



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE DERECHO

Competencia Desleal en el Mercado Farmacéutico

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos
establecidos para optar por el título de:
Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República

Profesor Guía:
Dr. Alfredo Corral Ponce

AUTORA:
JOHANNA PAOLA FABARA DÁVILA

Año
2011

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con la estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

Alfredo Corral Ponce

Abogado

C.I.: 170760544-8

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

Johanna Fabara
C.I.: 171608963-4

AGRADECIMIENTO

Agradezco en especial a mis padres, por su apoyo incondicional durante todas las etapas de mi vida. A la Dra. Ana Naranjo por su ayuda y motivación constante. Agradezco a mi profesor guía, el Doctor Alfredo Corral Ponce por su valioso tiempo y dedicación, y sobre todo a la Doctora Johanna Aguirre por haber valorado mi trabajo. También a la Universidad de las Américas, que me brindó los mejores conocimientos para enfrentar el mundo profesional. De igual forma, agradezco a cada uno de mis catedráticos, por su total entrega en el transcurso de toda la carrera. Y finalmente a mis compañeros con quienes juntos alcanzamos la meta propuesta.

DEDICATORIA

La presente tesis la dedico con todo mi amor a mis padres, a mi hermano quien ha sido un ejemplo de superación constante y a mi querida Mami Nina. Juntos han sido mis pilares y el sustento para seguir adelante.

RESUMEN

Hoy en día, el mundo que enfrentamos se desarrolla sobre altos niveles de competencia. Para lograr un progreso, es necesario ser y mostrarse competitivos al máximo en un mercado donde la actividad económica es intensa. Tanto el comercio como la economía de mercado existen desde el desarrollo de la civilización misma. Un factor importante que predomina sobre estos es la competencia constante que existe entre los diversos agentes económicos.

Se puede decir que la competencia ha estado presente desde que el hombre puso énfasis en el desarrollo de sus intereses económicos. La competencia se encuentra presente sobre todo en un mercado en el cual, varios de los participantes se esfuerzan por destacar. Actualmente la sociedad se desenvuelve bajo un sistema de economía de mercado, el cual a la vez está gobernado por tendencias capitalistas y liberales, ya que la propiedad privada es un derecho primordial, así como el derecho a competir. Este último tiene por objeto, defender cuantitativamente y cualitativamente los productos de una empresa frente al resto. Se divide en dos ramas principales: a) el derecho antitrust; el cual garantiza la efectividad y la libertad de competencia y, b) el derecho contra la competencia desleal; el cual resguarda la calidad de competencia.

La competitividad ha ido evolucionando en la medida en que se logra un incremento en el desarrollo sobre todo tecnológico, industrial como consecuencia de la globalización de mercados. Al igual que varios derechos, el derecho a competir es susceptible de protección, así nos referimos a la protección contra la competencia desleal. La competencia surge también en el ámbito de los Derechos de Propiedad Intelectual. El mercado de la Propiedad Intelectual es muy amplio, la importancia económica de los Estados gira cada vez con mayor persistencia sobre la gestión del conocimiento, la inteligencia y la innovación, como las herramientas competitivas de mayor importancia en los

mercados globalizados, de aquí se deriva la relevancia que significa la transferencia de tecnología y sobre todo la gran importancia que representa proteger los derechos que surgen de este mercado.

En cuanto a la competencia desleal vinculada con los Derechos de Propiedad Intelectual, el Convenio de París dispone una disciplina internacional en su artículo 10 bis, recalcando que los estados contratantes tienen la obligación de garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal a los ciudadanos de otros estados contratantes. Para el convenio todo acto de competencia desleal es contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.

Actualmente la sociedad vive el impacto de un alto nivel de desarrollo industrial y tecnológico, por lo que es de suma necesidad la protección que ofrece la Propiedad Intelectual sobre el desarrollo de la tecnología mediante normas jurídicas que generan el uso goce y disponibilidad de derechos exclusivos de su titular frente a terceros. El sistema de patentes, el cual se orienta hacia el campo de la tecnología y además será tema sobresaliente del presente trabajo, produce resultados enormemente positivos al progreso no solo tecnológico y científico, sino también económico de una sociedad. Una patente es un derecho exclusivo que otorga el Estado al inventor de un proceso o producto para su uso y beneficio propio durante un tiempo determinado, cumplido el cual dicha patente que protege esa invención será de acceso público.

Las patentes han surgido con motivos de proteger las innovaciones, y es primordial referirnos a este derecho de propiedad intelectual por la importancia que representa la industria farmacéutica en el mundo entero. La protección de las invenciones farmacéuticas, emprende la creación y fortalecimiento de un sistema multilateral de comercio. Es necesario proteger la industria de fármacos mediante su patentabilidad, primeramente porque representa un avance y seguridad a la salud pública y segundo como rédito a su titular por la innovación alcanzada, lo cual motivará a la creación de nuevas invenciones.

La industria farmacéutica depende severamente de un sistema de protección de patentes. Cada vez la innovación en los medicamentos resulta más difícil, lo cual ha ocasionado con más facilidad a su copia o imitación, quedando en vulnerabilidad la salud pública. La realidad es que los medicamentos no son cualquier mercancía, sino elementos de suma importancia para conservar la salud de todo ser humano. El conflicto de intereses es muy grande, varias críticas a la industria farmacéutica pueden ser ciertas, pero la existencia del derecho de la industria farmacéutica para obtener beneficios que la motiven a seguir investigando es un hecho real y necesario.

Sea que se acumule el poder de varias empresas de fármacos dentro del mercado, que los costos de los medicamentos sean muy elevados, que para muchos el acceso a ellos se complica con el sistema de patentes, de todas formas sea el criterio que tengan, no podemos evitar que gracias a las industrias farmacéuticas se han creado medicamentos seguros, de calidad y eficaces para el tratamiento de varias enfermedades, sin su investigación, la medicina no contaría con su ayuda.

La competencia desleal también amenaza al sector farmacéutico, pero no se ha ubicado correctamente a los comportamientos anticompetitivos dentro de este mercado, puesto que la Industria Farmacéutica Innovadora es siempre acusada de cometer actos desleales de competencia, pero resulta difícil comprobar dicha acusación puesto que todos los actos que realizan, se derivan exclusivamente de los derechos otorgados por la Ley de Propiedad Intelectual, el ADPIC, las Decisiones de la Comunidad Andina y demás leyes internacionales que amparan el sistema de patentes. No cabe hablar de competencia desleal en el sistema de patentes, porque son derechos amparados por leyes nacionales e internacionales. Cabría hablar de competencia desleal cuando laboratorios farmacéuticos, tratan de aprovecharse o tomar ventajas sobre toda la investigación, estudios y esfuerzo que empleó la industria farmacéutica de investigación para crear nuevas entidades químicas.

ABSTRACT

Currently the society lives the impact of a high level of industrial and technological development, so it is necessary, the protection offered by intellectual property. The patent system, which is oriented towards the field of technology and will also be prominent theme of this work, produced extremely positive results not only technological and scientific progress but also economic to the society. A patent is an exclusive right granted by the state to the inventor of a process or product for your own use and benefit during a certain time, which served the patent protecting the invention will be publicly available.

A patent have come up with reasons to protect innovations, and is essential to refer to the intellectual property rights for the importance that represents the pharmaceutical industry in the world. It is necessary to protect the drug industry through its patentability, first, because it represents an advance security and public health, and second as income to the holder achieved by innovation, which will encourage the creation of new inventions. The pharmaceutical industry depends heavily on a system of patent protection. Increasingly innovation is harder drugs, which has caused more easily copied or imitated, being in public health vulnerability, but these unfair acts against the Paris Convention provides an international discipline in its Article 10 bis, stressing that the contracting states are required to ensure effective protection against unfair competition. For the agreement and whether other international law, any act of unfair competition contrary to honest practices in industrial or commercial. The reality is that drugs are not any good, but are important elements to preserve the health of every human being. Conflict of interest is very large, several criticisms of the pharmaceutical industry may be true, but the existence of the pharmaceutical industry to obtain benefits that motivate further research is real and necessary.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	4
1 COMPETENCIA	4
1.1 DEFINICIÓN.....	4
1.2 DERECHO DE COMPETENCIA	14
1.3 LIBRE COMPETENCIA.....	18
1.4 LIBERTAD ECONÓMICA.....	20
1.5 PRINCIPIOS DE LA LIBERTAD DE COMPETENCIA.....	22
1.6 COMPETENCIA DESLEAL	24
1.7 ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA DESLEAL EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA (LIBRO IV; LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL).....	32
CAPÍTULO II	44
2 PATENTES DE INVENCION	44
2.1 ALCANCE DE LA PROTECCIÓN	50
2.2 LA PATENTE DE INVENCION COMO POSICION DE DOMINIO EN EL MERCADO	54
2.3 GARANTIAS DE LOS DERECHOS DEL INVENTOR.....	58
2.4 PATENTES COMO HERRAMIENTA DE COMPETENCIA	60
CAPÍTULO III	65
3 PATENTAMIENTO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	65
3.1 PATENTES FARMACEUTICAS	68
3.2 PROTECCION DE DATOS DE PRUBA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS- MEDICAMENTOS	77
3.3 LEGISLACION COMPARADA	85
3.4 PROTECCION JURIDICA DE LOS DERECHOS DE FARMACOS AL TENER UN MERCADO COMPETITIVO.....	89

CAPÍTULO IV	92
4 DOCTRINA Y APRECIACIÓN DE LAS POLÍTICAS DE COMPETENCIA DESLEAL SOBRE LA PROTECCIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS	92
4.1 INCORPORACIÓN DE POLÍTICAS DE COMPETENCIA DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO REGIONAL PARA SU APLICACIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO INTERNO	100
4.2 POSICIÓN DE LAS FARMACÉUTICAS ECUATORIANAS FRENTE A LA COMPETENCIA DESLEAL	105
CAPÍTULO V	117
5 PROPUESTA JURÍDICA PARA FORTALECER UNA COMPETENCIA LEAL DENTRO DEL MERCADO FARMACÉUTICO	117
CAPÍTULO VI	120
6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	120
6.1 CONCLUSIONES	120
6.2 RECOMENDACIONES	124
Bibliografía	127
Anexos	129

INTRODUCCIÓN

En el mundo globalizado que vivimos, es de suma importancia la presencia de normas que regulen los comportamientos del ser humano, conductas dadas en varios aspectos de la vida. Tal es el caso del ámbito económico, donde el mercado siendo su factor principal, requiere de parámetros de regulación para evitar comportamientos improcedentes frente a la Ley.

Con la inserción del modelo capitalista como un tipo de economía, ha sido un antecedente para la proliferación de una ardua competencia entre los diversos agentes económicos, con mayor razón en los actuales momentos, ya que vivimos un alto desarrollo tecnológico e industrial que causa gran impacto en la sociedad. Como consecuencia de este gran desarrollo, se ha visto indispensable, proteger los avances tecnológicos en todas sus vertientes.

Dentro de un mercado la presencia de la competencia se ha tornado más fuerte. Quienes intervienen como competidores, desean obtener más poder sobre él, ambicionando un único dominio sobre los consumidores. A causa de su intenso deseo de alcanzar una posición dominante y tomando en cuenta sus propósitos económicos, se han valido de recursos y comportamientos que excluye una competencia sana, por esta razón la necesidad de dar valor jurídico y revestir de legalidad a la competencia.

El Derecho de Competencia es justamente la rama del Derecho que limita estos comportamientos denominados como “anticompetitivos”. Claramente lo que busca este Derecho es promover una “competencia justa” entre las empresas que existen en un mercado y de esta manera impulsar mayores niveles de calidad de los bienes y servicios, garantizando una estructura de mercado totalmente eficiente para el consumidor como beneficiario directo. Por lo tanto, dentro del Derecho de Competencia podríamos ubicar a la Competencia Desleal, como uno de sus principales problemas que trata de regular, así mismo como parte del problema, se incluye a la Competencia

desleal producida en el ámbito de la Propiedad Intelectual. Este último será tema de nuestro interés.

Es importante señalar que los competidores se enfrentan ante un mercado “globalizado”, en virtud del cual obtendrán mayores oportunidades así como deberán respetar y cumplir con ciertas obligaciones que surgen a consecuencia de esta globalización. Con la creación de la OMC (Organización Mundial del Comercio) en 1994, sus países miembros han incorporado leyes relacionadas con el comercio, otorgando mayor protección.

Los miembros de la OMC están destinados a apoyar una competencia leal, siguiendo los principios fundamentales que constituyen la base del sistema multilateral de comercio. La OMC en cuanto al tema de la Competencia, desea lograr el fomento de un comercio libre y leal sin desviaciones.

Para propender a un mejor desarrollo económico y sobre todo tecnológico, podemos referirnos a la protección y al correcto uso de la Propiedad Intelectual, que a través de sus grandes inversiones y descubrimientos, contribuyen a que países subdesarrollados como el Ecuador, tengan la posibilidad de sacar provecho de estos nuevos conocimientos y tecnología que han proporcionado sus investigadores. De igual forma, es necesario hacer referencia que, a raíz de la creación de la OMC, se estableció el “ADPIC”, que es el acuerdo más completo en materia de derecho de propiedad intelectual (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), este acuerdo aparte de que ofrece mecanismos para la solución de controversias entre sus países miembros, establece estándares mínimos para los derechos de propiedad intelectual, de patentes, de marcas de fábrica y de comercio, dejando a su vez en libertad a sus países miembros para implementar sus propios sistemas de Propiedad Intelectual.

A causa del ADPIC, los países miembros de la OMC, están obligados a incorporar un sistema de protección de patentes sobre cualquier invención ya

sea de un producto o procedimiento farmacéutico, sólo si cumplen con los requisitos que exige la ley (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). Por lo tanto se deduce que el ADPIC ofrece un sistema de protección de patentes globalizado y el cual a la vez acarrea un impacto significativo para el sector farmacéutico.

Al mismo tiempo como el mundo cuenta con una infinidad de tratamientos para la cura de varias enfermedades, muchos no pueden acceder a ellos debido a su costoso precio o por su escasa reproducción. El hecho de desarrollar nuevos medicamentos también significa que se deberá asegurar que los pacientes tengan una facilidad de acceso.

Las patentes son derechos que se otorgan a los titulares de la creación de un invento. Mediante una patente se garantiza al titular de un medicamento, el uso exclusivo de su invención durante un período de 20 años, tiempo que se deduce suficiente para compensar tanto las inversiones y el proceso investigativo que han sido necesarias para la realización del invento. Normalmente se cree que las patentes son dadas para proteger nuevos medicamentos, es decir productos farmacéuticos que poseen una evidente actividad inventiva. Pero lamentablemente se ha hecho más visible con el pasar del tiempo que, pocas patentes se otorgan a medicamentos calificados como nuevos, mientras que un gran número de patentes se han concedido para proteger únicamente modificaciones menores de medicamentos que ya existen.

El presente trabajo explicará con profundidad, cuál es el problema que está afectando al sector farmacéutico, relacionado a la existencia de una posible competencia desleal en cuanto al sistema de patentes. A medida que desarrollaremos el trabajo se presentarán datos certeros a su respuesta.

CAPÍTULO I

1 COMPETENCIA

1.1 DEFINICIÓN

Tanto el comercio como la economía de mercado existen desde el desarrollo de la civilización misma. De esta manera el capitalismo como sistema económico surge sustituyendo al feudalismo en el siglo XVI. Las personas optaban por la tendencia de intercambiar unas cosas por otras según su necesidad. Cada vez con el desarrollo de la sociedad, este “trueque” se vio reemplazado por el dinero, dando la propiedad de una cosa a cambio de una cierta cantidad en dinero.¹

La filosofía del Renacimiento y la Reforma, impulsaron el crecimiento y desarrollo del capitalismo, dando paso a la aparición de estados modernos en las naciones europeas, que facilitaron el progreso de este sistema económico. Este progreso surge debido a la inversión y reinversión económica del empresario privado, es decir a la acumulación del excedente económico que genera mayor crecimiento, lo cual a la vez, motivó la industrialización.

El sistema económico capitalista, desde un punto de vista positivo, ofrece a la sociedad mayores oportunidades y posibilidades de aumentar sus ingresos a través de una inversión, lo cual facilita la proliferación de distintas profesiones, servicios, oficios o negocios que surgen en razón de este incremento por este tipo de economía. De esta forma el capitalismo busca obtener ganancias a partir de un sistema de precios que se impone dentro de las transacciones entre compradores y vendedores, por lo tanto el conocimiento de esas

¹ Monchón, Francisco; Becker, Víctor. (2008): Economía: principios y Aplicaciones. Universidad de los Andes, Cuarta Edición, Venezuela, Pág. 25-43. (Resumen Introdutorio).

ganancias incentiva a los individuos para satisfacer sus necesidades, así las actividades de todos se complementan entre sí en busca del interés propio.²

El Liberalismo tiene como fin crear una nueva sociedad basada en concepciones sólidas de individualismo y libertad, en sí construir una sociedad liberal en la cual el hombre es el centro de la realidad, todo se reduce absolutamente a los sujetos, quienes se desarrollan cada vez que producen riqueza, concepción ligada con el capitalismo, que en su contexto liberal ha incrementado la producción económica.

El capitalismo analizado desde el punto de vista liberal, es considerado como el único sistema económico que garantiza al hombre el ejercicio de sus facultades individuales, como la libre iniciativa que mediante las capacidades de producción, asegura el bienestar social y el crecimiento económico. En cambio en base a la ideología marxista, el capitalismo resulta contradictorio, pues no puede existir bienestar social cuando existe desigualdad en la sociedad, debido a que la producción de riqueza se acumula en cierta parte de la misma.

El capitalismo se basa en una economía donde predomina el mercado, en el cual se realiza libremente todo tipo de transacción económica. El mercado permite el intercambio de bienes y servicios, mediante la regulación de precios, además da lugar a la retribución de recursos y la repartición de la riqueza entre quienes participan en él, buscando obtener la mayor utilidad posible.

Para la economía liberal, es indispensable la presencia de la libre empresa que a la vez también se la entiende como libertad económica, sobre todo en las economías de libre mercado, propias del sistema económico capitalista, las cuales para su funcionamiento se sustentan en una libre competencia, sin intervencionismos ni distorsiones, sobre todo por parte del Estado, que las alejan de una competencia perfecta.³

² Resumen tomado del libro: LUDWIG Erhard, "Economía social de mercado: su valor permanente", edición y presentación Ignacio Miralbell, Madrid, Rialp, 1994.

³ Resumen del libro: "Diccionario de Economía Política" Autores Varios, Editorial Alfredo Ortells, S.L. (Valencia, España, 1999, págs 15-36.

La libertad económica rechaza el intervencionismo del Estado, principalmente en los actos mercantiles, siendo esta una de las causas para alentar el surgimiento del liberalismo político que estimuló la organización del Estado de Derecho, el cual como marco jurídico, resguarda los derechos y sobre todo las libertades de las personas. Por ende la no intervención del Estado garantiza la igualdad de condiciones entre los ciudadanos, promoviendo la reducción de impuestos y la regulación sobre los actos de comercio, permitiendo la imposición de un marco de competencia perfecta, donde no exista manipulación alguna, lo que significa contrarrestar cualquier tipo de beneficencia pública como son los aranceles o subsidios.⁴

Competencia en términos generales, consiste en la participación de varios individuos o empresas que producen, ofrecen y venden un producto dentro de un mismo mercado, como a la vez gran número de personas o empresas, denominadas consumidores, compran dichos productos de acuerdo a sus necesidades. Esta competencia surge debido a una rivalidad que tratan de manejarla mediante estrategias competitivas, que permitan cumplir con los objetivos propuestos.⁵

Relativo al capitalismo, es importante saber lo que se entiende por propiedad privada. En el capitalismo el dominio de la propiedad privada tiene un papel importante sobre los medios de producción. El capitalismo establece que todo recurso invertido para la producción social, deben tener las personas que los adquieran. Así los individuos tendrán el uso y manejo de los recursos que utilicen en su trabajo de producción como crean conveniente.

