atendiendo a que la reclamante ha manifestado una incompatibilidad de la Ley de Propiedad Industrial de Ecuador con relación a los artículos 14 y 52 de la Decisión 486, que habrían llevado a una mala aplicación del principio de complemento indispensable vulnerando los artículos 240, 241 y 276 de la misma norma comunitaria andina, corresponde realizar una comparación objetiva entre ambas normas a efectos de dilucidar si existe o no colisión entre ellas:

DECISIÓN 486	Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador
Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.	**Artículo 121**.- Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.
Artículo 52.- La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos: a) cuando en la patente se reivindica un producto: i) fabricar el producto; ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y, b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento: i) emplear el procedimiento; o ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.	**Artículo 149**.- La patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos: a) Fabricar el producto patentado; b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines; c) Emplear el procedimiento patentado; d) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en los literales a) y b) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado; e) Entregar u ofrecer medios para poner en práctica la invención patentada; y, f) Cualquier otro acto o hecho que tienda a poner a disposición del público todo o parte de la invención patentada o sus efectos.
Artículo 241.- El demandante o denunciante podrá solicitar a la autoridad nacional competente que se ordenen, entre otras, una o más de las siguientes medidas: a) el cese de los actos que constituyen la infracción; b) la indemnización de daños y perjuicios; c) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la infracción, incluyendo	**Artículo 308**.- A fin de evitar que se produzca o continúe la infracción a cualquiera de los derechos reconocidos en la presente Ley, evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales, inclusive las mercancías importadas, o bien para preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción, los jueces están facultados a ordenar; a petición de parte, las medidas cautelares o preliminares que, según las circunstancias, fueren necesarias para la protección urgente de tales derechos y, en especial:

DECISIÓN 486	Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador
los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción; d) la prohibición de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior; e) la adjudicación en propiedad de los productos, materiales o medios referidos en el literal c), en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios; f) la adopción de las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los productos, materiales o medios referidos en el literal c) o el cierre temporal o definitivo del establecimiento del demandado o denunciado; o, g) la publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor. Tratándose de productos que ostenten una marca falsa, la supresión o remoción de la marca deberá acompañarse de acciones encaminadas a impedir que se introduzcan esos productos en el comercio. Asimismo, no se permitirá que esos productos sean reexportados en el mismo estado, ni que sean sometidos a un procedimiento aduanero diferente. Quedarán exceptuados los casos debidamente calificados por la autoridad nacional competente, o los que cuenten con la autorización expresa del titular de la marca.	a) El cese inmediato de la actividad ilícita; b) La suspensión de la actividad de utilización, explotación, venta, oferta en venta, importación o exportación, reproducción, comunicación, distribución, según proceda; y, c) Cualquier otra que evite la continuación de la violación de los derechos. El secuestro podrá ordenarse sobre los ingresos obtenidos por la actividad infractora, sobre bienes que aseguren el pago de la indemnización, sobre los productos o mercancías que violen un derecho de propiedad intelectual, así como sobre los equipos, aparatos y medios utilizados para cometer la infracción y sobre los ejemplares originales que hayan servido para la reproducción o comunicación. La retención se ordenará sobre los valores debidos por concepto de explotación o remuneración. La prohibición de ausentarse del país se ordenará si el demandado no tuviere domicilio o establecimiento permanente en el Ecuador.
Artículo 240.- En los casos en los que se alegue una infracción a una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, corresponderá al demandado en cuestión probar que el procedimiento que ha empleado para obtener el producto es diferente del procedimiento protegido por la patente cuya infracción se alegue. (...)	Artículo 302.- (...) Si el juicio versare sobre violación de una patente de invención relacionada con procedimientos, la carga de la prueba sobre la licitud del procedimiento utilizado para la fabricación del producto, le corresponderá al demandado.

Como se observa, los artículos 121 y 149 de la Ley de Propiedad Intelectual (LPI) de Ecuador, recogen íntegramente lo dispuesto en los artículos 14 y 52 de la Decisión 486, respectivamente. Asimismo, el artículo 308 y otros de la LPI relacionados a la imposición de medidas cautelares y procedimientos para la protección de los derechos de patente fueron desarrollados por la República de Ecuador en virtud de lo dispuesto en el artículo 144 de la Decisión 344[2], ya que esta norma comunitaria andina no contemplaba un procedimiento específi-

[2] **Decisión 344** (no vigente). Artículo 144.- Los asuntos sobre Propiedad Industrial no comprendidos en la presente Decisión, serán regulados por la legislación nacional de los Países Miembros.

co para ello, tal como actualmente lo ha regulado el Título XV de la Decisión 486, sobre acciones por infracción de la patente.

Con respecto al principio de complemento indispensable, debe señalarse que este régimen de excepción al ordenamiento comunitario, atribuye a los Países Miembros de la Comunidad Andina la facultad de legislar sobre asuntos no regulados por normas comunitarias. En ese sentido, *"... no es posible que la legislación nacional modifique, agregue o suprima normas sobre aspectos regulados por la legislación comunitaria -o que se insista en mantener la vigencia de leyes nacionales anteriores a la norma comunitaria **incompatibles** con ella-, debiendo únicamente legislar sobre lo no comprendido en la Decisión Comunitaria"*. (Sentencia recaída en el Proceso 10-IP-95, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 412 del 6 de febrero de 1999. Subrayado y resaltado añadido).

Sobre ese punto en particular, se observa de la comparación normativa anterior que, a pesar de que la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador es anterior a la Decisión 486, sus artículos 121, 149, 302 y 308 no presentan contradicciones con la norma comunitaria andina vigente.

De otro lado, el artículo 276 de la norma andina habilita a los Países Miembros a realizar regulaciones, por aplicación del principio de complemento indispensable, con posterioridad a la entrada en vigencia de la Decisión 486[3], por lo tanto, esta disposición no puede ser de aplicación a una norma nacional anterior como es el caso de la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador.

En ese sentido, la Secretaría General vuelve a señalar que, por la sola aplicación del principio de primacía, en el caso de normas internas que fueran incompatibles con la normativa comunitaria andina, las autoridades públicas de los Países Miembros se encuentran obligadas a aplicar *contra legem* estas últimas.

[3] **Decisión 486**. Artículo 276.- Los asuntos sobre Propiedad Industrial no comprendidos en la presente Decisión, serán regulados por las normas internas de los Países Miembros.

Por lo anteriormente expuesto, debe desestimarse el cargo formulado por la empresa Medicamenta en cuanto al supuesto incumplimiento de los artículos 14, 52, 240, 241 y 276 de la Decisión 486.

V.3. De la actuación del Juez Nacional de Ecuador, supuestamente contraria a disposiciones contenidas en la Decisión 486.

De acuerdo a lo manifestado por la empresa reclamante, la República de Ecuador estaría *"... incurriendo en incumplimiento de la normativa comunitaria en su actuación judicial al sobreseer lo que ésta dispone en los artículos 52, 240, 247 y 248 de la Decisión 486 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina."* debido a la actuación del Sétimo Juez de lo Civil de Pichincha, quien dispuso como medida cautelar a favor de Pfizer, la prohibición de Medicamenta S.A. de comercializar en el Ecuador el producto "Potencil"® y el retiro de los circuitos comerciales con depósito judicial del mismo medicamento.

Al respecto, la República de Ecuador señaló que *"[t]anto la Secretaría General como el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina carecen de competencia para determinar la procedencia de las medidas cautelares impuestas contra Medicamenta. En efecto el artículo 248 de la Decisión 486 dispone que corresponde a la autoridad nacional competente revisar una medida cautelar ejecutada."*

De manera preliminar, debe indicarse que **no es potestad de este órgano administrativo pronunciarse respecto de la legalidad de los actos emitidos por las autoridades nacionales competentes**, debiendo restringirse su análisis a la confrontación de las disposiciones de la normativa comunitaria andina y las disposiciones o actos de autoridades nacionales competentes en la materia regulada por las primeras, a efectos de verificar que se hallen conformes unas con otras.

Así pues, la actuación de la Secretaría General se limitará a determinar si la República del Ecuador, a través de la actuación

del Juzgado Séptimo de lo Civil de Pichincha mediante su pronunciamiento del 21 de diciembre de 2004 y del 22 de febrero de 2005, por el cual otorgó las medidas cautelares interpuestas por Pfizer y resolvió desechar la petición de revocación de las mismas por parte de Medicamenta S.A., ha incurrido en incumplimiento de los artículos 52, 240, 247 y 248 de la Decisión 486.

Estando a ello, corresponde analizar los fundamentos del reclamo de la empresa Medicamenta:

1. De conformidad a lo manifestado por la reclamante la República de Ecuador habría incurrido en incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 247 de la Decisión 486, debido a que el otorgamiento de una medida cautelar estaría supeditada a *"... la acreditación por parte de quien lo solicite de la existencia del derecho infringido y al suministro de 'pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia'..."*; sin embargo las medidas cautelares habrían sido concedidas por el Juez del Séptimo Juzgado Civil de Pichincha al amparo de lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 302 de la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador sin observar el mandato de la norma andina, de carácter preeminente.