El período económico llamado Capitalismo, perfecciona los factores económicos que intervienen en el mercado y los cuales buscan atender a las necesidades de la sociedad a través de una utilización racional de los recursos,

⁴ Tomado del ensayo “Libertad Económica en Ecuador, Perú y Bolivia” de Roberto Villacreses León.

⁵ Concepto extraído del ensayo “Políticas de Libre Competencia en el marco de una Economía Global” del autor: Econ. Dante Enrique Rojas Linares, Lima – Perú. INDECOPI, 1998.

dando lugar a la precisión de los conceptos de oferta y demanda, lo mismo que competencia.

Podemos definir a la competencia como todo hecho o práctica dentro del ámbito económico, donde un grupo de personas naturales o jurídicas actúan dentro un mercado bajo una misma dirección central y bajo parámetros de ética sobre los cuales debe regularse el comportamiento y actividad económica de los competidores que intervienen en dicho mercado, con la finalidad de regular las fuerzas de mercado como permitiendo un equilibrio entre la oferta y demanda, evitando fuerzas monopólicas y oligopólicas.

Se puede decir que la competencia ha estado presente desde hace mucho tiempo, específicamente cuando el hombre puso énfasis en el desarrollo de sus intereses económicos. La competitividad se encuentra presente sobre todo en un mercado, en el cual varios participantes se esfuerzan por destacar compitiendo libremente entre ellos. Por lo tanto diríamos que la competencia se desarrolla en un sistema económico de mercado, en el cual es importante precisar la función o el papel que desempeña el Estado.⁶

La causa final del Estado es perseguir el Bien Común, el cual permite tanto a personas naturales como jurídicas el ejercicio pleno de los derechos y el cumplimiento cabal de sus obligaciones. Por lo tanto todo acto estatal debe ser legítimo, conveniente y oportuno, empleando el Derecho como el medio idóneo para procurar el buen convivir social.

El Estado moderno desempeña actividades legislativas, administrativas y jurisdiccionales. Su rol y participación en la economía dependen del sistema económico y jurídico que rige en la sociedad. Tres son los sistemas económicos y jurídicos más importantes que marcan los rasgos diferenciadores, estos son: Sistema Capitalista Liberal, Sistema Colectivista Socialista y Sistema Mixto.

⁶ Weber, Max. (1944): Economía y sociedad. D.F.: Fondo de Cultura Económica. México D.F. Pág. 24.

En el sistema Capitalista Liberal rige una economía libre o de mercado, en la cual se va a producir lo que el mercado demande a través de empresas privadas, destinando su producción a aquellos consumidores que tengan el poder de compra. En este sistema tanto el Estado como el Derecho se limitan a proteger únicamente el desarrollo del orden económico privado, sus acciones son exclusivamente de garantía y cumple con una actuación de “policía”, ya que debe vigilar los actos de comercio y sancionar a aquellos que atenten con los derechos de los demás.⁷

En cuanto al sistema Colectivista Socialista, da lugar a una economía generalmente planificada, en la cual se va a producir lo que el Estado determine mediante sus planificaciones, a través de las empresas estatales para el consumo interno normal. En este sistema el Estado suplanta al mercado, teniendo una intervención directa en la economía, quedando el sector privado subordinado al sector público.

En cambio el sistema mixto se desenvuelve en un Estado Social de Derecho, cuya economía está formada por el sector público y el sector privado, que son aquellos que van a realizar la producción, destinada para los consumidores y los sectores marginados con limitado poder adquisitivo. En este sistema, el Estado ordena y regula la economía, incluso interviene prestando sus servicios a través de las empresas públicas. En cuanto al ordenamiento jurídico, tanto el derecho privado como el derecho público reconocen las garantías individuales y colectivas.⁸

A partir del siglo XVIII surge un nuevo sistema de economía que lo mencionamos anteriormente y que fue consolidándose en los siglos posteriores, siendo los factores entre los más importantes para su desarrollo: la consolidación de mercados nacionales, el desarrollo de la tecnología, la

⁷ Resumen basado en la teoría de Anthony Giddens sobre El capitalismo y la moderna teoría social. Traducción de Aurelio Boix Duch. Barcelona: Labor. 1977, Pág. 9-13.

⁸ Tomado de datos proporcionados en el “El diario de negocios Columnistas”, por el Señor Luis Figueroa, columnista del diario guatemalteco Prensa Libre; y profesor auxiliar de Filosofía Social en la Universidad Francisco Marroquín, Guatemala.

apertura de mercados internacionales, el apogeo de la globalización, la consolidación de la propiedad privada sobre los medios de producción y la propagación de las ideas liberales.⁹

Actualmente podríamos decir que nuestra sociedad se desenvuelve bajo un sistema de economía de mercado, pues el principal escenario para el desempeño de las distintas actividades económicas es el mercado, el cual a la vez está gobernado por tendencias capitalistas liberales, ya que la propiedad privada es un derecho primordial, así como la libertad de los agentes económicos para decidir sobre el desempeño de sus distintas actividades. Estos agentes tienen plena libertad de trabajar, vender, comprar, participar tanto en mercados nacionales como en los internacionales y sobre todo tienen pleno derecho y libertad de competir éticamente con los demás agentes.

Es muy difícil precisar un sistema económico exacto o una tendencia de mercado única, pues a medida que la sociedad continúa alcanzando un máximo desarrollo, sobre todo intelectualmente, industrialmente y tecnológicamente, se vuelve más competitiva y sus políticas entran en constantes cambio con miras a una mejor visión. Inclusive existen políticas neoliberales latentes, ya que el liberalismo siendo la ideología de la libertad y esta última como valor supremo, siempre ha tenido su gran importancia y se ha visto limitada por la implementación del estado de derecho en el cual vivimos y junto al imperio de la ley, la cual plantea las reglas que todos estamos obligados a cumplir y al hacerlo se respetarán nuestros derechos y de esa forma seremos libres.

Una infinidad de acertados pensamientos conllevan a verificar la existencia no solo como un concepto en sí, sino más bien como un derecho y es el derecho que tienen todas las personas, ya sean naturales como jurídicas a competir dentro de un mercado, pero esta misma libertad de competir debe ser controlada y regulada, sobre todo cuando los actos competitivos sean juzgados

⁹ Esta consolidación hace referencia a la actual globalización que enfrenta la competitividad de mercado como parte del sistema económico.

como actos desleales de competencia y empiezan a ser catalogados de esta forma con el simple hecho de atentar y no respetar los derechos de los demás agentes económicos, quienes a su consecuencia se verán perjudicados. Para este control y regulación será necesaria la intervención del Estado en la economía, así mediante una intervención indirecta protegerá la libertad de los individuos como su derecho, mas no el bienestar económico de un grupo social. Y mediante una intervención directa sancionará, valiéndose de la ley, todo acto que infrinja este derecho.

El derecho a competir tiene por objeto defender cuantitativamente y cualitativamente los productos de una empresa frente al resto. Este derecho de competencia se divide en dos ramas principales: a) el derecho antitrust; el cual garantiza la efectividad y libertad de competencia, y b) el derecho contra la competencia desleal; el cual resguarda la calidad de competencia. Para abordar más el tema de la competencia, podemos analizarla desde dos ópticas distintas, con las mismas prácticas pero con fines diferentes.

Por un lado está la Competencia Leal; busca promover la competencia leal, como su nombre mismo lo indica, tratando de eliminar las prácticas “desleales” en los mercados, es la protección de la competencia misma. Por otro lado tenemos a la competencia económica; cuyo objeto es reforzar e incrementar la eficiencia en las actividades económicas, provocando que ciertos agentes sean más competitivos que otros, con el fin de que el consumidor obtenga los resultados más satisfactorios.

La competencia económica se desdobra en dos tipos de competencia muy conocidas, como son la competencia perfecta y la competencia imperfecta. Con respecto a la primera, implica la existencia de varios productores, proveedores y consumidores de bienes y servicios, bienes que son susceptibles y homogéneos, es decir no existen diferencias entre los productos de un oferente y otro, y en los cuales no se produce influencia alguna en

cuanto a sus precios y cantidades, además supone la libertad de una empresa para entrar y salir del mercado.

En la competencia imperfecta son pocos los productores u oferentes, mientras que los consumidores son abundantes, no existe un equilibrio en el mercado, hay diferenciación del producto, existe información incompleta, la decisión sobre los precios y las cantidades de los bienes y servicios es prácticamente unilateral, una empresa sumamente grande puede influir en ellos y mientras los precios son altos los niveles de producción son bajos.¹⁰

La competitividad ha ido evolucionando en la medida en que se logra un incremento en el desarrollo sobre todo tecnológico, industrial como consecuencia de la globalización de mercados, el cual obliga al mejoramiento productivo optimizando los productos y servicios en mercados mucho más amplios. De igual forma los factores que influyen en la evolución de la competencia tienen como base la educación, son factores de índole político, económico y hasta cultural. La sociedad que se vuelve cada vez más competitiva es aquella con excelentes bases de educación, con acceso a mejores niveles de informática, tecnológicos e incluso económicos, quienes obtienen esto y más pueden ser parte de una globalización y sentirse capaces de competir no solo en su mercado nacional sino también en diversos mercados a nivel internacional.

Comportamientos anticompetitivos

Los comportamientos anticompetitivos son aquellas prácticas de competencia desleal o actos de competencia indebidos que se presentan cuando el competidor actúa sin honradez y adopta posiciones contrarias a las prácticas honestas de comercio frente a los demás empresarios los cuales actúan honradamente dentro del desarrollo de la competencia en un mercado. Como

¹⁰ Información tomada de la Doctrina del Dr. Alfonso Miranda Londoño, "El derecho de la Competencia en la Constitución de 1991", publicada por el Centro de Derecho de la Competencia de la Universidad Javeriana de Bogotá.

lo indica Leonel Pereznieto Castro y Renato Roberto Guerrero Serreau en su libro “Derecho de la Competencia Económica”, estas prácticas o comportamientos anticompetitivos pueden constituir barreras para la entrada de mercados y limitar los procesos competitivos.

En cuanto a las prácticas anticompetitivas de naturaleza privada, los autores Serreau y Castro en su mismo, mencionan la siguiente clasificación:

- La fijación de precios por encima o por debajo de los niveles de la competencia.
- La obligación de no producir, procesar, distribuir o comercializar sino solamente cantidades limitadas de bienes o de servicios.
- La división de mercados geográficos o de clientes entre empresas que acuerdan no competir entre ellas, ni en los mercados que se han asignado.
- La concertación o la coordinación de posturas de las empresas competidoras en licitaciones, concursos o subastas. (Empresas también fijan el nivel de precios en detrimento de los competidores).
- La denegación de trato y el boicot con el fin de cerrar el mercado a los productores de un competidor.
- Todas las condiciones de venta y reventa de los productos cuyo objeto o efecto es impedir, limitar o distorsionar la competencia o excluir a los competidores.¹¹

¹¹ Serreau y Castro. (2002): Defensa de Competencia económica. Textos Jurídicos Universitarios, OXFORD. University Press. México. Pág. 5.

La competencia monopolista es también considerada un comportamiento anticompetitivo, pues tiende a suprimir la competencia, sometiendo a sus demás competidores a una influencia dominante. Esta posición dominante como conducta que adopta una empresa, influye de tal modo en la estructura del mercado, que llega a abarcarlo en su totalidad debilitando la competencia.

En cuanto a los subsidios para muchos son considerados prácticas anticompetitivas, porque de cierta forma son políticas que se usan cuando aumenta el precio de un producto, sobre todo de uno, catalogado de primera necesidad, lo que habilita que el Estado interfiera en el mercado para sugerir a los productores la concertación de precios, o de lo contrario, proceder a subsidiar a otros competidores con créditos estatales, esto quiere decir que el crédito barato es en el fondo un subsidio, que para muchos, vendría a darles a los competidores ventajas competitivas indebidas, lo cual para otros es negativo puesto que el Estado en una economía social de mercado no está legitimado para ser un creador de desigualdades competitivas, otorgando tasas preferenciales, más bien el Estado ofrece conductas respaldadas por la ley que propicien un entorno cultura competitiva.¹²

Analizando lo anterior, visto desde otro punto de vista, la figura del subsidio, bien entendida, ha sido creada para evitar la inflación o alza de precios, protegiendo así la industria nacional, con lo cual se pretende mantener activa la taza de empleos. Además que se debe tener en claro que el Estado no debe involucrarse en el mercado para remediar sus falencias o motivando la concertación de precios no regulados. El Estado estrictamente, por tratarse de un libre mercado, podrá intervenir únicamente para investigar a productores o proveedores que hayan incurrido en comportamientos anticompetitivos, y una vez comprobado tendrá la plana facultad de sancionarlos.

¹² Los subsidios se pueden tomar como medios de proteccionismo o barrera comercial. El Estado no tiene como fin crear una competencia anticompetitiva, pero cabe considerar que los subsidios deben ser implementados por los gobiernos para el beneficio nacional y conforme a la regulación dada por el comercio mundial, estos pueden beneficiar o perjudicar según cumplan o no con sus objetivos.

Varios son los actos que podemos considerarlos como comportamientos anticompetitivos, pero para precisarlos, el Derecho se vio en la necesidad de valerse de nuevas normas y reglas que busquen promover una competencia justa. Tal es el caso que para regular el comercio surge el “Antitrust” para garantizar una estructura de mercado eficiente. El “Antitrust” tiene su origen en el Derecho de los Estados Unidos, como consecuencia de los elevados precios de diversos productos que imponían los grandes conglomerados empresariales, incluidos sus competidores, conduciendo al descontento por parte de los agricultores y consumidores. Otra causa fue la queja constante de las empresas pequeñas sobre los comportamientos anticompetitivos que imponían precios por debajo de los costos para eliminar la competencia tanto nacional como internacional en el mercado.

Posteriormente otros países adoptan en su ordenamiento jurídico el “Antitrust”. Estas leyes de competencia justa han tenido un importante impacto sobre todo en el ámbito empresarial, basándose en el beneficio de un comercio libre. En el caso de la Unión Europea, los países miembros empezaron a interesarse más tarde en el “Antitrust” que en Estados Unidos, debido a que sus empresas eran pequeñas, por lo tanto los abusos eran menores. Sin embargo los países europeos fueron desarrollando sus propias leyes de competencia, que motivados por el Tratado de Roma de 1957, se dio lugar a la integración económica mediante la creación de la Comunidad Económica Europea, incitando a su vez la formación de un Mercado Único, en el cual los procesos de privatización y liberalización provocaron la aparición de empresas más grandes.

1.2 DERECHO DE COMPETENCIA

El Derecho de competencia es una rama del Derecho que regula las conductas de los competidores en un mercado. Es el conjunto de normas destinadas a restringir los comportamientos anticompetitivos, además que son reglas que garantizan la libertad de todo competidor para participar en un mercado con el

fin de obtener clientela, así como la libertad de los consumidores de presenciar dicha competencia, ya que tienen la posibilidad de elegir los productos y servicios de mejor calidad.

El derecho de competencia nace en el siglo XIX, cuando Estados Unidos comienza a ser el precursor de grandes progresos económicos que dieron lugar a la formación de grandes empresas, con pretensiones amenazantes para sus competidores al querer acaparar el mercado, lo cual acarrearía su desaparición y por consecuencia el perjuicio de los consumidores. Estados Unidos comenzó siendo el escenario de varias prácticas anticompetitivas. El derecho antitrust estadounidense, tiene su punto de partida con la sanción de la denominada “Ley Sherman” (1890), esta ley se fue haciendo progresivamente importante, conforme fue surgiendo jurisprudencia sobre el tema.¹³

El autor Germán Coloma, nos detalla en su libro “Defensa de la Competencia”, los fallos de trascendental importancia de la Corte Suprema de los Estados Unidos, que a la vez configuraron como jurisprudencia desde el siglo XIX y principios del siglo XX, para el derecho antitrust, estos son: “EE.UU. c/ Trans-Missouri Freight Association” (1897), “EE.UU. c/ Addyston Pipe y otros” (1898) y “EE.UU. c/ Standard Oil” (1911). Coloma explica que, en el primero de dichos casos quedó definida la noción de que la principal ofensa a la legislación antitrust eran los acuerdos directos de precios entre competidores, y que dichos acuerdos eran anticompetitivos. En el segundo caso, apareció por primera vez con claridad la idea de que ciertas restricciones al comercio eran punibles per se, pero que otras debían ser analizadas según la razón. Finalmente el tercer caso, llevó a la importante aplicación del artículo 2 de la Ley Sherman, que sentó las bases para la posterior sanción como prácticas anticompetitivas de una serie de conductas unilaterales y exclusorias.

¹³ Coloma, Germán. (2003): Defensa de la Competencia. “Análisis Económico Comparado”, Editorial de Ciencia y Cultura. Buenos Aires. Pág. 18.

El siguiente paso importante para el derecho antitrust norteamericano fue la sanción de la Ley Clayton, la cual declaró la ilegalidad de ciertas conductas que pueden determinarse como actos de monopolización o de intentos de exclusividad, fusiones, de empresas conjuntas, entre otras. Y la creación de la Comisión Federal de Comercio, la cual sirvió para crear una agencia especializada en temas antitrust y crear una vía administrativa para resolver los casos que puedan presentarse.¹⁴

En Europa la competencia surge como normas de aplicación sistemática y dentro del derecho de la competencia, la Unión Europea aporta con un importante cuerpo normativo, además del estadounidense. Según el autor Germán Coloma las disposiciones básicas de este cuerpo normativo central dentro del derecho de defensa de la competencia, son los artículos 81 y 82 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (1999). El artículo 81, declara prohibidos cualquier conducta que restrinja la competencia dentro el mercado, y el artículo 82, declara prohibida “la explotación abusiva por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado común o en una parte sustancial del mismo”.

Germán Coloma en su mismo libro, señala una particularidad sobre la legislación europea sobre defensa de la competencia, determinado que dentro de sus normas incluye “el tema del control de las ayudas de los estados a las empresas y sectores económicos (subsidios directos, desgravaciones impositivas, etc)”. El Tratado de la Comunidad Europea declara incongruente con el mercado a “las ayudas otorgadas por los estados, o mediante fondos estatales que falseen o amenacen falsear la competencia, favoreciendo a determinadas empresas o producciones”.¹⁵

Algunos países latinoamericanos han adoptado normas de defensa de la competencia, inspiradas o basadas en la normativa norteamericana y europea y en muchos casos realizando una mezcla de ambas.

¹⁴ Ibídem. Pág. 19.

¹⁵ Ibídem. Pág. 25.

Debido a que el sistema competitivo va extendiéndose cada vez más, junto con el crecimiento de competidores y la abundante producción de bienes y servicios, ha sido una causal para que este ámbito económico se vea en la necesidad de obtener una regulación que imponga el cumplimiento de obligaciones y garantice derechos. Fundamentalmente se encarga de prevenir y sancionar actos que obstaculicen el buen funcionamiento de la competencia, así como posiciones dominantes en el mercado, concentrando su poder, por esta razón, el derecho de competencia surge para combatir estas conductas, originadas con plena voluntad, y todas aquellas contrarias a la ley, velando siempre por el interés de la sociedad, respecto a estas conductas, el autor Leyva Gómez Delio se refiere principalmente a los monopolios y oligopolios.¹⁶

El Derecho de Competencia en la Propiedad Intelectual, ha sido un tema moderno, y sumamente necesario, al parecer nuevos campos acuden a su indispensable normativa. Surgen en mayor cantidad bienes inmateriales susceptibles de la protección tanto por los derechos de propiedad intelectual como por el derecho de competencia. Las innovaciones en las creaciones del intelecto con sus diversas modalidades, serán constantes e indefinidas, por lo que su propia ley y sobre todo el derecho de competencia, tiene la obligación de garantizar los derechos de su titular.