   En relación a lo anterior, la empresa Medicamenta señaló que en observancia a lo dispuesto por el artículo 247 de la Decisión 486, la actuación del Juez nacional debió denotar un análisis de las implicancias de una patente de procedimiento (artículos 52 y 240 de la Decisión 486), debido a que a partir de ello, podrá obtenerse indicios que le permitan *"...presumir la existencia de una violación actual o inminente o el temor razonable y fundado de que ésta ocurra..."*

   Por su parte, Pfizer indicó que *"...[l]as medidas cautelares **provisionales** fueron dictadas después de un largo debate procesal, en el cual la compañía demandada tuvo la oportunidad de aportar u ofrecer en tiempo razonable la prueba procesalmente idónea de que usaba un proceso distinto al patentado ... No es cierto, en consecuencia, que el Juez de lo Civil haya dictado las medidas cautelares **provisionales** 'con base en el solo dicho del demandante', ni que haya incumplimiento **al artículo 247 de la Decisión 486**"* debido a que esta norma, al entender de Pfizer, constituye *"...un permiso para que el Juez de la causa use la sana crítica, apreciando si hay o no indicios suficientes de la existencia de la infracción acusada..."*

   De otro lado, la reclamante cuestionó la actuación del Juez nacional quien fijó US$ 5 000 (cinco mil y 00/100 Dólares) como monto total de caución, señalando que dicha evaluación debió sustentarse en *"...los principios de razonabilidad y proporcionalidad que inspiran el concepto de 'suficiencia', presente en la normativa comunitaria, máxime cuando se suministra prueba objetiva del eventual perjuicio que se causaría por la aplicación de las medidas cautelares"*.

   Al respecto, corresponde citar lo dispuesto por el Juzgado Séptimo de lo Civil de Pichincha mediante auto del 21 de diciembre de 2004:

   > *"La demanda que antecede es clara, precisa y reúne los demás requisitos de ley, por lo que se admite a trámite.- Sobre la base de la documentación que se acompaña y con fundamento en los Arts. 306 y 307 de la Ley de Propiedad Intelectual cuyos mandatos se ha cumplido, así como en el Art. 305, 308, 309, 310 y disposición transitoria Décima de la misma Ley, se dispone lo siguiente: 1) Se prohíbe a Medicamenta S.A., de comercializar en el Ecuador el medicamento "Potencil". 2) Se ordena así mismo el retiro de los circuitos comerciales del producto "Potencil" y su depósito judicial (...) De conformidad con el Art. 307 de la Ley de propiedad intelectual, se fija como garantía la suma de cinco mil dólares."*

   Independientemente de que el Juez nacional aplicó la ley de propiedad intelectual del Ecuador, corresponde analizar si su actuación resultó contraria a lo dispuesto en la Decisión 486. En efecto,

como señalamos anteriormente, esta Secretaría General no está en capacidad de revisar las cuestiones de fondo de las decisiones que adoptan las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros en aplicación de su legislación nacional o comunitaria andina, pues la función de este órgano debe limitarse a verificar si el acto o medida emitida por un País Miembro o sus autoridades gubernamentales es conforme a la normativa comunitaria andina.

Estando a ello, debe señalarse que la Decisión 486 faculta a las autoridades nacionales competentes a ordenar medidas cautelares a favor del titular de un derecho infringido, con el objeto de impedir la comisión o evitar las consecuencias de una infracción al derecho de patente, obtener o conservar pruebas, o asegurar la efectividad de la acción o el resarcimiento de los daños y perjuicios.

De conformidad a lo dispuesto en dicha norma andina en su artículo 247 [4] una medida cautelar sólo podrá ordenarse cuando, quien la pida, acredite su legitimación para actuar, la existencia del derecho infringido y presente pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia. Asimismo, el referido artículo dispone que las garantías o caución podrá requerirse a quien pida la medida cautelar, y ésta debe ser suficiente.

Las medidas cautelares son limitadas y accesorias a la decisión final que se adopte en el marco del proceso principal sobre infracción de los derechos de patente, dentro del cual será de aplicación, para el caso de patentes de procedimiento, el artículo 240 de la Decisión 486. En efecto, no puede igualarse los criterios y requisitos que utilizará el Juez nacional en la tramitación de un proceso cautelar y de un proceso principal por infracción de la patente de procedimiento, ya que cada uno responde a un objetivo diferente.

Así, una medida cautelar es una decisión de duración temporal emitida por autoridades jurisdiccionales o administrativas con fundamento en la apariencia del buen derecho del actor, ante la existencia de un peligro de daño derivado del retardo o demora en la emisión de la decisión definitiva [5]. Su función es cautelar de manera inmediata al titular de un derecho de patente, de los efectos nocivos que pudiera originarse por el tiempo transcurrido hasta la obtención de una resolución final sobre el asunto principal, que es determinar si existió o no infracción a un derecho de patente.

En el presente caso, se observa que el auto del Juzgado Séptimo de lo Civil de Pichincha del 21 de diciembre de 2004 fue emitido dentro de un proceso cautelar, y no dentro de un proceso de infracción de la patente de procedimiento; en ese sentido, a criterio del Juez nacional, los argumentos y pruebas presentadas en la demanda cumplían con los requisitos que le permitieron presumir la comisión de una infracción al derecho de patente otorgado a Pfizer, y dispuso fijar una caución que consideró suficiente.

Por lo expuesto, la Secretaría General considera que la autoridad jurisdiccional de Ecuador ordenó medidas cautelares y dispuso otorgar la correspondiente caución de manera previa, sin extralimitar lo dispuesto en el artículo 247 de la Decisión 486. Asimismo, las medidas cautelares otorgadas consistieron en la prohibición de comercializar en el Ecuador el medicamento Potencil® y el retiro del mismo de los circuitos comerciales, am-

[4] **Decisión 486. Artículo 247.-** Una medida cautelar sólo se ordenará cuando quien la pida acredite su legitimación para actuar, la existencia del derecho infringido y presente pruebas que permitan presumir razonablemente la comisión de la infracción o su inminencia. La autoridad nacional competente podrá requerir que quien pida la medida otorgue caución o garantía suficientes antes de ordenarla.

Quien pida una medida cautelar respecto de productos determinados deberá suministrar las informaciones necesarias y una descripción suficientemente detallada y precisa para que los productos presuntamente infractores puedan ser identificados.

[5] CALAMENDREI, Piero. Introducción al Estudio Sistemático de las Providencias Cautelares. 1996 Librería El Foro S.A., Buenos Aires.

bas contempladas en los literales a) y b) del artículo 246 de la misma norma comunitaria andina, respectivamente.

Por tanto, debe desestimarse los cargos formulados respecto a un posible incumplimiento de los artículos 52 y 240 de la Decisión 486, debido a que la empresa reclamante no adjuntó información suficiente a fin de corroborar dicho argumento.

2. Adicionalmente, la reclamante argumenta que al no habérsele notificado el dictado de la medida cautelar y al disponer un plazo de 15 días para el inicio del proceso principal mediante el artículo 314 de la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador, se habría vulnerado lo dispuesto en el artículo 248 de la Decisión 486, el cual a su criterio, "*... requiere que toda medida cautelar adoptada sin la presencia del demandado (inaudita altera parte) le sea notificada inmediatamente, esto es, sin dilación, después de adoptada, a fin de que ésta pueda ejercer sus derechos de reclamación contra la medida. La misma norma confiere un plazo perentorio de diez días para el inicio del principal, so pena de que quede sin efecto la cautelar.*"

Conforme a lo obrado en el expediente, el 25 de enero de 2005, la empresa Medicamenta solicitó la revocatoria de las medidas cautelares otorgadas a favor de Pfizer argumentando, entre otras cosas, la nulidad del auto del 21 de diciembre de 2004 por falta de notificación; sin embargo el Juzgado Séptimo en lo Civil de Pichincha, mediante providencia del 22 de febrero de 2005, resolvió desechar la solicitud de revocatoria, señalando que "*[e]l hecho de no haberse notificado la medida cautelar ordenada está amparada en lo que dispone el Art. 311 de la Ley de Propiedad Intelectual...*"

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 311 de la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador, las demandas que se presenten a fin de obtener una medida cautelar, así como las providencias correspondientes, tendrán la categoría de reservadas y no se notificarán a la parte demandada si no hasta después de su ejecución.

Ahora bien, conforme al artículo 245 de la Decisión 486, las medidas cautelares pueden solicitarse antes de iniciar la acción por infracción, conjuntamente con ella o con posterioridad a su inicio. Asimismo, el artículo 248 [6] de la norma comunitaria andina señala que cuando las medidas cautelares se hubieran ejecutado sin intervención de la parte demandada, la notificación a ésta se realizará inmediatamente después de la ejecución.

Estando a ello, se observa que la normativa andina permite al titular de derechos de patente solicitar medidas cautelares con anterioridad a la interposición de la demanda por infracción; y dichas medidas cautelares, por su propia naturaleza preventiva, podrán ser otorgadas sin ser notificadas previamente al demandado; sino hasta después de la ejecución.