Es importante tener en claro que, una cosa es el Derecho de Competencia y otra muy diferente es la Competencia desleal. Además es necesario tomar en cuenta que la competencia desleal no solo puede darse en el ámbito económico, sino también, como veremos más adelante, en el ámbito de Propiedad Intelectual, por lo tanto sería conveniente que este tipo de competencia desleal, de igual forma sea regulada por el Derecho de Competencia. En todo caso, resulta conveniente que incluyamos a la Competencia Desleal dentro del Derecho de Competencia.

¹⁶ Leyva, Delio. (1998): Las Práctica Restrictivas de la Competencia. “Acuerdos y Prácticas Concertadas”, en Derecho de la Competencia. Edición Santa Fé de Bogotá. El Navagente Editores. Pág. 125-129.

Por un lado el Derecho de Competencia se encarga de regular e imponer las condiciones en las cuales se debe desarrollar una competencia en el mercado, así como también, las sanciones pertinentes para cada acto de competencia desleal que se produzca, actos que, para ser calificados desleales deberán infringir severamente dichas condiciones. De igual forma, estos actos de competencia desleal también están afectando a los derechos de Propiedad Intelectual y vale la pena identificarlos para su debido tratamiento.

1.3 LIBRE COMPETENCIA

Una de las conquistas francesas importantes en la revolución basada en el precepto de “libertad”, fue la denominada libertad de comercio y de industria, de las cuales resulta la libertad de competir.

La libre competencia acarrea la participación de varios empresarios en un plano de libertad dentro de un mercado determinado. Estos agentes económicos son quienes superan las barreras de entrada propensas a existir y se valen de su iniciativa para disputarse legalmente en el mercado a través de medios lícitos, atendiendo a la calidad y condiciones de los bienes y servicios y de acuerdo a las ofertas de precios de los productos.

La competencia se basa en la libertad que tienen los participantes de un mercado para decidir, donde las reglas deben ser cumplidas satisfactoriamente por todos. Por otro lado la libre competencia supone eliminar ataques o confrontaciones a la competencia; como principal punto de partida o base fundamental tendrá la libertad de elección y alternativa de los consumidores y productores, buscando mayor beneficio a sus intereses, proporcionando la justa y libre competencia entre los empresarios. Además la libre competencia motiva a las empresas para que adquieran ventajas competitivas ante otros, mediante la calidad técnica y reducción de costos.

La posición de dominio en el mercado, no permite el desarrollo de una libre competencia entre empresas, pues los monopolios u oligopolios son quienes tienen el dominio del mercado, tratan de imponer sus decisiones frente a todo su sector competitivo, abusando de su poder, imponiendo precios, condiciones e incluso limitando y perjudicando el derecho de elección que tienen los consumidores.

Existen algunos factores que determinan la posición de dominio de poder en el mercado, estos factores suelen constituir los pilares de la economía, uno de los más importantes actualmente es la tecnología, por ende quienes poseen la mejor tecnología son aquellos que gozan de mayores privilegios y oportunidades para dominar el mercado, de esta forma suelen abusar de los demás empresarios desfavoreciéndolos e incluso eliminándolos del mercado.

Uno de los derechos fundamentales del ser humano es la libertad, este derecho engloba varios conceptos, tal es el caso de la libertad económica.

El Ecuador aún no tiene una ley interna que regule en materia de Competencia, pero se observa una gran pretensión al respecto. Sin embargo para velar por un comercio donde se minimicen distorsiones injustas, se ha valido de la normativa jurídica comunitaria, como es la Decisión Andina 608¹⁷, para disponer de normas sobre libre competencia.¹⁸

En un mercado de competencia no sobrevivirán las empresas ineficientes, las cuales en algún momento se ven obligadas a retirarse. Pero la gran posibilidad de tener acceso dentro de los mercados de escala, provocará que las empresas ecuatorianas se vuelvan más competitivas, alcanzando mayor eficiencia y calidad. De igual forma la libre competencia se presenta en el

¹⁷ Como lo establece la Decisión 608 de la CAN en su art. 42, para procurar un comercio justo es necesario incluir en la legislación nacional, normas que procuren la libre competencia.

¹⁸ Además para obtener una plena libertad de competencia es necesario colocar a país en niveles más altos de educación, mejorar la manufactura, tener acceso a últimas tecnologías mediante acertadas inversiones y al hacerse el mercado más competitivo, incrementará la capacidad de compra de los consumidores. Si deseamos que las empresas ecuatorianas crezcan, es necesario pensar en economías de escala desafiando cualquier frontera

campo de los derechos de propiedad intelectual que a la vez son derechos excluyentes desde el punto de vista económico, por la progresiva globalización de los mercados, ámbito que necesita la protección jurídica de la propiedad intelectual y de la libre competencia con el objetivo de maximizar un grado inmejorable de innovación en beneficio de los consumidores. La relación entre las normas de libre competencia y los derechos de propiedad intelectual se concentra en todos los campos de la Propiedad Intelectual.

1.4 LIBERTAD ECONÓMICA

La libertad económica es un concepto que surge como resultado del liberalismo económico, desarrollado por Adam Smith al ser considerado el Padre de la Economía. Este concepto es de suma importancia dentro del mercado, pues el pleno uso de la libertad en el campo económico conducen a la realización de los deseos e intereses individuales lo cual conlleva a mantener el bienestar común. Por lo tanto a raíz de las consideraciones de Adam Smith, se cree que el mercado es un gran exponente de la individualidad al ser la mejor opción para que los agentes económicos expresen su libertad.

La libertad económica es la posibilidad de una persona de elegir su profesión, ocupación o cualquier actividad económica que le conduzca a lograr un progreso personal, y mediante las cuales le permitirán su integración a la sociedad. Supone un esquema libre y voluntario, lo cual implica una relación recíproca, es decir, cada ciudadano económicamente activo brinda sus servicios y a la vez se beneficia lucrativamente de estos, por el mecanismo económico que le permite adquirir el dinero dado por la sociedad para reinvertirlo en la satisfacción personal tanto de bienes como de servicios.

No puede existir libertad económica si el Estado fuese el único que controle y regule un mercado, dejando a un lado la libre participación económica de los individuos. La intervención del Estado dentro de un mercado debe limitarse únicamente a ser el ente que imponga reglas a los ciudadanos para regular las

relaciones que surgen de esta libertad económica que poseen, para procurar comportamientos estables dentro de la sociedad, su intervención es necesaria para otorgar seguridad jurídica al comportamiento empresarial.

En un esquema de libertad económica las personas que actúan como agentes económicos en el mercado obtienen sus deseos individuales, que son a la vez objetivos sociales deseados. El Estado no participa como un actor, más bien ocupa un papel de árbitro en las controversias que puedan surgir y como principal función debe garantizar a través del orden y la ley, la libertad de los ciudadanos.

Por otro lado el Neoliberalismo desarrolló de las ideas liberales la función limitada del Estado sobre todo en los aspectos económicos y el valor del libre mercado. Buscando reducir la intervención del Estado, procurando el intercambio voluntario de bienes y servicios para satisfacer las necesidades de los individuos junto con la asignación de recursos de forma más eficiente. Sus principios basados en los del liberalismo político y económico fundamentalmente son: a) Defender la propiedad privada, b) La libertad como valor supremo, c) Predominio del mercado, d) Individualismo y orden.

Según los autores Troya y Grijalva, en cuanto al rol del Estado, nos dicen:

... no toda intervención del Estado es negativa y distorsionadora, siendo de hecho el propio mercado una institución social que para existir y generar una adecuada estructura, comportamiento y resultados requiere de una adecuada intervención del Estado. Esta intervención, cuando sea social y constitucionalmente justificable, puede incluso crear excepciones al propio régimen de competencia.¹⁹

Por tanto la libertad económica requiere la participación del Estado como árbitro, es decir para que regule el libre mercado y promueva la libre competencia, limitándose a juzgar comportamientos que irrespeten dichos derechos para que sean sancionados. No obstante si el Estado tuviera que

¹⁹ Troya, José; Grijalva, Agustín. (2000): Elementos para un derecho de la competencia en el Ecuador. Informe de investigación. Universidad Andina Simón Bolívar. Quito. Pág. 14.

intervenir en aspectos económicos de la sociedad, la eficiencia del mercado se vería reducida. El neoliberalismo requiere que el gobierno asegure el funcionamiento del mercado, dejando al mismo la resolución de la mayoría de problemas.

1.5 PRINCIPIOS DE LA LIBERTAD DE COMPETENCIA

Entendemos por principios a las reglas o normas de conducta, de carácter universal o a una afirmación primordial de la cual se derivan ciertas consecuencias, y cuyo propósito es regular las distintas actividades del ser humano. Además son principios aquellas declaraciones que son parte fundamental, para el origen y desarrollo de una materia o tema específico, lo que quiere decir que tienen un carácter esencial al ser su punto de partida.

La libertad de competencia, requiere de dichos principios, cuya función principal será orientar el comportamiento de los competidores en un mercado, para que entre ellos se respete su derecho a la libertad de competir. Tenemos los principios éticos y jurídicos. Llamamos principios éticos a los calificativos o atributos que conforman una realidad social, basados en la naturaleza del ser humano con el fin de guiar sus conductas para obtener el buen convivir social. En cuanto a los principios jurídicos, son enunciados normativos, por lo tanto los principios de la Libertad de Competencia serán los siguientes:

Libertad de Trabajo.- Todas las personas tienen derecho a trabajar, al desempeño de cierta actividad en la vida diaria que les provea de ingresos económicos para procurar tener una buena calidad de vida.

Libertad de Comercio.- Cualquier persona no se encuentra limitada únicamente al desempeño de sus actividades económicas en un mercado específico. Entendiéndose este principio al desarrollo de un comercio interior hacia un comercio exterior, visto desde el punto de vista económico como ampliación o progreso de dicha actividad comercial para abarcar distintos mercados a nivel global.

Libre Concurrencia.- Es la participación de varios agentes económicos o su injerencia dentro de un mercado, sin la aprobación o la obstaculización de barreras de entrada, lo cual significa que estos agentes son libres de producir bienes o prestar servicios sin restricción alguna. El principio de libre comercio y libre concurrencia son muy similares y se relacionan por su ámbito de aplicación.

Defensa de la libertad de empresa.- Es un derecho que garantiza al individuo, la protección y optimización de sus recursos, asegurando el lugar de su actuación, el cual debe ser libre de la intervención de otros particulares o hasta del mismo Estado. Este principio lo que busca es proteger el libre acceso del empresario al mercado.

Libre ejercicio de actividades económicas.- Este principio está muy vinculado al derecho que tiene toda persona de trabajar. Se refiere a la obtención de trabajos múltiples, es decir al desempeño no solo de una actividad económica sino de varias. Dentro de la sociedad cualquier actividad económica es libre de ejercerla siempre y cuando no se trate de actividades ilícitas o prohibidas por la ley. Este principio se encuentra muy ligado a la libre iniciativa privada.

Libertad de competir.- Todos los agentes de un mercado tienen el derecho de competir frente a la calidad de la producción de otros bienes o frente a la eficiencia en cuanto a la prestación de otros servicios. Este derecho debe ser respetado por todos los competidores de un mercado, siempre y cuando cada competir no se valga de actos deshonestos para prevalecer sobre el resto. La libertad de competir requiere eliminar las barreras de entrada y salida de un mercado, el cual garantice los derechos de los competidores, respetando las conductas éticas y legales. Este derecho se debe realizar bajo un nivel de igualdad, previniendo la discriminación en el empleo. Se ha creado como estrategia de construcción, ampliación y educación para los empresarios y trabajadores.

1.6 COMPETENCIA DESLEAL

La protección contra la competencia desleal tiene sus principales antecedentes por vía legislativa en Alemania y por vía jurisprudencial en Francia. Se regula la competencia en la ley del 7 de junio de 1909 en Alemania por su necesidad de proteger a los empresarios de actos inescrupulosos de competencia. Y en la labor jurisprudencial de Francia en lo que respecta a la responsabilidad extracontractual en su código civil francés. Además con la promulgación de la Sherman Act de 1890, la eliminación de los monopolios y oligopolios, significaba acabar con los principales actos de competencia desleal, por lo cual se la conocía como “ley antimonopolios”.²⁰

Al hablar de competencia desleal dentro de la Propiedad Intelectual, el Convenio de París, suscrito el 20 de marzo de 1883, ha sido el propiciador para crear una protección jurídica en contra de actos desleales de competencia. Fue el primer Convenio en disponer normas relacionadas con la competencia desleal, protegiendo tanto a las marcas, invenciones, patentes, dibujos o modelos de utilidad, como también a la garantía y leal competencia.²¹

Por lo que se puede decir que la regulación contra la competencia desleal aparece en el siglo XIX junto con el liberalismo económico. Esta regulación se hace presente si un empresario se siente perjudicado por algún acto que se derive de una relación directa entre el autor de los actos de competencia desleal y el empresario afectado.

La competencia desleal es considerada como el comportamiento anticompetitivo dentro del desarrollo del mercado. Son acciones sin valores éticos, morales y actualmente jurídicos, pues al haberse dispersado estos comportamientos deshonestos, logrando una competencia desleal, la ley se ha

²⁰ Chile fue el primer país en tener una legislación contra la competencia desleal. En el caso de Argentina la legislación “antitrust” se inició en 1933, tomó como modelo la Ley Sherman, determinaba una serie de “actos monopólicos”. (“Defensa de la Competencia”, Germán Coloma, Págs. 24-27).

²¹ Ver Página: http://www.lobalcompetitionforum.org/regions/s_americans.com

visto en la necesidad de crear un marco jurídico que regule estas conductas. Los actos de competencia desleal atentan contra los derechos fundamentales de cualquier competidor, corrompen las reglas de un mercado, distorsionan el funcionamiento correcto de los parámetros a los cuales deben adherirse todos los competidores e incluso irrespetan los derechos de consumidor, quien tiene la posibilidad de elección entre todos los productos y servicios existentes, guiándose por la legalidad y veracidad de los actos que los han creado.

La competencia desleal tiene como antecedente la libertad de comercio y de industria, de las cuales surge la libertad de competir, que se dio en Francia, a partir de la Revolución Industrial. Esta libertad generó la proliferación de varias actividades económicas dentro de un mismo mercado, debido a esta circunstancia los competidores se multiplicaban cada vez más. Al ir aumentando estos agentes económicos, muchos de ellos presenciando el alcance y crecimiento económico de productos y servicios de sus competidores, inescrupulosamente empezaron a formar parte de una competencia desleal, tratando de eliminarlos y opacarlos. “El ordenamiento legal debe prevenir los abusos y las distorsiones a fin de que realmente exista una legal y transparente competencia y que las empresas puedan ingresar libremente al mercado, se mantengan en él porque sean eficientes y no porque sean artificialmente sostenidas; y finalmente que su salida se deba a su ineficiencia y no a la acción de terceros que las expulsen del mercado mediante maniobras contrarias a la buena fe y a la lealtad”.²²

La competencia desleal como vimos anteriormente amenaza también a la Propiedad Intelectual, ni siquiera los derechos exclusivos son excepciones a su perjuicio. Estos derechos como su nombre lo indica, pertenecen exclusivamente a la persona autorizada para ejercer este derecho, nadie más puede apropiarse de estos, por lo tanto la persona que posee estos derechos exclusivos no solamente goza de la protección de la ley que los regula, sino también de las normas que regulan la competencia desleal.

²² Andrade, Santiago. Lineamientos para un régimen jurídico de la Competencia en el Ecuador. Pág. 15.

De esta forma los legisladores han procurado establecer normas que protejan los derechos de propiedad intelectual para evitar los actos de competencia desleal en esta rama del Derecho, pero esto tampoco significa que terceros no puedan hacer uso de las mismas marcas, creaciones o inventos, siempre y cuando las exploten cumpliendo los requisitos y bajo figuras jurídicas que exige la Ley.

A continuación nombraremos algunas prácticas de competencia desleal que han sido calificadas como conductas desleales dentro de un mercado y entre las más comunes, son las siguientes:

Desviación de la clientela.- Es una conducta considerada como desleal porque busca como resultado captar la clientela de sus competidores mediante la utilización de los mismos parámetros que utilizan para su actividad económica y explotando la reputación ajena.

Actos de confusión.- Es desleal aquel acto que trate de crear confusión sobre dos productos o servicios de la misma especie en cuanto a su calidad, ubicación, establecimiento comercial, entre otros.

Monopolio.- Como lo señala el autor Roberto Dromi, desde una perspectiva totalmente económica, señala; el monopolio es un caso extremo de posición dominante, el cual implica la exclusión de sus competidores por ende la desaparición de la competencia.²³

Actos de imitación.- Imitar un producto que ha sido creación de un particular, debidamente registrado y protegido por la ley, constituye un acto ilegal.

Actos de comparación.- Es desleal, toda comparación que perjudique la reputación de un producto o servicio ajeno.

²³ Dromi, Roberto. (1999): Competencia y Monopolio. Mercosur y OMC. Buenos Aires. Ediciones Ciudad Argentina. Pág. 20.

Actos de engaño.- Es desleal todo acto que tienda a dar información falsa sobre un producto o servicio, como falsear sobre su ubicación, calidad, establecimiento.

Divulgación o violación de secretos.- Son aquellos actos desleales que intentan tener acceso a información que ha requerido de un esfuerzo para su elaboración y por tanto no pueden ser de conocimiento general, solo puede tener acceso su titular. Si terceras personas tratan de revelar, divulgar o hacer uso de esta información están incurriendo en un acto desleal y por ende ilícito, que será sancionado de acuerdo a como lo establece la Ley.

Pactos de exclusividad.- Son pactos desleales de exclusividad, cuando un competidor establece en contratos cláusulas, en las cuales impone la imposibilidad de comprar, vender o distribuir productos de otros competidores, lo cual provoca la eliminación de estos últimos mediante la monopolización.

Dumping.- Es aquella práctica de competencia desleal, que consiste en eliminar a los competidores mediante una reducción extrema de precios. La acusación por dumping se ha utilizado como medida proteccionista para evitar que cualquier empresa entre con sus productos a un mercado extranjero con un precio inferior a su costo normal, y al verse perjudicada la producción nacional, el país afectado podrá realizar su respectiva denuncia a la OMC

(Organización Mundial del Comercio), aplicando medidas antidumping directamente a las empresas o al producto acusado.²⁴

Jurisprudencia sobre monopolización y exclusión de competidores

Germán Coloma señala importantes ejemplos de la jurisprudencia norteamericana sobre actos de competencia desleal que se encuentran en “las sentencias de la Corte Suprema que en 1911 cerraron dos importantes casos de gran repercusión pública: EE.UU. c/ Estándar Oil” y “EE.UU. c/American Tobacco”. (“Defensa de la Competencia”, 145).

“En el primer caso, la mayor compañía petrolera estadounidense fue sancionada por prácticas exclusorias que le permitieron llegar a un virtual monopolio en el segmento de refinación del petróleo, entre las cuales se enumeraban la coerción de proveedores y clientes, una serie de adquisiciones de empresas competidoras y algunos episodios de precios predatorios”. (Coloma, “Defensa de la Competencia”, 146). Las mismas conductas ilegales se observaron en el caso Tobacco. Estos casos fueron objeto de varios análisis económicos y en los cuáles se observó la gran importancia de tener un derecho de competencia que garantice la restricción de estas prácticas.