De otro lado, la reclamante señala que el Juez nacional de Ecuador, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 314 de la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador, aplicó el término de 15 días para la caducidad de la medida cautelar, incumpliendo el plazo establecido en el segundo párrafo del artículo 248.

Sin embargo, debe señalarse que la normativa andina aludida dispone que "***[s]alvo norma interna en contrario,*** *toda medida cautelar ejecutada sin intervención de la otra parte quedará sin efecto de pleno derecho si la acción de infracción no se iniciara dentro de los diez días siguientes contados desde la ejecución de la medida.*" (Énfasis añadido).

---

[6] **Decisión 486. Artículo 248.-** Cuando se hubiera ejecutado una medida cautelar sin intervención de la otra parte, ella se notificará a la parte afectada inmediatamente después de la ejecución. La parte afectada podrá recurrir ante la autoridad nacional competente para que revise la medida ejecutada.

Salvo norma interna en contrario, toda medida cautelar ejecutada sin intervención de la otra parte quedará sin efecto de pleno derecho si la acción de infracción no se iniciara dentro de los diez días siguientes contados desde la ejecución de la medida.

La autoridad nacional competente podrá modificar, revocar o confirmar la medida cautelar.

En ese sentido, el segundo párrafo antes citado se aplica de manera supletoria a lo dispuesto en la normativa nacional, a efectos de determinar el plazo de caducidad de la medida cautelar de pleno derecho.

Por lo expuesto, corresponde desestimar el reclamo formulado por la empresa Medicamenta respecto a un posible incumplimiento de la República de Ecuador del artículo 248 de la Decisión 486.

V.4. Del supuesto incumplimiento de los artículos 2, 4 y 33 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Conforme a lo señalado por la empresa Medicamenta en su reclamo, la República de Ecuador *"[a]l no haber solicitado la segunda instancia (Sala Civil revisora de la medida cautelar) la interpretación prejudicial, incurrió asimismo en incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4 y 33 del indicado Tratado de Creación."*

Sin embargo, la Primera Sala de lo Civil de la Corte Superior de Justicia de Quito, mediante sentencia del 31 de marzo de 2006, emitida frente al recurso de apelación interpuesto por la empresa Medicamenta de las providencias de fechas 21 de diciembre de 2004 y 19 de abril de 2005, dispuso:

"...al no estar comprendida tal providencia [del 21 de diciembre de 2004 que dispuso otorgar medidas cautelares] *entre las resoluciones que ponen fin al proceso, que se encuentran previstas por el Art. 921 (anterior 936)* [del código de Procedimiento Civil de Ecuador], *no es susceptible del recurso de apelación, como tampoco es susceptible de tal recurso la providencia fechada el 19 de abril de 2005, que desestima los pedidos de aclaración y ampliación solicitados por la demandada, debe concluirse forzosamente que el recurso deducido por el representante de Medicamenta Ecuatoriana S.A. ha sido indebidamente interpuesto e ilegalmente concedido..."*

En ese sentido, se observa que en el referido proceso seguido ante la Sala Civil no se discutió un asunto o materia en la que deba aplicarse alguna de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, pues se trató de un asunto meramente procesal de naturaleza interna, tal como lo es el cumplimiento de los requisitos formales para la procedencia de un recurso de apelación.

En virtud a ello, la Secretaría General considera que en aplicación del artículo 33 del Tratado de Justicia de la Comunidad Andina, la Primera Sala de lo Civil de la Corte Superior de Justicia de Quito no se encontraba en la obligación se solicitar interpretación prejudicial, puesto que en el proceso sometido a su conocimiento no se debía aplicar o se controvertía la Decisión 486.

Por otro lado, la empresa reclamante formuló un posible incumplimiento de los artículos 2 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; sin embargo, debido a que la disposición contenida en el artículo 3, antes referido, es de carácter declarativo y conceptual, debe desestimarse este cargo.

Respecto al artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, éste establece que los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que integran el ordenamiento jurídico de la Comunidad, y se encuentran comprometidos a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación.

Sin embargo, en la medida que la Secretaría General no ha encontrado en su análisis incumplimiento a alguna de las disposiciones argüidas por la empresa reclamante, debe desestimarse el presente cargo.

VI. La conclusión de la Secretaría General sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones comunitarias.

La Secretaría General, con base en las consideraciones que se anteponen, desestima

el reclamo interpuesto por la empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A. por un supuesto incumplimiento de la República de Ecuador a lo dispuesto por los artículos 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y 14, 52, 240, 241, 247, 248 y 276 de la Decisión 486.

FREDDY EHLERS
SECRETARIO GENERAL