Competencia Desleal: Convenio de París

²⁴ La Alianza Camaronera del Sureste de Estados Unidos presentó una denuncia de dumping contra el Ecuador el 31 de diciembre de 2003, aludiendo que el país como uno de los principales productores de camarón en el mundo, ha vendido camarón en EE.UU. a un precio inferior a su valor normal y justo. De igual forma por el mismo motivo fueron acusados otros principales productores del mismo producto como son Vietnam, Tailandia, China, India y Brasil. Las investigaciones indicaban que la industria camaronera estadounidense se encontraba afectada por dichas importaciones. Sin embargo la OMC tras concretar las múltiples investigaciones y en respuesta a la solicitud de arbitraje solicitada por el Ecuador, el fallo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) se dictó a favor de Ecuador, teniendo el Departamento de Comercio de los Estados Unidos que ratificar su postura frente al camarón ecuatoriano, el cual en adelante ingresará con cero arancel y ya no con el 3.58% al que estaban impuestos a pagar nuestros exportadores. El caso terminó satisfactoriamente para el Ecuador, al considerar que EE.UU. no calculó la tasa arancelaria según las normativas comerciales internacionalmente vigentes. El Departamento de Comercio de EE.UU., realizó de forma adecuada sus cálculos, lo cual permitió constatar la inexistencia de dumping en el comportamiento comercial de las exportadoras nacionales.

En cuanto a la competencia desleal vinculada a la Propiedad Intelectual, el Convenio de París ²⁵ dispone una disciplina internacional sobre la competencia desleal:

El artículo 10 bis (1) del Convenio dispone que los estados contratantes tienen la obligación de garantizar “protección eficaz contra la competencia desleal” a los ciudadanos de otros estados contratantes.

El artículo 10 bis (2) define a la competencia desleal como todo “acto de competencia que sea contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial”.

En el artículo 10 bis (3) se especifican tres casos que “en particular deberán prohibirse”, estos son los siguientes:

- Crear riego de confusión
- Desprestigiar a los competidores mediante falsos argumentos
- Presentar argumentos confusos acerca de sus propios productos ²⁶

Jurisprudencia sobre actos desleales en el sector farmacéutico

La industria farmacéutica, en la mayor medida posible ha sido un sector que ha requerido especial protección, sobre todo al desarrollarse en un mercado extremadamente competitivo. Algunos son los casos, que a continuación mencionaremos, para demostrar primeramente que, el sector farmacéutico es un mercado vulnerable y que al respecto varias legislaciones de otros países, se han visto en la necesidad de adoptar ciertas medidas que garanticen un resultado positivo frente a los actos desleales.

²⁵ Convenio de París, art. 10 bis, Competencia Desleal. Del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, y en Estocolmo el 14 de julio de 1967, y modificado el 28 de septiembre 1979.

²⁶ Según esta lista no es enunciativa, de modo que la cláusula general puede abarcar otros actos de competencia. BODEWIG, Henning. (1999): Protección de los datos para el registro de los productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS. Pág. 173.

Los autores Ricardo y Alfredo Depalma en su libro “Patentes de Invención”, muestran casos sobre los cuales, se derivan ciertas conclusiones sobre la industria farmacéutica, y las medidas aplicadas por estas legislaciones internacionales al respecto.

- Tal es el caso de “Ayerst, Mckenna & Harrison Incv Apotex Inc” (1983), donde la justicia canadiense consideró que en el caso de medicamentos de venta bajo receta, la clientela abarca solamente a médicos, farmacéuticos y dentistas, y que la confusión del paciente no es relevante para aceptar la validez de la acción por imitación desleal.
- La nueva doctrina de la Suprema Corte de Canadá, en los casos “Ciba-Geigy Canadá Apotex” y Ciba Geigy Canadá v. Novopharm”.²⁷ Esta doctrina admite la acción por imitación desleal cuando un paciente puede resultar engañado por la apariencia similar de un medicamento, aún cuando no sea esperable dicho engaño de parte de médicos o farmacéuticos.
- El derecho británico aplicable, también a Canadá, la acción por imitación desleal (*passing-off*) fue desarrollada en 1842 en “Perry V. Truefitt”, sentándose la doctrina de que “ninguna persona puede vender su mercancía con la pretensión de que son las mercancías de otra persona”. Posteriormente, en 1882, la acción por imitación desleal se define con mayor precisión, vendándose la representación falsa mediante el uso de marcas, signos, símbolos u otros medios.

Debido a los casos que se presentaron se ha podido distinguir que, son tres las condiciones que permiten la procedencia de la acción: a) Reputación o fama de los bienes o servicios provistos por el accionante debe estar asociada a la apariencia externa de éstos o de su presentación, de modo tal que dicha

²⁷ En 1986 Ciba Canadá demandó a dos laboratorios genéricos, Apotex y Novopharm, quienes comercializaban metropol en tabletas de cincuenta y cien miligramos con la misma forma, tamaño y color que Lopresor, el medicamento original de Ciba- Geigy.

apariciencia es reconocida por el público como específicamente distintiva de esos bienes o servicios; b) el accionante debe demostrar que la demandada ha incurrido en una representación indebida (intencional o no) capaz de inducir al público a la confusión de que los bienes y servicios provistos por la demandada son los del accionante, y c) quien debe demostrar también que sufre o probablemente va a sufrir un daño en razón de la creencia errónea generada en el público.

- La jurisprudencia británica sostuvo que la acción por imitación desleal persigue un propósito doble: por un lado respetar la propiedad o “cuasi-propiedad” que tiene un fabricante o comerciante sobre la apariencia externa de los bienes y servicios que provee, siempre que él haya sido el primero en valerse de tal apariencia. Se supone así que la reputación ganada por un comerciante para los bienes y servicios que provee- que el público identifica gracias a una apariencia externa dada, constituye un activo intelectual que el derecho debe reconocer y proteger. Y por otro lado, la confusión que busca evitar la concesión de la acción por imitación desleal, en cuanto a la apariencia externa del producto.
- Además del interés privado del accionante, en toda acción por imitación desleal está comprometido el interés público. La acción busca proteger al consumidor evitando que éste sea engañado en su buena fe respecto del producto que desea comprar. La doctrina de la imitación desleal establece que ninguna sustitución debe tener lugar sin el conocimiento del consumidor. Tanto en el derecho inglés como en el canadiense, abundan los fallos en el sentido de que la “clientela” protegida contra la representación indebida y la confusión incluye a los compradores y al público en general.²⁸

En definitiva, la competencia desleal está conformada por actos desleales, ilegales o ilícitos no solo a nivel nacional sino también internacional, que tratan

²⁸ Depalma, Alfredo y Ricardo. (1996): Patentes de Invención. Tomo 7. Editorial Astrea. Buenos Aires. Pág. 81-83

de distorsionar el funcionamiento honesto y leal de un sistema competitivo, perjudicando tanto a competidores como a consumidores.

Con la expansión del mercado, varios de estos actos de competencia desleal se han ido proliferando, pero ante la necesidad de una protección eficaz, la misma ley ofrece figuras jurídicas que pretenden combatirlos.

1.7 ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA DESLEAL EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA (LIBRO IV; LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL)

El Ecuador es un país con una excelente iniciativa jurídica, los legisladores ecuatorianos desean innovar y renovar constantemente nuestras normas, lo cual es muy plausible, siempre y cuando eviten caer en cualquier tipo de contradicción entre las diversas legislaciones, respetando siempre la Constitución Política de la República con el fin de proteger el interés común.

Nos encontramos en una era donde la competencia se encuentra en todos los aspectos de la vida, principalmente en el aspecto económico y profesional. El mercado, como factor fundamental para el progreso económico tanto individual como colectivo de un país, no solo necesita para su perfeccionamiento, llevar a cabo la oferta y demanda de bienes y servicios, sino también al ser escenario primordial de la competencia, requiere de una regulación, que a pesar de vivir en un mundo globalizado, debemos garantizar con una legislación apropiada la libre competencia en el país para mejorar la inversión, los mercados y mantener así las garantías individuales que conduzcan al buen vivir,²⁹ aspecto importante de la actual Constitución.

Para regular la competencia desleal en la legislación ecuatoriana, es necesario obtener un cuerpo jurídico que norme las conductas competitivas, ya que se han presentado varios actos que deberían ser reprimidos por ser considerados

²⁹ Art. 340, Constitución de la República Del Ecuador, hace referencia al régimen del Buen Vivir, dando especial importancia a la inclusión y equidad, educación, salud, seguridad social, comunicación social, ciencia, tecnología, innovación, seguridad humana etc.

como actos deshonestos, e incluso para garantizar los derechos, el cumplimiento de obligaciones de los agentes económicos que participan en el mercado, así como también proteger el interés del consumidor.

Al menos, en controversias referentes a asuntos de propiedad intelectual, especialmente circunstancias relativas con marcas de fábrica, patentes, secretos empresariales y comerciales (*Know how*) y derecho de autor, existe una regulación en cuanto a competencia desleal. No por esto significa que a través de ellas podemos abastecer todos los casos de competencia desleal que puedan presentarse, como anteriormente lo hacían, basándose únicamente en los arts. 2241 y 2256 del Código Civil, los cuales, clasificaban a los actos anticompetitivos, o actos contrarios a los usos comerciales honestos como delitos o cuasidelitos, una vez comprobados, otorgaban el derecho de indemnización o reparación de los daños ocasionados.

Debido a que el Código Civil se encargaba de regular dichas conductas, las acciones se presentaban ante el juez civil quien era competente para conocer la causa. A raíz de la implementación de la competencia desleal en Libro IV (Arts. 284 a 287) en la Ley de Propiedad Intelectual (Publicada en el Registro Oficial 320 el 19 de mayo de 1998), los litigios en materia de Propiedad Intelectual, serán conocidos por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, o se podrá preferir la tutela administrativa. En cuanto a las medidas preventivas y cautelares, al ser acciones civiles, serán resueltas por los jueces civiles, quienes son competentes.

Hay que tomar en cuenta que el respeto hacia los derechos de Propiedad Intelectual es de Interés Público, por lo tanto el Estado mediante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), “ejercerá la tutela administrativa de los derechos sobre la propiedad intelectual y velará por su cumplimiento y observancia”.³⁰

³⁰ Artículo 332 de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

El IEPI,

... es una persona jurídica de derecho público, con patrimonio propio, autonomía administrativa, económica, financiera, y operativa”,³¹ el cual tiene la responsabilidad de ejercer tres funciones sumamente importantes mediante las direcciones nacionales, estas pueden ser realizadas de oficio o de parte, como lo dispone la Ley de Propiedad Intelectual. Estas funciones son: de inspección, de vigilancia sanción, “para evitar y reprimir violaciones a los derechos sobre la propiedad intelectual.”³²

Además para normar y reprimir estas conductas de competencia desleal en el ámbito de la Propiedad Intelectual nos basamos en el Convenio de París Acuerdo ADPIC, debido a que formamos parte de la Organización Mundial de Comercio, así como también nos sometemos al Acuerdo de Cartagena por pertenecer al grupo Andino. A partir del año 2000 entró a regir la decisión 486 en la Comunidad Andina de Naciones, que regula principalmente temas vinculados con propiedad intelectual. Las resoluciones interpretativas del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, basadas en el Convenio de París en su Artículo 10 bis respecto a la competencia desleal, igualmente son de aplicación normativa.

Respecto a los perjuicios que puede ocasionar la competencia desleal a los derechos de Propiedad Intelectual, ha sido necesaria la existencia de organismos tanto a nivel mundial como a nivel regional, que cooperen con la protección de estos derechos. El organismo que difunde la propiedad intelectual, a nivel internacional, es la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI). Este organismo, divulga la información internacional importante, además que aporta con formas de cooperación administrativas entre sus Estados miembros para proteger los derechos de propiedad intelectual.³³

³¹ Abs. Leticia y Clara Triviño, ARTICULO “Importancia de la Propiedad Intelectual en el Ecuador como fuente del desarrollo económico”, Pág. 2006.

³² Artículo 333 de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

³³ Tomado del Artículo “Importancia de la Propiedad Intelectual en el Ecuador como fuente del desarrollo económico” de la Abogada Leticia Jara Triviño y la Abogada Clara Polo Triviño, Pág. 200-206.

Uno de los motivos que ha despertado la necesidad de proteger los derechos de propiedad intelectual y procurar que estos sean utilizados correctamente, es la competencia desleal, los actos deshonestos que, por un lado atentan contra estos derechos y por otro se valen de los mismos para llevar a cabo actos anticompetitivos que distorsionan el buen funcionamiento de un mercado. Si se han creado derechos de propiedad intelectual ha sido con fines de progreso al motivar la innovación y el intelecto humano, no con fines anticompetitivos para lograr ventajas y beneficios individuales a costa de los intereses de los demás. La competencia desleal ha sido incorporada en nuestra Ley de Propiedad Intelectual, como a continuación veremos.

La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, en su Libro IV (Arts. 284 - 287), define lo que es competencia desleal y enumera algunos actos que constituyen prácticas anticompetitivas. Además, confiere a los perjudicados por actos desleales medidas pertinentes para hacer valer sus derechos. Estas medidas pueden ser; cautelares y preventivas,³⁴ las cuales se tramitarán en conformidad con la Sección 27^a, Título II, Libro II del Código de Procedimiento Civil.³⁵

³⁴ La jueza o juez ordenará el cumplimiento de la medida solicitada, siempre que se acompañen pruebas, que permitan comprobar o por lo menos presumir que se ha violado un derecho de propiedad intelectual a través de actos desleales. La jueza o juez deberá constatar que el solicitante sea titular de dichos derechos infringidos.

³⁵ Art. 897- Puede una persona, antes de presentar su demanda y en cualquier estado del juicio, pedir el secuestro o la retención de la cosa sobre que se va a litigar o se litiga, o bienes que aseguren el crédito.

Art. 900.- También podrá el juez en los casos permitidos por la ley, a solicitud del acreedor, prohibir que el deudor enajene sus bienes raíces, para lo cual se notificará al respectivo registrador de la propiedad quien inscribirá la prohibición de enajenar sin cobrar derechos.

Según la Ley de Propiedad Intelectual, a petición de parte se podrá solicitar estas medidas cautelares según la circunstancia y en especial: el cese de la actividad ilícita, la clausura provisional del local si constituye parte del comercio de las mercancías infractoras y el retiro del comercio de las mercancías ilegales.

Respecto a las medidas cautelares que dispone el CPC, la ley de Propiedad Intelectual añade lo siguiente: el secuestro se ordenará sobre los ingresos obtenidos por la actividad infractora, sobre bienes que aseguren pagos de la indemnización y sobre productos que violen un derecho de propiedad intelectual. 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.

El artículo 284 de la Ley de Propiedad Intelectual, define competencia desleal de la siguiente manera: “Se considera competencia desleal a todo hecho, acto o práctica contrario a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas”.

En cuanto a las palabras “usos o costumbres honestos” que utiliza la ley de Propiedad Intelectual para definir competencia desleal, nos hace sobrentender que la sociedad por sí misma se impone valores y principios, formando una, moral y ética común. Lo cual significa que las personas guiadas por una educación general, toman conciencia acerca de lo correcto e incorrecto, el simple hecho de satisfacer el interés público y que la sociedad se sienta conforme, quiere decir que se está actuando correctamente. Nos valemos de la Ley para hacer cumplir de forma estricta y eficaz aquello que estereotipamos como correcto, lo cual es importante en todos los aspectos de la vida diaria, principalmente en el aspecto económico, donde se manifiestan diversos intereses de por medio.

En el mismo artículo 284 (LPI) nos indica que debemos entender por actividades económicas al ejercicio de todo tipo de oficio, profesión o arte. En cuanto a los usos honestos, se atenderá a los que disponen tanto las leyes nacionales como internacionales.

Ateniéndonos a lo que menciona el artículo 285 (LPI) en su primer inciso, es necesario distinguir tres principales características para que un acto sea calificado de competencia desleal: 1.- que ocasione confusión, 2.- desacredite el prestigio de un bien o servicio y, 3.- la utilización de información protegida sin autorización de su titular.

El mismo artículo 285 en referencia a lo anterior, describe cuáles son los actos de competencia desleal y establece: “Se consideran actos de competencia desleal, entre otros, aquellos capaces de crear confusión, independiente del medio utilizado, respecto del establecimiento, de los productos, los servicios o

la actividad comercial o industrial de un competidor, las aseveraciones falsas en el ejercicio del comercio capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o servicios, o la actividad comercial o industrial de un competidor, así como cualquier otro acto susceptible de dañar o diluir el activo intangible o la reputación de la empresa; 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 calidad de los productos o la prestación de los servicios; o la divulgación, adquisición o uso de información secreta sin el consentimiento de quien las controle”.

En el mismo art. 285, en su segundo inciso, establece que: “Estos actos pueden referirse, entre otros, a marcas, sean o no registradas; nombres comerciales; identificadores comerciales; apariencias de productos o servicios; celebridades o personajes ficticios notoriamente conocidos; procesos de fabricación de productos; conveniencias de productos o servicios para fines específicos; calidades; cantidades u otras características de productos o servicios; origen geográfico de productos o servicios; condiciones en que se ofrezcan o se suministren productos o servicios; publicidad que imite, irrespete o denigre al competidor o sus productos o servicios y la publicidad comparativa no comprobable; y boicot”.

El artículo 286, describe otros actos de competencia desleal que pueden suscitarse y dispone: “Se considera también acto de competencia desleal, independientemente de las acciones que procedan por violación de información no divulgada, todo acto o práctica que tenga lugar en el ejercicio de actividades económicas que consista o tenga por resultado: a) El uso comercial desleal de datos de pruebas no divulgadas u otros datos secretos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable y que hayan sido presentados a la autoridad competente a los efectos de obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos, agrícolas o industriales; b) La divulgación de dichos datos, excepto cuando sea necesario para proteger al público y se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra

todo uso comercial desleal; y, c) La extracción no autorizada de datos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable para su uso comercial en forma desleal”.

Relativo a estos otros actos de competencia desleal, es evidente que toda creación intelectual, o información, datos, fórmulas, que haya requerido de procesos de investigación, nuevos descubrimientos y esfuerzos representativos para su obtención son susceptibles de protección. A esto hay que darle mayor atención pues el mínimo indicio de divulgación, extracción y uso no autorizado de todo o en parte de estos datos, información, fórmulas, secretos que tengan un valor representativo, etc., constituyen actos de competencia desleal.

El art. 287, menciona que: “Sin perjuicio de otras acciones legales que sean aplicables, toda persona natural o jurídica podrá ejercer las acciones previstas en esta Ley, inclusive las medidas preventivas o cautelares”.

“Las medidas a que se refiere el inciso anterior podrán ser solicitadas también por asociaciones gremiales o de profesionales que tengan legítimo interés en proteger a sus miembros contra los actos de competencia desleal”.

En cuanto a las medidas preventivas o cautelares, serán aquellas que establece el Código Civil, para garantizar el cumplimiento de una obligación exigible por la misma ley, para esto debe existir una relación de competencia entre el responsable de los actos y el titular de los derechos afectados.

El Derecho de Competencia en el Ecuador

Actualmente el Estado ecuatoriano tiene como fin promulgar una ley de Competencia, en la cual se regule la transparencia del mercado, sancionando los comportamientos que impidan su libre competencia, restringiendo las prácticas monopólicas y promoviendo la eficiencia económica, incrementando a la vez el bienestar del consumidor. En ejercicio de sus facultades

constitucionales y legales, la Asamblea Nacional con fecha 15 de Octubre del 2009, ha elaborado el Proyecto de la Ley Orgánica de la Competencia, Control y Regulación de los Monopolios.

El Ecuador regula la competencia a través de normativa que establece la Comunidad Andina (CAN). “La CAN, la Decisión 608, regula la libre competencia en la subregión andina. Se prohíbe las sanciones y las conductas restrictivas de la libre competencia que afectan a la subregión, ya sea ejercido en el territorio de uno o más países miembros, o de un país fuera de la Comunidad Andina, y cuyos efectos reales se hacen sentir en uno o más países miembros”. “Constituyen conductas restrictivas de la libre competencia; el abuso de una posición dominio por un agente económico o de acuerdos entre agentes que tienen la intención o el efecto de restringir sustancialmente, afectando a la oferta o que distorsionan el mercado y las condiciones de la demanda”.³⁶ Los países miembros son: Ecuador, Colombia, Perú y Bolivia. Los países asociados son Chile, Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

Es evidente que en el Ecuador el mercado está orientado a un modelo de libre mercado, donde la competencia al ser su eje fundamental debe desarrollarse con plena libertad. Dicho Proyecto de Ley tiene como objeto proteger, emprender y garantizar la competencia, mediante la precaución, sanción y eliminación de prácticas anticompetitivas con el fin de fomentar la eficiencia económica y la satisfacción de los consumidores.

Están sujetos a la Ley para el cumplimiento de sus disposiciones y garantía de sus derechos, todos los operadores económicos que tengan su actividad comercial, económica en el territorio nacional. Especifica por operadores económicos a toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliadas en el país y cuyos servicios operen en el mercado ecuatoriano, por sí mismos o a través de operadores.

³⁶ CAN. URL: <http://www.comunidadandina.org/ingles/competition.htm>

En su art. 3, el Proyecto, recalca que las definiciones hechas por esta Ley a diferentes términos que se incluyen en ella, prevalecerán sobre definiciones dadas a los mismos por otras leyes. Cualquier término que no se encuentre definido, se lo hará en concordancia con los objetivos que persigue dicha Ley y sobre todo con la Constitución. En el mismo artículo crea la “Superintendencia de la Competencia”, un organismo importante y sobre todo competente en la materia para investigar, corregir y sancionar cualquier comportamiento infractor a las disposiciones de esta Ley. Así como también es competente la “Comisión Ecuatoriana de la Competencia”, un organismo creado para autorizar prácticas, acuerdos, decisiones o resoluciones colectivas que generen beneficios específicos y que estén destinadas a fomentar la productividad y la comercialización principalmente cuando así lo demande el interés público.

Dicho Proyecto de Ley, en su Capítulo II, Sección primera, art. 4, señala cuáles son las prácticas contrarias a la competencia, especificando que estas pueden tratarse de acciones u omisiones o incluso pueden ser prácticas escritas o verbales. En definitiva señala como prácticas desleales a todos los actos que impongan injustificadamente barreras en la producción o distribución de bienes y servicios en el mercado nacional.

En la Sección segunda, el art. 6; define la posición dominante como la conducta de un operador económico con suficiente poder de mercado para prevalecer sobre sus demás competidores, y que sin ser el único oferente o demandante de algún producto o servicio, termina siéndolo, ya que su posición genera la absorción de todo el mercado. Sin embargo el Proyecto hace una diferencia, aseverando que la posición dominante por sí misma no perjudica a la competencia, en cambio el abuso de posición dominante si atenta y distorsiona la misma, constituyendo una infracción para las disposiciones de esta Ley, pues es un acto que genera la imposición de barreras en la competencia para mantener o incluso mejorar su posición de dominio.

En el art. 4 del Proyecto, se señala algunas de las prácticas contrarias a la competencia, estas son:

- a) Fijar directa o indirectamente precio, tarifas, descuentos, tasas, derechos u otros similares, de compra o cualquier otra forma de adquisición, o de venta o cualquier otra forma de enajenación de bienes o servicios, u otras condiciones de transacción o modo, o intercambiar información con el mismo objeto o efecto.
- b) Repartir el mercado de bienes o servicios;
- c) Repartir las fuentes de abastecimiento;
- d) Limitar, paralizar o controlar la producción, distribución o comercialización de bienes o servicios;
- e) Restringir el desarrollo tecnológico o las inversiones;
- f) Participar, actuar o abstenerse concertadamente y en forma colusoria en un proceso de licitación, concurso o subasta pública o en uno privado abierto al público:
- g) Discriminar precios, condiciones o modalidades de negociación de bienes y servicios;
- h) Concertar con el propósito de disuadir a un operador económico de una determinada conducta, aplicarle represalias u obligarlo a actuar en un sentido determinado;
- i) Ventas condicionadas o atadas;

- j) Negativa concertada e injustificada a tratar o negociar con actuales o potenciales proveedores, distribuidores, intermediarios o compradores, adquirentes o usuarios;
- k) Denegación injustificada, para admitir a operadores económicos a una asociación gremio o ente similar; y,
- l) El boicot.³⁷

El Proyecto recalca que la Superintendencia de de Competencia, es la autoridad única y competente para conocer y resolver demandas de orden civil motivadas por causas de competencia desleal, sin perjuicio de los órganos ordinarios que se desempeñan en materia civil. La Superintendencia de la Competencia ejercerá funciones de fomento, promoción, defensa y control de la competencia. Los demás artículos que dispone la ley, detalla las actividades que debe desarrollar la Superintendencia de la Competencia junto con sus integrantes respecto de las medidas que cualquier operador económico afectado por la violación a sus derechos podrá requerir de esta autoridad, siendo estas la supervisión, investigación, información y sanción y los respectivos trámites que deben llevarse a cabo para garantizar dichos derechos de competencia económica. Para la aplicación de cualquier procedimiento se atenderá a lo que dispone el Código Civil y el Código de Procedimiento Civil.

Debido al tema que se analizará posteriormente, es muy necesaria la implementación en la legislación ecuatoriana de dicha Ley de Competencia, pero respecto al tema de Propiedad Intelectual no es clara y en realidad no es necesario incluirla. En su Capítulo I, Artículo 2, se especifica el objeto y ámbito de la ley y, se considera como práctica restrictiva de la competencia el “uso abusivo de la propiedad intelectual”, mas el término “abuso” resulta ser muy subjetivo, lo cual nos lleva a pensar, en qué se basará el juicio de la autoridad para juzgar si una práctica es abusiva o no. El término “abuso” de los derechos

³⁷ Proyecto de Ley Orgánica de la Competencia. Control y Regulación de los Monopolios.

de propiedad intelectual, también es una expresión muy genérica y, a la vez trae consecuencias negativas sobre todo al Libro IV de la Ley de Propiedad Intelectual que ya trata sobre la competencia desleal en su área. Esto significa que si se está incluyendo el tema de propiedad intelectual en una Ley de Competencia, esta tendría la facultad para determinar los actos que considere desleales en esta materia, cuando la Ley de Propiedad Intelectual por su parte ya los ha establecido, por lo tanto lo único que causaría es problemas y confusión.

En definitiva este Proyecto de Ley de Competencia busca sancionar cualquier acto que no acarree buena fe y a toda empresa que no busque aumentar la eficiencia del mercado, sino incrementar su poder sobre él.

CAPÍTULO II

2 PATENTES DE INVENCIÓN

Las patentes de invención fueron por primera vez introducidas en el S. XV por ciudades del Estado Italiano. El concepto se expandió por toda Europa y durante los dos siglos siguientes la concesión de patentes se convirtió en algo regular. Considerando a las patentes como una derivación de las formas de la Diplomacia medieval europea, es decir de la forma en que los documentos públicos u oficiales eran redactados por las Cortes. Las primeras patentes fueron emitidas sin estar respaldados por un estatuto legal, diferenciando esto de las prerrogativas del rey.³⁸

También señala como dato importante que, en otras legislaciones el Derecho de Patentes, apareció cerca del siglo XVIII. En Francia por ejemplo apareció en el año 1791, como resultado del deseo racionalista y una expresión democrática de trasladar al estado en función de la Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano. Mientras que en Estados Unidos el Derecho de Patentes aparece en 1790, confiriendo el poder al Congreso para; “promover el progreso de las artes útiles, al conceder por períodos limitados de tiempo, a inventores, el uso exclusivo, de su invención”.³⁹

Hoy en día la sociedad vive el impacto de un alto nivel de desarrollo industrial y tecnológico, por lo que es de suma necesidad la protección que brinda la propiedad intelectual sobre el desarrollo de la tecnología mediante normas jurídicas que generan el uso, goce y ejercicio de derechos exclusivos a su titular frente a terceros.

³⁸ Mogollón, Ivor. (2008): Derecho Andino de Patentes. “Propiedad Intelectual”. Caracas. Vadell. Hermanos Editores. Pág. 2.

³⁹ Ibídem. Pág. 22.

El término patente deriva de la expresión letras patentes, denominados decretos reales que garantizaban derechos exclusivos a los negociantes. También proviene del término latín patens – entis,⁴⁰ que significa “estar descubierto”, puesto que la normativa de las patentes a demás de otorgar un derecho de uso exclusivo del titular, instiga al inventor a que después de un determinado tiempo, revele sus conocimientos para que sean de acceso público, aportando con el progreso tecnológico de una sociedad de la información.

El sistema del derecho de patentes, como lo establece el autor Ivor D. Mogollón-Rojas, se orienta hacia el campo de la tecnología aplicada, de allí, dice que una invención califica para llegar a ser objeto de un Certificado de patente, en el caso de que esta, resulte de un avance práctico y tangible dentro de las artes y ciencias prácticas.⁴¹

El mismo autor define invención de la siguiente manera: “Una invención, es un proceso o un descubrimiento que involucra una serie de actos materiales sobre un objeto o materia, capaces de producir un resultado determinado. La materia sobre la cual versará la patente puede ser la composición de materia, sean estos componentes químicos o mezclas variadas, o un nuevo artículo de manufactura, un aparato, cualquier tipo de máquina, razón por la cual, el derecho a patentar algo amparará a cualquier tipo de tecnología aplicada”.⁴²

Podríamos definir de forma general a la patente como aquel derecho exclusivo contenido en un documento de carácter público que otorga el Estado al inventor de un producto o proceso para su uso exclusivo, explotación y beneficio durante un cierto tiempo, cumplido el cual dicha patente será asequible a la sociedad. Mediante el otorgamiento de una patente se reconoce

⁴⁰ www.enciclonet.com/articulo/patente/, (17-07-2010).

⁴¹ Mogollón, Ivor. (2008): Op. Cit. Pág. 35

⁴² Ibídem. Pág. 35.

de forma oficial que un invento cumple con los requisitos de patentabilidad que exige la Ley.⁴³

Una patente principalmente puede ser de dos tipos: patentes de productos y patentes de procedimientos. Su diferencia se basa en el ámbito de protección derivado de la patente. La protección de las patentes de productos está dada en virtud de las reivindicaciones, protege al producto como tal, a sus características físicas y propiedades y la protección de las patentes de procedimientos protege a los actos, hechos y conductas que conforman un procedimiento junto con los productos que de él se deriven.

También existen pequeñas patentes o modelo de utilidad; la cual se refiere a “toda nueva forma, configuración o disposición de elementos de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna de sus partes, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que lo incorpora o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía”,⁴⁴ y las Patentes de invención; se entiende a la protección que se debe dar sobre un nuevo invento o creación en cualquier sector de la tecnología.

La ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, además determina lo que no se considera invención en su artículo 125 y también lo que no es patentable en su artículo 126. Y un punto muy importante lo manifiesta en su artículo 121, que trata sobre las condiciones para el otorgamiento de patentes, estableciendo que, se dará una patente de invención ya sea de productos o de procesos, siempre y cuando sea: a) nueva, b) tenga nivel inventivo y, c) sea susceptible de aplicación industrial.

⁴³ Como lo define Ivor Dalvano Mogollón-Rojas, en su libro citado; “la patentabilidad de una invención responde a las políticas gubernativas sea del Estado, sean de un proceso de integración como la Comunidad Andina de Naciones, donde se van a definir los parámetros bajo los cuales algo merece llegar a verse objeto de un Certificado de patente.” (pág. 38)

⁴⁴ Art. 159 Ley de Propiedad Intelectual y Art. 81 Decisión 486.

En vista de estas condiciones, podemos darnos cuenta que la figura jurídica de “patente” se utilizará en el campo de la ciencia y la tecnología. Por lo tanto las concesiones de patentes de invención serán aquellas que motiven el fomento de la innovación tecnológica, al garantizar a inventor protección jurídica del esfuerzo tanto material como intelectual del producto o procedimiento que haya creado y que cumplan con las condiciones anteriormente mencionadas.

Requisitos de Patentabilidad:

- **NOVEDAD**

Estas condiciones o requisitos están descritos en la Ley de Propiedad Intelectual. El artículo 122, establece la novedad de un producto o procedimiento y dice: “Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”.

Es decir el estado de la técnica, es una expresión que se utiliza para dar a conocer aquellos productos o procesos, que se encuentran al alcance y bajo el conocimiento de la sociedad.

El mismo artículo en su inciso segundo, explica lo que significa estado de la técnica de la siguiente manera: “El estado de la técnica comprende todo lo que hay sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”. Por lo tanto, el invento debe ser nuevo, es decir no debe haber sido inventado, divulgado, efectuado o utilizado anteriormente de alguna manera en todo el mundo.

- **NIVEL INVENTIVO:**

El artículo 123, explica el nivel inventivo, como segundo requisito para la concesión de una patente de invención, de la siguiente manera: “Se

considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”. En otras palabras, el invento debe representar un avance suficiente en relación con el estado actual de la técnica. La invención no debe ser obvia para una persona de conocimientos medios en la materia objeto del invento.

- **APLICACIÓN INDUSTRIAL**

El tercer requisito consiste en que todo producto o procedimiento derivado del campo tecnológico sea susceptible de aplicación industrial, al respecto el artículo 124 de la LPI, dice lo siguiente: “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”.

Este requisito respecto a la aplicación industrial quiere decir que el invento debe poder utilizarse de alguna forma en la práctica o reproducirse de forma industrial, lo cual hace referencia al progreso tecnológico que se desea alcanzar en un país, incluso por que representa aumento del nivel económico de la sociedad.

Materia Patentable y materia no patentable:

Es indispensable diferenciar la materia patentable a la que nos referimos anteriormente, de la materia no patentable, la cual es todo aquello que no se considera invento y las exclusiones de patentabilidad.

Exclusiones de patentabilidad

Las exclusiones de patentabilidad, si se les considera inventos, sin embargo están excluidas de la protección por una patente, debido a que

no cumplen con todos los requisitos de patentabilidad. El art. 126 de la Ley de Propiedad Intelectual enumera las siguientes: a) “Las invenciones cuya explotación comercial 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 o ecosistema; b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y c) Las plantas y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales. Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por tanto no son patentables: a) Los procedimientos de clonación de seres humanos; b) El cuerpo humano y su identidad genética; c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y, d) 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”.⁴⁵

En cambio no se consideran invenciones, aquellos enumerados en el art. 125 de la Ley de Propiedad Intelectual, esto son: “a) Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos; b) Las materias que ya existen en la naturaleza; c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética; d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico – comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; e) Las formas de presentar información”.⁴⁶

⁴⁵ Art. 126 de La Ley de Propiedad Intelectual, codificada, publicada en el suplemento al Registro Oficial 426 del 28 de diciembre de 2006. (Este artículo tiene concordancia con los arts. 20 y 21 de la Decisión 486; Cfr.Op.Cit).

⁴⁶ Art. 125 de la Ley de Propiedad Intelectual, Registro Oficial 426; 2006. Este artículo guarda concordancia con el artículo 15 de la Decisión Andina 486.

Finalmente al tener en claro todo lo que no se considera invenciones y todo lo que no es materia patentable, el propio Tribunal Andino de Justicia, interpretó el alcance de dichas limitaciones para determinar la materia considerable como invención y establecer con seguridad su patentabilidad:

(Interpretación del Artículo 6° - correspondiente (en parte) al 15° en la Decisión 486) “En consecuencia, la interpretación sistemática, funcional y teleológica del Artículo 6° nos lleva a la clara conclusión, de que el listado en el establecido es lo que no se considera como “invenciones”, o sea es una norma de calificación, por lo que se establecen las excepciones a la calidad de inventos. Por tanto, si se considerarán invenciones, por lógica consecuencia, todo lo demás que no esté taxativamente dentro de las prohibiciones establecidas en él. El invento, no solo se limitará a la novedad, a la altura inventiva y la aplicación industrial, sino sobre todo al beneficio colectivo y el bien común, que es el espíritu y la filosofía de la propiedad industrial del Acuerdo Subregional.”⁴⁷

Lo importante es tener en claro que aquello que no se considera invención no califica de ninguna forma como un invento y no posee actividad inventiva. Incluso se dice que, sobre todo lo que no es considerado como un invento, cualquier persona puede saber algo o deducirlo a través de conocimientos generales. En cambio aquello que se excluye de la patentabilidad si se puede tratar de un invento, mas no son susceptibles de protección mediante una patente.

2.1 ALCANCE DE LA PROTECCIÓN

El alcance de la protección de la patente está dado por las reivindicaciones. El artículo 148 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana establece que: “El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el

⁴⁷ Tribunal Andino de Justicia. Proceso de Interpretación Prejudicial No. 07-IP-89 del 24.11.1989.G.O. del Acuerdo de Cartagena No. 53 del 18.12.1989.

tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos o planos y cualquier otro elemento depositado en la Dirección Nacional de Propiedad Industrial servirán para interpretar las reivindicaciones”.⁴⁸

Lo anterior hace referencia a la protección del invento como tal, para esto se requerirá claramente una descripción detallada, que permita a un experto entender sobre la información técnica y su ámbito preciso de aplicación, con el fin de limitar el alcance de los derechos exclusivos del titular de la patente.

El inciso segundo dentro del mismo artículo dispone lo siguiente: “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”. En otras palabras se protegerán los posibles productos que den lugar o surjan como consecuencia de la aplicación del mismo procedimiento. Si el objeto de la patente es un producto, la protección que se otorgue, protegerá exclusivamente a la esencia del producto, tal y como se lo ha descrito en la solicitud, si varía su esencia se estaría tratando con un producto totalmente diferente, sobre esto no hace referencia alguna dicho artículo por la obviedad de la causa.

El correcto uso de las herramientas que ofrece la propiedad intelectual, garantiza a través de su protección, la buena inversión, el acceso a los mercados y una adecuada transferencia de la tecnología. La propiedad industrial protege los derechos exclusivos de una persona ya sea para un signo distintivo, una patente o un diseño industrial junto con el derecho a impedir que terceros utilicen dichas formas de protección mediante la competencia desleal.

Según el art. 120, inciso segundo de la Ley de Propiedad Intelectual: “Toda protección a la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país; en tal virtud, la concesión de patentes de invención o de

⁴⁸ Art. 148 de la Ley de Propiedad Intelectual, Registro Oficial 426; 2006.

procedimientos que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que estos hayan sido adquiridos legalmente”.⁴⁹

La protección de las invenciones, alienta la aparición de innovadores de la tecnología, quienes requieren a la vez de mayor educación, investigación e inversión. La concesión de patentes, les ofrecerá mayor seguridad. Una patente cumple dos funciones muy importantes: a) Protección, y; b) Divulgación.

En cuanto a la Divulgación, se refiere a que una patente pone a conocimiento de la sociedad nuevas tecnologías, contribuyendo con el desarrollo económico y fomentando la innovación. Respecto y haciendo mayor énfasis en la protección, quiere decir que se otorga al titular de una invención el derecho a impedir que otras personas la utilicen, exploten, vendan, distribuyen o modifiquen a nivel comercial ya que se encuentra protegida por la patente en un país específico, durante un determinado tiempo que no excederá de 20 años.

Características de protección:

Una patente ofrece una protección de carácter territorial, cuando su solicitud se ha dado en un específico lugar en el cual se ha concedido, por ende en dicha jurisdicción cabe su total protección, pero es necesario recalcar que los documentos de patentes contienen información universal, por lo tanto son un medio de difusión de conocimientos que pueden consultar todas las personas y organizaciones a nivel mundial.

Territorialmente, se puede determinar la protección a través de los mecanismos de presentación de una solicitud, la cual puede ser a nivel nacional, regional e internacional. La presentación de una solicitud de patente a nivel nacional, por regla general se la realiza en una oficina nacional de patentes, lo cual permite

⁴⁹ Art. 120, inciso segundo de la Ley de Propiedad Intelectual, Registro Oficial 426, 2006.

patentar la invención y adquirir derechos únicamente en el país donde se ha solicitado y de conformidad con las leyes de dicho país. Se puede presentar la misma solicitud en varios países realizando los respectivos trámites en cada país separadamente de acuerdo a su legislación nacional de leyes de patentes.

Es posible presentar una solicitud en una oficina regional de patentes,⁵⁰ la cual tendrá el mismo efecto que presentarla en los Estados miembros del acuerdo regional en materia de patentes. A nivel internacional, una solicitud de patente tiene el mismo efecto que las solicitudes nacionales en cada uno de los Estados contratantes del Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT) designados. Se puede presentar una solicitud internacional incluso en la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), siendo la fase internacional la primordial en el procedimiento de solicitud para obtener la patente en cuanto a su alcance de protección.

Patente como medio de protección:

La patente sirve de herramienta de protección a la innovación, tecnología e información. Como medio de protección, su fundamental función es respaldar eficazmente la innovación del inventor, al conseguir un producto único con el objetivo de lograr un acceso exclusivo al mercado mundial, otorgándole la debida seguridad mediante la patentabilidad de su ingenio intelectual. Generalmente otro de los propósitos o finalidades de una protección jurídica a los conocimientos técnicos es evitar la competencia desleal, para impedir que ciertos agentes económicos como competidores, se aprovechen las inversiones y los esfuerzos de los creadores de las invenciones tecnológicas.

⁵⁰ Por ejemplo la Oficina Europea de Patentes (OEP)

2.2 LA PATENTE DE INVENCION COMO POSICION DE DOMINIO EN EL MERCADO

La legislación de patentes también tiene una función económica. Su propósito es producir algunos efectos sobre el sistema productivo a través del otorgamiento de derechos exclusivos a favor únicamente de los inventores. Para muchos los costos que resultan del sistema de patentes superan incluso los beneficios que de este se derivan, lo cual a la final terminará poniendo en desventaja como siempre a los países en vías de desarrollo. De igual forma, se puede observar que los titulares de patentes tienen la posibilidad centralizar su poder en un mismo mercado.

Al relacionar una patente de invención con lo que se entiende por una posición de dominio, puede provocar confusión, en cuanto a los derechos que se derivan de una “patente”. Es necesario tener claro lo que es una posición dominante y una posición monopolística. Si bien la patente de invención es un medio de protección exclusivo para los derechos de su titular dentro de un mercado, también le confiere la facultad o el poder suficiente para imponer una posición dominante en él.

Para esto, debemos definir y entender mejor estos dos conceptos. Se entiende a la posición dominante como “una posición de fuerza económica de la cual se vale una empresa, la cual le da facultades para impedir el mantenimiento de un competencia efectiva en un mercado relevante, posibilitándole un comportamiento independiente tanto de sus competidores como de sus clientes”.⁵¹

⁵¹ Bellamy, Christopher; Chid, Graham. (1992): Derecho de la Competencia en el Mercado Común. Editorial Española de Enric Picañol. Civitas. Madrid. Pág. 507; citado por Nazaes Espeche, Félix A. “Derecho De Competencia”. Pág. 241

Según los autores Leonel Castro y Renato Guerrero Serreau, afirman que el monopolio o la posición monopólica, “se define en aquellas situaciones en las cuáles sólo existe una empresa en el mercado”.⁵²

Por esta razón se distingue de la posición dominante, ya que trae consigo la capacidad de comportarse independientemente de sus competidores, compradores o proveedores, debido a sus ventajas tecnológicas, materia prima, servicio, capital etc., esta capacidad no es necesariamente una dominación absoluta, simplemente es representativa y lo suficiente importante para garantizar un comportamiento independiente dentro del mercado. Los autores Castro y Serreau, nos dicen que la posición dominante se asemeja mas bien a la “monopolización”; “en la medida que ambos se refieren a las empresas con poder de mercado que buscan consolidar o expandir su participación en éste”.⁵³

De esto podemos deducir que verídicamente existe una diferencia entre posición dominante y posición monopólica (monopolio). Pero claramente como lo señala el autor Xavier Gómez Velasco: “... aún cuando la patente engendre, ciertamente, una posición dominante o monopolística para su titular, ello, por sí solo, no implica reproche alguno, ya que lo que es motivo de ilicitud es el ejercicio abusivo de esa posición contrario a la competencia”.⁵⁴

Por lo tanto a pesar de que la misma Ley sea quien confiera un derecho en base del cual, varias empresas tienden a marcar una posición dominante en el mercado, su conducta será legal, siempre y cuando no se dé un abuso de esta posición que restringe el mercado, si es así su conducta no estaría ganando

⁵² Castro, Leonel; Serreau, Renato. Derecho de la Competencia Económica. OXFORD, University Press. Pág. 8.

⁵³ Serreau y Castro. (2002): Defensa de Competencia económica. Textos Jurídicos Universitarios. OXFORD. University Press. México. Pág. 12.

⁵⁴ Velasco, Xavier. (2003): Patentes de Invención y derecho de la competencia económica. Editorial ABYA YALA. Corporación Editora Nacional. Quito-Ecuador. Pág. 40.

importancia, sino estaría desembocando en actos anticompetitivos, lo cual influiría sobre la estructura del mercado.⁵⁵

Dentro de la libertad de competencia se aspira descartar la competencia desleal mediante reglas que normen las conductas de los sujetos de un mercado, el monopolio es uno de los comportamientos que se requiere eliminar dentro del mercado para procurar que los competidores gocen de una competencia leal y tengan las mismas oportunidades, garantías y obligaciones a cumplir.

La patente de invención ha surgido con motivos de proteger las innovaciones, los desarrollos tecnológicos y procedimentales, garantizando los derechos del inventor, de los cuales a la vez se desprenden varios beneficios sobre todo económicos, uno de estos créditos es obtener una posición dominante en el mercado, a través de un producto nuevo creado por su innovador, esta posición no debe entenderse como un perjuicio para los demás partícipes de un mercado pues está respaldado y aprobado totalmente por la ley.

Si bien como consecuencia de obtener una patente de invención se logra una posición dominante en el campo económico, para muchos estaría justificable y dentro del contexto legal, al constar la patente como una figura jurídica creada por la ley, sin embargo en varias ocasiones dicha posición ocasiona disconformidades, viéndose el derecho de competencia afectado y en base a un análisis más profundo, hasta se podría decir que esta posición vendría a contradecirlo.

Según el autor Xavier Gómez Velasco respecto al tema dice lo siguiente: “La patente de invención no es un monopolio en sentido económico. La naturaleza jurídica de los derechos de propiedad intelectual no es un asunto plenamente definido por la doctrina especializada en la materia. En una de sus vertientes

⁵⁵ El abuso de una posición dominante es incluso utilizado por empresas como comportamientos estratégicos, que tienen como fin obstaculizar y disminuir la competencia.

más elaboradas, se ha sostenido que los derechos de propiedad intelectual constituyen monopolios en razón de las facultades que confieren a su titular y que se concretan en la exclusividad de aquello que constituye su objeto. De seguirse esta definición del derecho de patente de invención, resultaría pertinente, entonces, distinguir entre monopolio legal y monopolio en sentido económico a efecto de poner de relieve la discrepancia existente entre una categoría jurídica y una concreta realidad económica, pues es solo a esta última a la que atiende la legislación de la competencia económica la que depende de factores estrictamente económicos”.⁵⁶ Por lo que podríamos decir que monopolio es un concepto ligado a factores estructurales, en cambio la posición dominante se relaciona con factores de conducta.

Respecto al tema es indispensable hacer referencia al funcionamiento de estrategias comerciales en la Propiedad Intelectual, derivadas del núcleo de patentes, lo cual quiere decir que la patente es el centro fundamental para lograr estrategias de mercado de la Propiedad Intelectual, debido a que las patentes a más de la difusión tecnológica que proporcionan, contienen en sí mismas sumando a su valor el Know- How. Las patentes son el núcleo en el sentido de que de ellas se derivan todos los elementos de propiedad intelectual, dando lugar a una mayor fuerza comercial de una empresa, a tal punto que como estrategia de mercado, hay empresas que se han dedicado a producir patentes, no sólo por la gran retribución económica que representan, que es obvio que de alguna forma deben ser compensados por todo el esfuerzo, la investigación y la inversión realizada, sino también para destacarse dentro de la sociedad como portadores de innovación, ciencia y tecnología, respondiendo al interés y necesidad de la comunidad.

Esta posición que toman dentro de un mercado, con seguridad desemboca en un “monopolio”, al cual no se lo debería llamar así pues es absolutamente legal y más que nada si varias personas lo definen como un monopolio es simplemente porque existe una confusión en relación a su posición dentro del

⁵⁶ Gómez, Xavier. (2003): Patentes de Invención y derecho de la competencia económica. Corporación Editorial Nacional. Quito. Pág. 33.

mercado. Estas empresas, que han adquirido una posición dominante, la han obtenido, no porque han eliminado a sus competidores, quedando como única opción en el mercado, si no porque han sido los únicos capaces de crear desarrollos tecnológicos en beneficio de todos.

2.3 GARANTÍAS DE LOS DERECHOS DEL INVENTOR

Antes de analizar el tema con más profundidad, cabe recalcar que la concesión de patentes y el acceso de su titular a varias exclusividades, es un fenómeno que se ha visto necesario para el desarrollo de una sociedad, no solamente para compensar a los inventores por sus esfuerzos, sino sobre todo para motivar la innovación.

“Una patente de invención es un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un período determinado”.⁵⁷

De este concepto podemos deducir que la garantía fundamental que posee el inventor en cuanto a sus derechos, es el uso exclusivo de su patente, lo cual significa que este derecho exclusivo impide que terceros, sin su consentimiento, hagan uso u otros actos del producto o procedimiento patentado.

En efecto, de este uso exclusivo, las patentes generan el derecho de percibir un precio por los productos o procedimientos patentados. Dicha utilización o licencia de uso se otorgará mediante la autorización del titular de la patente.

El Acuerdo ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio)⁵⁸, en su artículo 28 establece dos principios fundamentales respecto de los derechos que conceden las patentes:

⁵⁷ Cabanellas, Guillermo. (2004): Derecho de las Patentes de invención. Tomo 1. Editorial Heliasta. Buenos Aires. Acuerdo ADPIC. Art. 28. Pág. 17.

⁵⁸ Anexo 1 de la OMC.

Cuando la materia de la patente sea un producto, la patente conferirá a su titular el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente. Cuando la materia de la patente sea un procedimiento, la patente conferirá a su titular el derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. Adicionalmente, conforme al mismo artículo, los titulares de patentes tienen el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.⁵⁹

Lo anterior guarda concordancia con lo que dispone nuestra Ley de Propiedad Intelectual en su Sección Cuarta, referente a los derechos que confiere la patente. El art. 149 al respecto establece:

“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 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.”

Por ende a todo esto podemos concluir que la fundamental garantía que posee el inventor, surge esencialmente como derecho subjetivo al impedir la explotación de la patente por terceros. Por último el uso exclusivo que posee el titular de es temporal, una vez concluido dicho tiempo de duración pierde su carácter de exclusivo, e incluso el público también tendrá acceso a la patente caducada.

⁵⁹ Cabanellas, Guillermo. (2004): Op. Cit. Art. 28. Pág. 19.

Es importante saber cuál es el tiempo determinado dentro del cual el derecho de explotación es exclusivo. La Ley de Propiedad Intelectual en el artículo 146, señala que el plazo de duración de una patente será de 20 años, contados desde el momento en que se presenta la solicitud para adquirir dicha patente, de igual forma el acuerdo ADPIC, en su artículo 33, establece el mismo tiempo de duración para la expiración de un patente, e incluso obliga a países miembros como el Ecuador a que el período de protección no sea menor de 20 años. En el momento en que una patente expira, de igual forma expira el derecho exclusivo de explotación y sus conocimientos son de total acceso al público.

Las terceras personas al quedar excluidas de la explotación de la patente, pueden contraer obligaciones con respecto a su titular, siempre y cuando así lo exprese su consentimiento a través de una autorización que se traduce en un acuerdo de licencia o distribución, para que una tercera persona pueda comercializar y utilizar el producto patentado.

En definitiva podemos decir que las patentes no solo constituyen un derecho que beneficia únicamente al inventor, sino también es un derecho del cual se desprenden ventajas colectivas, ya que las patentes responden a necesidades e intereses que se encuentran en las expectativas de la sociedad misma.

No debemos olvidar que el sistema de patentes trae múltiples ventajas a la sociedad, resumiéndolas en las siguientes: a) incentiva la innovación, por ende motiva la creatividad del inventor, b) la publicidad de la información, c) fomenta el desarrollo y explotación de la industria y, d) transferencia de la tecnología.

2.4 PATENTES COMO HERRAMIENTA DE COMPETENCIA

El derecho de competencia comprende en un sentido amplio al Derecho de Propiedad Intelectual, además que, constituye un factor fundamental en las economías contemporáneas. Las empresas en vista de lo importante que

significa ser competitivo en un mercado, se han visto en la necesidad de valerse de algunas herramientas para lograr tal fin. Hoy en día las empresas han sido testigos de la creciente importancia que representa la Propiedad Intelectual en los activos globales de muchas compañías, no solo en el ámbito tecnológico, sino respecto a las ganancias, ingresos y al valor de la empresa como tal.

Varias empresas se han dado cuenta la importancia que tiene, la utilización económica que genera la Propiedad Intelectual, sobre todo las patentes, a las cuales se les ha llegado a considerar como activos comerciales claves, pues su utilización puede generar inversiones y garantizar transacciones financieras.

Las patentes ya no se utilizan únicamente como los derechos legalmente adquiridos que permiten impedir a los competidores entrar en determinados mercados, sino también para generar ingresos mediante la concesión de licencias sobre esas patentes a terceros. El inversor no invierte en la empresa sino en los activos que representan las patentes, el objetivo es concertar acuerdos de concesión de licencias que generen activos e inversiones, logrando así ser altamente competitivos dentro de un mercado.⁶⁰

A diferencia de lo que sucede con otros activos, las patentes como activos intangibles de una empresa, implican un *ius prohibendi*⁶¹ sobre terceras personas. Algunos autores indican que las patentes restringen “legalmente” la competencia, ya que surgen de un acto estatal lícito al apoderarse de un sector tecnológico, considerando a las patentes como una excepción (monopolio legal), ya que está fundada en el interés colectivo en cuanto al desarrollo de las industrias.

Para Guillermo Cabanellas:

El *ius prohibeni* de las patentes no puede ser considerado ilícito frente al Derecho de competencia, puesto que constituye su contenido jurídico esencial, sin el cual estas no tienen sentido ni jurídico ni económico. Los derechos derivados de la

⁶⁰ URL: www.wipo.int/sme/es/.../patent_valuation.htm

⁶¹ Significa el derecho de prohibir o de excluir a los demás del uso de una marca, patente, modelo de utilidad y otros similares, sin autorización del titular, que pueda confundir al consumidor.

patente crean un ámbito en el que el titular goza una ventaja competitiva lícita respecto de los competidores y la existencia y protección de tal ámbito debe considerarse válida frente al derecho de competencia. Las patentes constituyen activos utilizables en la lucha competitiva y como cualquier otro activo así empleado pueden dar lugar a conductas anticompetitivas, sea por la forma de adquisición, por la acumulación de tales activos, o porque los mismos son utilizados como un obstáculo a la competencia no justificado por la propia naturaleza y extensión de las patentes.⁶²

Sin embargo Cabanellas, refiriéndonos a lo anterior no legaliza totalmente el monopolio que surge a causa de un producto o procedimiento patentado, pues acepta que las patentes al ser utilizadas por una empresa como estrategias comerciales para lograr competitividad, pueden desembocar en comportamientos anticompetitivos que de todas formas quebrantan el principio jurídicamente tutelado de la libertad de competencia, este tema lo analizaremos con más profundidad posteriormente en el desarrollo de este trabajo.

Para que las patentes sean consideradas como herramientas eficaces frente a la competencia, es de suma importancia saber las estrategias de uso adecuado de las mismas y en general de la Propiedad Intelectual en el portafolio de activos intangibles de una empresa, reconociendo los reales valores de utilidad y ventajas económicas concedidas a través de las patentes y de la Propiedad Intelectual. Por ejemplo se dan casos como las Patentes del IPITOR, del Viagra que dejan utilidades de alrededor de veinte billones de dólares dentro del portafolio de activos, lo cual quiere decir, que el valor de su marca o patente, es mucho más alto que el de su activos. (Caso Microsoft).

Actualmente los conocimientos técnicos, desde la perspectiva económica, representan grandes utilidades e incluso obtención de poder frente a una competencia, quien logra crear dichos conocimientos, logra beneficiarse de ellos en cualquier aspecto. Al respecto, se puede decir que esta situación es tomada como un desafío para el resto de competidores, como señala Cabanellas, “Se crean incentivos para los competidores del titular de una patente, para desarrollar y patentar tecnologías alternativas, a fin de evitar el

⁶² Cabanellas, Guillermo. (2004): Op. Cit. Pág. 575- 576.

monopolio legal que les impide competir con el titular de la patente mencionada, respecto de la invención objeto de la misma”⁶³.

En vista de estos aspectos, es necesario determinar cuál es el papel que desempeña una patente dentro de un mercado que se basa en el principio de libre competencia. Al parecer, sirven de herramienta para lograr mantener una competencia a su favor, pero nunca interponiendo el interés privado sobre el colectivo, pues los principales beneficios, como es el desarrollo tecnológico son para la sociedad.

Se podría considerar una conducta anticompetitiva, si las patentes llegan a obstaculizar el acceso de competidores a sectores en los cuales la tecnología patentada constituye un elemento importante. Sin embargo, no es desleal que, el titular de una patente tenga la posibilidad de cobrar un precio superior al competitivo, siempre y cuando no sea exceso. El alza en su precio se debe a que dicho producto que se oferta en el mercado, al ser patentado, obviamente asegura y garantiza calidad. Además, la patente podrá ser objeto de licencias, y al imponer condiciones y limitaciones sobre sus licenciados éstas, solo serán lícitas en la medida en que no creen un poder de mercado mayor que el original. Pero nunca será posible para el patentado absorber la totalidad de los beneficios resultantes de sus invenciones, porque al igual la comunidad, siempre se verá beneficiada.

En cuanto al desarrollo tecnológico para permitir la apropiación de los beneficios económicos derivados de la invención, el régimen de la competencia acepta que la patente de invención restrinja o elimine la competencia durante un cierto espacio de tiempo como medio idóneo para tal fin. Por tal motivo los derechos de propiedad intelectual ordenan la competencia en el ámbito de los derechos inmateriales, y los de patente de invención en el campo de los conocimientos técnicos en particular, en cuanto posibilitan que los esfuerzos desplegados por un competidor no sean ilícitamente aprovechados por los demás.⁶⁴

⁶³ Ibídem. Pág. 568.

⁶⁴ Velasco, Xavier. (2003): Patentes de Invención y Derecho de Competencia Económica. Corporación Editora Nacional. Quito. Pág. 29.

La competencia requiere de la existencia de un sistema económico moderno, eficaz y adecuado de protección de la propiedad intelectual. El funcionamiento efectivo de tal sistema depende asimismo de una eficiente observancia de políticas sobre competencia que aseguren tanto un clima adecuado de competencia comercial en general como un control de los abusos de los derechos de propiedad intelectual.⁶⁵

Es indispensable que el derecho de competencia guarde concordancia con los derechos de propiedad intelectual, ambas ramas deberán delimitar las relaciones existentes entre las normas. Al establecer un punto de equilibrio entre la protección jurídica de la propiedad intelectual y de la libre competencia, se logrará potenciar un grado óptimo de innovación ya que ambas normativas están orientadas a la promoción del bienestar de los consumidores. El conflicto entre ambas ramas del Derecho se suscita cuando el derecho de propiedad intelectual mediante un producto o procedimiento protegido, reconoce y confiere a su titular una posición monopolística, mientras el derecho de competencia impide el ejercicio del poder mercado para promover una libre competencia en igualdad de condiciones.

⁶⁵ *Ibidem.* Pág. 32.

CAPÍTULO III

3 PATENTAMIENTO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Podemos decir que el sector farmacéutico es un interesado de gran importancia dentro del sistema de patentes. Miles de solicitudes se presentan para obtener su aprobación, pero solo un pequeño número de entidades químicas la obtiene. Para emprender un análisis sobre el tema, empezaremos recalcando lo establecido por el Acuerdo ADPIC sobre la materia patentable. Su artículo 27, dispone: “.... las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

Del artículo citado podemos concluir, que resulta posible patentar invenciones biotecnológicas y productos químicos-farmacéuticos. Por lo tanto como regla general, no se podrá hacer distinciones por sectores de la tecnología, al deducirse la universalidad de la materia patentable. Se podrá obtener patentes, en todos los campos de la tecnología, por toda invención ya sea de productos o procedimientos que cumplan con los requisitos para su patentabilidad, es decir, que sean nuevas, contengan actividad inventiva y tengan aplicación industrial.

De acuerdo al ADPIC (art. 27,incs. 1, 2 y 3), sobre excepciones a la patentabilidad, desde una perspectiva de la salud pública, se advierte tres tipos de exclusiones:

Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de los

animales o para preservar los vegetales; los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y determinadas invenciones para la producción de plantas o animales.

El artículo 27.3 (b) del ADPIC, textualmente señala lo siguiente:

Los miembros podrán excluir de la patenabilidad: a) las plantas y los organismos excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.⁶⁶

Es importante tomar en cuenta, que la protección de las invenciones farmacéuticas, emprende la creación y fortalecimiento de un sistema multilateral de comercio. Varios países han dado relevancia a las cuestiones que abarca el ADPIC con respecto al tema, así como otros han enfocado su importancia en los textiles y la agricultura. Sin embargo todos los países miembros de la OMC, han llegado a la conclusión de que un sistema multilateral es fundamental para dar lugar a mejores condiciones de progreso y desarrollo económico globalmente, permitiendo generar los recursos necesarios para resolver los problemas de salud.

Es necesario proteger la industria farmacéutica mediante la patentabilidad de los fármacos, sobre todo como rédito a su titular por la innovación alcanzada, sin embargo para muchas personas, la existencia de patentes de medicamentos representa un factor negativo para los intereses de la salud pública. El difícil acceso a los medicamentos, debido a la imposición de precios extremadamente altos, resulta un problema que afecta a todo el mundo.⁶⁷

⁶⁶ URL: <http://www.ukabc.org>

⁶⁷ El problema es muy grave en Asia y África donde, enfermedades como la malaria y el VIH, han terminado con varias personas, pero gracias al sistema de patentes más del 90% de fármacos han logrado entrar en estos continentes para mejorar la calidad de vida de sus habitantes.

La salud pública puede estar bien o mal atendida en un país determinado. Ello no depende necesariamente de la existencia o falta de patentes medicinales, sobre todo si se trata de un país como el nuestro, con poca o muy poca capacidad de investigación. Ahora bien si se toma al mundo como unidad, no cabe duda de que el sistema de patentes ha favorecido grandemente el desarrollo de la industria farmacéutica, y consecuentemente la atención de la salud, dos actividades que no hubieran avanzado tan espectacularmente sin esa protección jurídica.⁶⁸

Al respecto, la industria farmacéutica debe garantizar la calidad de sus productos en beneficio de la salud pública, con más razón si sus innovaciones son susceptibles de patentabilidad, lo cual quiere decir que, para patentar sus productos, necesariamente, han realizado costosas e importantes investigaciones y procedimientos. Entonces, se puede deducir, que el sistema de patentes además de ser un incentivo a la innovación, atiende de mejor manera a la salud pública, ya que los medicamentos patentados al ser fruto de una serie de investigaciones garantizadas, dan lugar a un producto de óptima calidad, del cual se verían beneficiados no solo sus creadores si no toda la sociedad.

La industria farmacéutica innovadora depende severamente de un sistema de protección de patentes, varios autores incluso afirman que es totalmente dependiente. Cada vez la innovación en los medicamentos resulta más difícil, lo cual ha dado lugar con más facilidad a su copia o imitación. La exclusividad que da la patente también garantiza y protege el riesgo existente al invertir grandes sumas de dinero en las investigaciones y el desarrollo del producto. La creación de una especialidad medicinal, implica un costo que alcanza e incluso supera los novecientos millones de dólares, según algunos investigadores, han determinado que los gastos en inversión no se llega a recuperar rápidamente, sino mas bien hasta unos dieciocho años después de la solicitud de la patente.

⁶⁸ Depalma, Alfredo y Ricardo. (1996): Patentes de Invención. Tomo 3. Editorial Astrea. Buenos Aires. Pág. 38.

Según Alfredo y Ricardo de Palma, existen componentes fundamentales para asegurar que un sistema de patentamiento sea sólido y proteja a la industria farmacéutica. Son los siguientes:

Es importante que el innovador pueda estimar que vale la pena asumir el riesgo que implica el proceso de investigación y desarrollo. Para esto una patente debe tener un período de vigencia suficientemente prolongado, como para que el titular pueda obtener una compensación por la inversión y la invención realizada.

La patente debe cubrir la invención que es el objeto de la misma, es decir la nueva entidad química o el producto y no cierto procedimiento mediante el cual se prepara o produce. La observancia del derecho que otorga la patente debe estar garantizada, de tal manera que cualquier infracción sea detenida y debidamente sancionada con la ayuda de un sistema judicial.⁶⁹

Estas tres características son muy importantes para que el sistema de patentes aporte positivamente a la industria farmacéutica. Es necesario que este derecho exclusivo se ejerza durante un tiempo prolongado, suficiente para que el titular de la patente logre obtener beneficios. Las patentes deben proteger la esencia misma de la invención y a la vez valerse de medios legales para hacer respetar sus derechos contra terceros que infrinjan los mismos.

3.1 PATENTES FARMACÉUTICAS

Es indispensable establecer cuáles son las características que identifican a los productos considerados como farmacéuticos desde un punto de vista jurídico, en base al derecho argentino y francés, las mismas que están acordes con el derecho ecuatoriano aplicable:

- Se trata de productos destinados a usos humanos.

⁶⁹ Ibídem. Tomo 7. Pág. 16.

- Se trata de productos destinados a restaurar, corregir o modificar las funciones orgánicas de los seres humanos, principalmente con funciones curativas y preventivas.
- Se trata de productos que cumplen funciones de diagnóstico.
- Se trata de productos dietéticos, que al no ser considerados como parte de la alimentación, restauran o modifican el metabolismo u otras funciones orgánicas.
- Son productos farmacéuticos aquellos que aunque no tengan como fin combatir con cierta enfermedad, son beneficiosos para la salud.
- Deben ser considerados productos farmacéuticos, aquellos destinados a modificar funciones orgánicas de quienes los usan como los anticonceptivos.
- No se consideraran productos farmacéuticos, los que se utilizan para la aplicación del cuerpo humano como inyectores.
- No serán considerados productos farmacéuticos, los elementos introducidos y acoplados al cuerpo humano con incidencia física como las prótesis.

Respecto a estas características podemos concluir que los productos que pueden ser patentados, son aquellos que cumplen indispensablemente con estas particularidades: son de uso humano, son modificadores o corregidores de funciones orgánicas o metabólicas y son beneficiosas para el cuerpo humano. En fin los productos farmacéuticos que pueden ser susceptibles de patentabilidad son aquellos que tienen un carácter preventivo y curativo con respecto a la salud humana.

La Organización Mundial del Comercio (OMC), establecida el 1º de enero de 1995, como sistema de regulación universal, por ser multilateral, proporciona un marco institucional a las relaciones internacionales a través de políticas de comercio. Sus principales objetivos son, la liberalización comercial a nivel mundial favoreciendo de este modo al progreso y avance económico, la evolución del comercio internacional, lograr un mayor y más libre acceso a los mercados, siempre velando por el bienestar de todos los países miembros. Se encarga de vigilar y facilitar la aplicación del ADPIC y demás instrumentos que forman parte de su ordenamiento jurídico, así como los de la Ronda de Uruguay y trata de resolver las controversias comerciales. Actualmente está conformada por 153 miembros. La mayoría de acuerdos de la OMC son resultado de las negociaciones de la Ronda Uruguay, y siendo la octava ronda de negociaciones multilaterales de comercio examinó una extensa serie de tecnologías y servicios.⁷⁰

La Ronda de Uruguay requiere una reducción de aranceles, entre otras barreras, mediante un compromiso político que rechaza la protección unilateral del mercado y la tecnología local, impulsando los acuerdos para la agricultura y la industria con el fin de proveer uniformidad entre los estados miembros. A su vez la Ronda incluyó como tema importante dentro de su agenda a la Propiedad Intelectual, en la Reunión Ministerial de Punta del Este celebrada en septiembre de 1986, bajo la sigla “ADPIC”.⁷¹

El Acuerdo ADPIC ofrece mínimos niveles de protección de la propiedad intelectual, por lo que se permite a los países miembros, implantar niveles de protección superiores a los establecidos en el ADPIC.⁷² Las disposiciones del Acuerdo deben ser adoptadas por las leyes de propiedad intelectual de los

⁷⁰ DÍAZ, Angel. (1998): Del GATT a la Organización Mundial del Comercio. Madrid. Editorial Síntesis.

⁷¹ Depalma, Alfredo y Ricardo. (1996): Patentes de Invención. Tomo 7. Editorial Astrea. Buenos Aires. Pág. 17. La propiedad intelectual se ha convertido en parte integrante del sistema multilateral de comercio encarnado por la OMC.

⁷² Con la implementación del ADPIC Plus, que en materia de propiedad intelectual, son todas aquellas propuestas que van más allá, ampliando de mejor forma lo establecido en los ADPIC, lo cual significa un mayor nivel de protección.

miembros de la OMC, pero a su vez ciertas disposiciones del ADPIC, podrán ser incluidas opcionalmente. Además los miembros pueden realizar cambios en las disposiciones para asegurar una protección más amplia, siempre y cuando no contravengan con lo que establece el Acuerdo.

Es necesario precisar que en virtud de este Acuerdo, todos los miembros de la OMC están obligados a dar protección a las patentes sobre cualquier invención de un producto o procedimiento farmacéutico, por un período mínimo de 20 años, siempre y cuando cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Antes de la negociación de los ADPIC, países como los miembros de la CAN, incluido el Ecuador ya otorgaban protección de patentes para los productos farmacéuticos, tanto patentes de procedimiento como de producto⁷³. A parte en algunos países, la duración de protección de una patente, era inferior a los 20 años. Hoy con el ADPIC, se ha dado un régimen de protección de patentes globalizado.

Sin embargo existen períodos de transición para los países en desarrollo, en observancia de las economías en proceso de transformación de una economía de planificación central y los países menos desarrollados.

El artículo 65 del ADPIC, establece que ningún miembro está obligado a aplicar las disposiciones del acuerdo antes del transcurso de un año, desde la fecha de su entrada en vigor. También dispone que todo miembro en desarrollo tiene derecho a aplazar por 4 años más la aplicación del acuerdo, período que se contará desde su vigencia. De igual forma tendrán este mismo derecho los países miembros en desarrollo que se encuentran en plena transformación de su economía en una economía de mercado y libre. Finalmente en la medida en que un país en desarrollo miembro esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que, no gozaban de tal protección hasta la fecha de aplicación del ADPIC,

⁷³ Seminario, Patentes y Salud Pública por el Dr. Germán Velásquez (OMS), y Dr. Carlos Correa (UBA), Agosto 2009, Universidad Técnica Particular de Loja,

podrán aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos por un período adicional de cinco años.⁷⁴ De igual forma cabe citar el artículo 66 del ADPIC, que es de gran importancia para los países miembros menos adelantados. El artículo establece lo siguiente:

Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contados desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.⁷⁵

El Acuerdo ADPIC se ha enfocado principalmente sobre el sector farmacéutico, además debido a los estándares que se especifican en este Acuerdo, se ha observado que la mayoría no son muy adecuados y ponen en desventaja a los países que se encuentran en vías de desarrollo para poder satisfacer sus necesidades en cuanto a salud, analizado este punto, se ha visto necesario el sistema de protección de derechos de propiedad intelectual que deben prestar apoyo a las políticas de salud y no proceder en contra de ellas.

Conforme se instauró el sistema de protección de patentes, constituyendo a la vez un estímulo a la innovación, la humanidad ha tenido a su disposición múltiples tratamientos para combatir con las enfermedades. Sin embargo para muchas personas resulta curioso, porque al mismo tiempo, millones de personas mueren por no contar con los medicamentos necesarios. Es improcedente culpar al sistema de patentes por la muerte de varias personas que no han tenido acceso a los medicamentos, en todo caso, puede ser consecuencia de una mala administración gubernamental. Gracias al sistema de patentes se ha dado lugar a la creación de nuevos medicamentos, mas bien

⁷⁴ Art. 65 (1,2,3,4,5) ADPIC, disposiciones transitorias. Esto significa que el Acuerdo ADPIC no hace diferencia alguna entre países miembros y sobre todo trata de que aquellos se encuentren en las mismas condiciones, sin tratos favorables a ninguno.

⁷⁵ URL: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm04_s.htm

se debería implementar mecanismos que promuevan su innovación y desarrollo, asegurando a la vez que los pacientes tengan un acceso fácil a los resultados de tal investigación.

Las disposiciones del APDIC por lo tanto, son importantes para determinar una serie de conclusiones sobre la industria farmacéutica, así como de nuestra Ley de Propiedad Intelectual y la Decisión Andina 486. Primeramente, el ADPIC, de su artículo 27, se deduce que los productos farmacéuticos, constituyen materia patentable, en segundo lugar, que de acuerdo a sus disposiciones, no debe existir discriminación alguna entre los diferentes campos de la tecnología. Finalmente, estos dos aspectos son muy importantes en el campo de las licencias obligatorias.

El artículo 70 del ADPIC, establece lo siguiente:

Protección de la materia existente:

8. Cuando en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC un Miembro no conceda protección mediante patente a los productos farmacéuticos ni a los productos químicos para la agricultura de conformidad con las obligaciones que le impone el artículo 27, ese Miembro:
 - (a) no obstante las disposiciones de la Parte VI, establecerá desde la fecha en vigor del Acuerdo sobre la OMC un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patentes para esas invenciones;
 - (b) aplicará a esas solicitudes, desde la fecha de aplicación del presente Acuerdo, los criterios de patentabilidad establecidos en este Acuerdo como si tales criterios estuviesen aplicándose en la fecha de presentación de las solicitudes en ese Miembro, o si puede obtenerse la prioridad y ésta se reivindica, en la fecha de prioridad de la solicitud; y
 - (c) establecerá la protección mediante patente de conformidad con el presente Acuerdo desde la concesión de la patente y durante el resto de la duración de la misma, a contar de la fecha de presentación de la solicitud de conformidad con el artículo 33 del presente Acuerdo, para las solicitudes que cumplan los criterios de protección a que se hace referencia en el apartado (b).
9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una

patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.⁷⁶

Excepciones a la patentabilidad

El mismo artículo 27 del Acuerdo ADPIC en sus incisos precedentes, citados anteriormente, menciona las excepciones sobre la materia patentable. Si bien dichas exclusiones se relacionan con las variedades de animales y plantas⁷⁷, es necesario determinar y aclarar que son patentables los microorganismos y los procedimientos microbiológicos y no biológicos para la producción de plantas y animales.

Limitaciones a los Derechos:

Entendemos por licencias obligatorias a una de las flexibilidades que permite la protección de derechos de propiedad intelectual para autorizar un permiso que otorga el gobierno con el fin de producir un producto protegido o hacer uso de un procedimiento patentado aún sin el consentimiento del titular. Cada país tiene la libertad para establecer los motivos y dar lugar a la concesión de una licencia obligatoria sobre la base de la normativa de los acuerdos ADPIC.

El Acuerdo ADPIC se vale de las licencias obligatorias como parte de su objetivo, de establecer un equilibrio entre el fomento de la investigación de nuevos medicamentos y la promoción del acceso a los medicamentos existentes.

Lo cierto es que las licencias obligatorias al acarrear un interés público representan una ayuda a países que se encuentran en vías de desarrollo con

⁷⁶ Art. 70 del Acuerdo de los ADPIC. URL: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s

⁷⁷ La interpretación en cuanto a las plantas y animales en las excepciones de patentabilidad según el ADPIC, requiere una cierta modificación y aclaración para evitar confusiones.

escasos recursos, que no poseen la capacidad para adquirir sobre todo medicamentos producidos en base a altos potenciales tecnológicos. Estas facilidades se dan por razones de emergencia nacional, de salud pública, seguridad nacional, o incluso para remediar cualquier práctica anticompetitiva.⁷⁸

Ciertas normas de patentabilidad, recogen disposiciones que tutelan el otorgamiento de las licencias obligatorias. El ADPIC, en su art. 31 establece los requerimientos indispensables para la entrega de estas licencias a terceros. Las licencias obligatorias no solamente se otorgan en las patentes farmacéuticas, sino en todos los campos tecnológicos. Los titulares de las patentes se ven amenazados por las licencias obligatorias, ya que les preocupa que estas puedan debilitar el valor de protección que ofrece una patente. El artículo 31 dispone lo siguiente:

- Toda solicitud para obtener una licencia obligatoria será considerada en función de sus circunstancias propias.
- Debe haberse solicitado previamente el otorgamiento de una licencia voluntaria en condiciones razonables.
- El alcance y la duración de la licencia obligatoria se limitará al objetivo para el cual ésta fue autorizada.
- La licencia obligatoria será de carácter no exclusivo.
- Dicha licencia será no transferible.
- La licencia obligatoria se retirará una vez que deje de existir la causa que llevó a su otorgamiento.

⁷⁸ Lema, Carlos; Plaza, Tato. Patentes Farmacéuticas y Acuerdo ADPIC. Editorial Comares S.L. España. 12/2007.

- El titular de la patente recibirá una remuneración adecuada teniendo en cuenta el valor económico del otorgamiento de la licencia en cuestión.

En la protección de los derechos de propiedad intelectual, es complicado encontrar un balance entre los intereses de optimizar el acceso (corto plazo) e intereses de promover la innovación (largo plazo). En el área de productos farmacéuticos existe una gran tensión entre estos dos tipos de intereses, por un lado está el deseo de proporcionar el mayor acceso posible a las medicinas existentes y por otro lado el deseo de ofrecer motivaciones para el desarrollo, investigación y creación de nuevos medicamentos.

En cuanto al ADPIC y la salud pública,⁷⁹ los miembros de la OMC acogieron por acuerdo común, la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (14 de noviembre del 2001), siendo su objetivo principal, responder acerca de las preocupaciones sobre la posibilidad de que el ADPIC impida a países pobres obtener algunos medicamentos afectando a la salud.

La declaración de Doha responde a estas inquietudes de la siguiente forma:

- 1.- El ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública. Reafirma el derecho de los miembros de utilizar, al máximo, las disposiciones el Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidades a este efecto.
2. Deja claro que el Acuerdo sobre los ADPIC, 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.
3. Todos los miembros están en la libertad de establecer las bases sobre las cuales se concederán las licencias obligatorias. Tomando en cuenta que el ADPIC hace referencia a las emergencias nacionales.
4. Los gobiernos miembros llegaron al consenso de prorrogar hasta el año 2016 las exenciones en relación con la protección mediante patente de los productos farmacéuticos, a favor de los países menos adelantados.

⁷⁹ Las patentes en definitiva son un contrato social entre el dueño de la patente y la sociedad, por esta razón es indispensable indagar sobre mecanismos que mejoren la función y transparencia del sistema de patentes en beneficio de la salud pública.

5. La Declaración también se refiere al “agotamiento” de los derechos de propiedad intelectual y, por tanto, al derecho de los Miembros a autorizar importaciones paralelas.⁸⁰

Se cree que las patentes se otorgan para proteger medicamentos nuevos, pero mientras el número de patentes que se conceden por año para proteger productos farmacéuticos genuinamente nuevos es pequeño y decreciente, se otorgan miles de patentes a invenciones relacionadas con el sector farmacéutico. Un gran número de patentes protegen modificaciones menores de medicamentos ya existentes. De acuerdo con un informe de la National Institute for Health Care Management de los Estados Unidos, durante el período de 12 años entre 1989-2000, sólo 153 (15%) del total de drogas nuevas aprobadas correspondieron a medicamentos que ofrecieron una mejora clínica importante.⁸¹

Con todo esto, nos damos cuenta que, mientras varias personas no respaldan el sistema de patentes, muchas si son conscientes de su eficacia, razón por la cual no simplemente, el sistema de patentes recibe el respaldo de la sociedad quien es su principal beneficiada, sino también de inventores, investigadores, científicos y tecnológicos que saben acerca del verdadero proceso que se lleva a cabo para obtener productos de calidad y quienes han sido un importante aporte de innovación. Por esto y más el sistema de patentes recibirá el apoyo inclusive de Acuerdos Internacionales, que a la vez buscan que el progreso económico, tecnológico, de salud entre otros, sea de igual forma globalizado.

3.2 PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUBA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS- MEDICAMENTOS

Los datos de prueba en cuanto a productos farmacéuticos incluyen, estudios pre-clínicos y clínicos de Fase I, II Y III, sin incluir los datos obtenidos en la Fase IV, que son aquellos ensayos clínicos, realizados después que el tratamiento ha sido aprobada el producto es comercializado. Los datos de

⁸⁰ Ver página: http://wto.org/spanish/tratop_s/healthdeclexpln_s.htm. Un aspecto que todavía queda pendiente, cuestión que asignaron al Consejo del ADPIC, fue decidir cómo se puede dar mayor flexibilidad a los países que por sí mismos no pueden fabricar productos farmacéuticos, como puede ser, mediante la obtención de suministros de copias de medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias.

⁸¹ Seminario, Patentes y Salud Pública por el Dr. Germán Velásquez (OMS), y Dr. Carlos Correa (UBA), Agosto 2009, Universidad Técnica Particular de Loja.

prueba se considerarán divulgados, cuando han sido incorporados en publicaciones científicas.

Estos datos de prueba son el resultado de múltiples ensayos, estudios clínicos, y series de investigación, analizados durante algunos años, con el objeto de evaluar eficacia, calidad y seguridad terapéutica de un medicamento. La protección de datos de prueba está establecida como una medida de competencia, no como una forma de patente.⁸²

Esta protección de los datos de prueba (ADPIC-plus), constituye un elemento reciente que ha sido suscrito por los EE.UU., con países miembros de la OMC (países desarrollados y en vías de desarrollo). Los países desarrollados, por su parte, conservan un modelo de protección persistente con el Acuerdo ADPIC, sin establecer un período de exclusividad. El tratado de libre comercio suscrito por los países Centroamericanos y República Dominicana con los Estados Unidos de Norteamérica (DR-CAFTA) obliga a introducir un régimen sui generis de protección de los datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos. El DR-CAFTA requiere la concesión de derechos exclusivos por un período de al menos cinco años.⁸³

Entre los temas más importantes que se discutieron en materia de protección de datos de prueba fueron:

... el plazo de espera de datos protegidos en terceros mercados, la definición de nuevas entidades químicas, el tema de información divulgada vs. No divulgada y la vinculación del registro sanitario con el registro de patentes y sus posibles efectos sobre las licencias obligatorias.⁸⁴

⁸² URL: <http://portafolio.com.co/noticias/sondeo/competencia-desleal-ydatos-de-prueba>

⁸³ Carlos Correa, Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS (ADPIC). Ginebra, 2002; UNCTAD-ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development, Cambridge University Press, 2005.

⁸⁴ Implementación de datos de prueba de Productos Farmacéuticos en DR-CAFTA-ley Modelo, Carlos Correa, Universidad de Buenos Aires, 2006.

Los datos de prueba están protegidos bajo una autoridad regulatoria por un cierto período que puede variar, no deben ser tomados como un secreto industrial como muchos confunden, pues este último se mantiene oculto por siempre. Por ejemplo en la Unión Europea es hasta 1 años, en los países Efta es de 8 años, en Estados Unidos se está tramitando para incrementarlos a 14 años, en Colombia es de 5 años y, en otros países que también poseen esta protección, establecen un tiempo entre 5 y 8 años.⁸⁵ Debe estar claro que el tiempo de protección de los datos de prueba no se suma al tiempo de patentes.

Protección de los Datos de Prueba en el Acuerdo de los ADPIC (TRIPS)

Según nos dice Carlos María Correa, “la inclusión de los datos de prueba como una categoría de la propiedad intelectual en el Acuerdo TRIPS, no significa que los países deban otorgar protección exclusiva a dichos datos. El desarrollo para la realización de datos de prueba, sólo consiste en procedimientos normales y, aunque la prueba se trate de una droga novedosa, los resultados obtenidos son la consecuencia de prácticas rutinarias. Estos datos, simplemente, involucran una recopilación sistemática de información fáctica”.⁸⁶

El artículo 1.2 del Acuerdo ADPIC, dispone que, la protección de datos de prueba es una categoría de “propiedad intelectual”, al igual que las patentes, derecho de autor y las marcas. El régimen para los datos de prueba se encuentra en el artículo 39 del ADPIC y su estructura nos hace suponer, que la protección de datos de prueba es una figura creada como un caso particular en el marco de la protección de información “no divulgada”, es decir, el artículo 39.3, protege exclusivamente la información que no se encuentra bajo dominio público. Por lo que el autor Carlos Correa considera que “la protección otorgada no puede ser considerada propiamente como un sistema *suis generis*”.

⁸⁵ URL: <http://portafolio.com.co/noticias/sondeo/competencia-desleal-ydatos-de-prueba>

⁸⁶ Correa, Carlos. Op. Cit. UNCTAD.

Por lo tanto, la información que entrega el solicitante para obtener un registro sanitario y la aprobación a su comercialización, no debe ser simplemente calificada como datos o información “no divulgada” por el mero hecho de que su solicitante así lo declare, el calificativo de información “no divulgada”, es necesario que se otorgue en base a investigaciones y estudios que así lo comprueben.

El artículo 39.3 del ADPIC a pesar que puede dar a la protección de datos de prueba la categoría de un derecho de propiedad intelectual, no quiere decir y tampoco se puede suponer, que de esta protección se derive un derecho exclusivo,⁸⁷ y muchos erróneamente lo consideran así. La protección de datos de prueba, puede ser considerada como una retribución o estímulo por la inversión que realizaron para crear dichos datos, más que por la actividad inventiva alcanzada.⁸⁸

Según el artículo 39.3 del ADPIC, los datos de prueba se deberán proteger, sólo si las autoridades nacionales deciden imponer la obligación de presentarlos como una condición para obtener la aprobación de comercialización para productos farmacéuticos y agroquímicos. La protección es obligatoria, cuando la legislación de los países Miembros han aceptado la aplicación de dicho artículo, si no optan por exigir su aplicación, el artículo 39.3 no tendría validez.⁸⁹

Lo que se protegerá de acuerdo al artículo 39.3 del Acuerdo de los ADPIC, será el material escrito que detalle los resultados de pruebas científicas de

⁸⁷ Correa, Carlos. hace una comparación para entender mejor: “Así por ejemplo, se acepta que la protección de los secretos industriales en el marco de la competencia desleal no otorga el derecho de exclusión. La protección de las indicaciones geográficas, en el marco de las disposiciones del Acuerdo TRIPS (Artículo 22.2), tampoco contempla que se otorgue tal facultad. De la misma manera, hay muchas situaciones en las que la protección por Derecho de Autor sólo autoriza al titular a percibir regalías, pero no a prohibir otros usos sin autorización del titular”. Ver Informe “Protección de datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos”, Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS, Carlos María Correa, Universidad de Buenos Aires. (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/js49195/>).

⁸⁸ Correa, Carlos. Protección de datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos, Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS, Universidad de Buenos Aires.

⁸⁹ Se debe al carácter territorial del sistema de propiedad intelectual.

eficacia y de toxicidad realizados con medicamentos y productos agroquímicos, en relación con la salud humana, animal y vegetal, el impacto en el medio ambiente y la eficacia de uso.⁹⁰

El artículo 39.3 menciona otra condición para su aplicación, y es que los datos de prueba deben referirse a nuevas entidades químicas, término que no es mayormente explicado por el Acuerdo, permitiendo de esta forma que abiertamente las legislaciones nacionales de sus Miembros lo definan y elijan libremente al método más adecuado para aplicar la cláusula.

Por lo tanto podríamos decir con seguridad, que el término “nueva entidad química” no se aplicará cuando se trate de drogas existentes (combinaciones, formas de suministro, nuevas indicaciones, isómeros, etc.. de estas drogas), se aplicará cuando la entidad química implique “novedad”, al respecto al no definir claramente el término “novedad”, es causa de controversias. Esta característica debería ser explicada incluso como requisito previo para su aprobación, como tal es el caso en las patentes, exigiendo más pero a la vez evitando dar lugar a confusiones, lo cual da más seguridad al solicitante al saber con claridad lo que se debe entender por “entidad química”.

Se dice que el objeto del artículo 39.3 del ADPIC es proteger los datos de prueba que, en el caso de los productos farmacéuticos podrían ser los ensayos clínicos y aspectos de toxicología, estos datos, según el autor Calos M. Correa no es información “inventada” o “creada”, por eso el Acuerdo no determina parámetros sustanciales que se apliquen a este sistema de protección como los requisitos de novedad o altura inventiva, sino más bien según Correa en su informe se podría decir, que el artículo 39.3 del ADPIC, ordena que se protejan los datos cuando el proceso para obtener los mismos, se haya visto en la necesidad de involucrar un “esfuerzo considerable” lo cual es considerado desde dos puntos de vista:

⁹⁰ URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/js49195/>.

Algunos interesados, proponen que, la protección de los datos de prueba, implica proteger la inversión realizada a lo cual llamarían “esfuerzo considerable”.

Las autoridades nacionales, pueden interpretar que, a través del artículo 39.3 del ADPIC, es requisito del solicitante, probar que los datos que se solicita proteger, han sido producto de un “esfuerzo considerable”, de esa forma la información sería susceptible de protección.

El Autor Carlos M. Correa menciona acerca del funcionamiento del sistema de propiedad intelectual: “Extender la propiedad intelectual más allá de sus límites para proteger una inversión, en lugar de proteger contribuciones intelectuales, quiebra la esencia de un sistema concebido para recompensar a los creadores de ideas originales y nueva información.⁹¹ Aún en el caso que se argumente que la "ventaja gratuita" o el "uso desleal" de tales datos por terceros puede producir ventajas injustas, o enriquecimiento ilícito, no es la función del sistema de propiedad intelectual resolver problemas de competencia que no se relacionen con la creación o el uso de activos intelectuales”.⁹²

Los miembros tienen toda la libertad para implementar la protección de datos de prueba bajo sus propios fundamentos y excepciones,⁹³ pero quienes pretenden aprovecharse de esta protección como una manera de asegurar la recuperación de sus inversiones, serían quienes realmente estén cometiendo “prácticas comerciales desleales”, obviamente son los Estados Miembros, quienes definen los estándares de los usos comerciales desleales en base a sus valores y prácticas. Como lo menciona Carlos M. Correa en su informe de “Protección de los datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos”

⁹¹ URL: www.tacd.org

⁹² Pero los intereses de quienes poseen derechos de propiedad intelectual deben ser respetados en todas sus esferas, sobre todo si el sistema de Propiedad Intelectual garantiza el total cumplimiento de sus derechos en la Ley. Y los recursos económicos sobre todo, aquellos invertidos, a fin de cuenta son un interés que se derivan de los mismos derechos de propiedad intelectual.

⁹³ Aunque no estén obligados, los Miembros pueden implementar estándares “ADPIC plus” sobre la exclusividad de los datos.

(Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS), los legisladores son quienes tendrán que ponderar la protección de los intereses de las compañías que obtuvieron los datos, frente a la importancia de crear un “ambiente competitivo” para aumentar el acceso a medicamentos fuera de protección por patentes.

Al respecto, podemos decir que las disposiciones “ADPIC plus”, que pueden adoptar o que incluso lo hayan hecho ciertos países, no serían beneficiosas para los Estados en vías de desarrollo, sobre todo desde el punto de vista de la salud pública, ya que muchas de estas reglamentaciones no poseen objetivos solidarios pro-competitivos, más bien descartan las posibilidades de los países en vía de desarrollo para acceder a una competencia legítima, disminuyendo a su vez su acceso a los medicamentos. Las empresas dueñas de los datos, no deberían enfocar sus intereses en fines competitivos, sino más bien sus fines deberían ser meramente proteccionistas.⁹⁴

Protección de los datos de prueba según la Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN):

La Decisión 486, respecto a lo que establece el acuerdo ADPIC y los países miembros de la OMC sobre la necesidad de proteger los datos de prueba, con el fin de evitar cualquier “uso de competencia desleal”. En su artículo 266 permite que, los países miembros puedan adoptar e implementar las medidas que consideren pertinentes para garantizar la protección de los datos de prueba. Por lo que se deja a potestad de cada Miembro, escoger la modalidad de protección e incluso, establecer el plazo durante el cual cada país miembro imposibilitará a terceros el acceso a los datos de prueba protegidos, para que pueda comercializar el producto en base a dicha información, sin la autorización previa de quien presentó dichos datos.

⁹⁴ Debe darse bajo una regulación indirecta, cuyo objetivo es controlar el ejercicio del poder de mercado en situaciones en las que dicho control depende de la existencia de varias empresas que compiten entre sí. (Véase, Germán Coloma, Defensa de la Competencia, Ciudad Argentina, Buenos Aires – Madrid, 2003. Pag.1)

Además en virtud de esta Decisión, cada país Miembro tendrá la posibilidad de establecer a su criterio las condiciones bajo las cuales se deberán presentar los datos de prueba y otros no divulgados. Así mismo podrán determinar las condiciones exigibles para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas. La aprobación puede basarse en la aprobación previa de otros países.

Otro aspecto importante que recoge la Decisión 486, es considerar que en caso de que los períodos de exclusividad para la protección de los datos de prueba afecten a la salud pública de un país Miembro, dicho país podrá eliminar esa protección.⁹⁵

Una vez analizado el tema, podemos concluir que la protección de datos de prueba sirve para demostrar que un producto farmacéutico es seguro, eficaz, de suma calidad y confiable, es decir se comprobará que sus potencialidades son verdaderas. Esta información quisiera conocerla cualquier competidor, pero hay que tomar en cuenta que ha sido producto de un gran esfuerzo, además de recursos económicos, tecnológicos, de tiempo y conocimiento que se invirtieron para su investigación. Siendo así no es conveniente y sobre todo justo que los competidores copien una entidad química permitida y la respalden en base a esta información, adquiriéndola fácilmente. El tiempo de protección de estos datos y del medicamento patentado no es suficiente para cubrir con todo el esfuerzo material e intelectual comprometido, sin embargo varias empresas genéricas creen que, si no tienen un acceso fácil a esta información puede catalogarse como un comportamiento anticompetitivo, cuando el acto desleal está en valerse del esfuerzo de los demás.

Protección de Datos de prueba en el Ecuador:

La legislación ecuatoriana aún no ha incorporado este tipo de protección en su normativa. Tanto el Ecuador como otros países latinoamericanos no están

⁹⁵ Artículo 266, párrafo 1 y 2 de la Decisión 486.

obligados a acoger dicha modalidad de protección, pero con el tiempo mientras más avances sufra su industria, tecnología y ciencia, el pensamiento se tornará diferente.

3.3 LEGISLACIÓN COMPARADA

Veremos una breve pero importante comparación de los países de América Latina y el Caribe, para analizar si la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, ha generado una legislación sobre patentes eficaz para abastecer la necesidad de la salud pública. Para este análisis se han tomado en cuenta algunas variables importantes como: la materia patentable, los períodos de transición, el plazo de las patentes concedidas, el agotamiento de los derechos, la inversión de la carga de la prueba en los casos de violación de patentes, la concesión de licencias obligatorias y las excepciones motivadas por el proceso de aprobación reglamentario que posibilita a un país llevar a cabo todos los procedimientos necesarios para registrar un producto genérico antes de que expire la patente original.⁹⁶

Se analizaron las legislaciones de 11 países de América Latina el Caribe, y los resultados fueron los siguientes:

“En el año 2000, todos los países estudiados habían reformado su legislación para adaptarla al acuerdo. El Brasil y la Argentina usaron el periodo de transición hasta 2005 para conceder patentes en la industria farmacéutica. Todos los países, excepto Panamá, hicieron uso de las salvaguardias y las flexibilidades previstas en el acuerdo incorporando a su legislación mecanismos de concesión obligatoria de licencias. La Argentina; Bolivia, Colombia, el Ecuador, el Perú y Venezuela (representantes de la Comunidad Andina); la República Dominicana, y Panamá incluyeron mecanismos para posibilitar las importaciones paralelas. México no lo hizo. El Brasil sólo permite las importaciones paralelas una vez que se ha concedido una licencia

⁹⁶ URL: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/11/oliveira1104abstract/es/>

obligatoria. La legislación del Brasil y la República Dominicana incluye la excepción motivada por el proceso de aprobación reglamentario”.⁹⁷

Con estos datos podemos darnos cuenta que el sistema de patentes en el sector farmacéutico no es el causante de que, en países sobre todo en vías de desarrollo, la salud pública se encuentre en malas condiciones o se vea perjudicada directamente, otros factores pueden estar desfavoreciendo a su desarrollo. Más bien con esta comparación podemos concluir que los países miembros de la OMC, no están utilizando suficientemente las disposiciones que permite el ADPIC para tener mayor acceso a los medicamentos y mejorar la salud de la población.

Respecto al tema, también podemos analizar con más profundidad la situación de Chile, país que a principios de la década de los noventa emprendió un proceso de apertura comercial con varios países.⁹⁸ Chile ha firmado dos tipos de acuerdos comerciales: los denominados Acuerdos de Complementación Económica (ACEs)⁹⁹ y Acuerdos de Libre Comercio.¹⁰⁰ En todos estos Tratados se incorporó el tema de la Propiedad Intelectual, respecto a esta materia, Chile fue el primer país latinoamericano que modificó su legislación para limitar las exclusiones a la patentabilidad, en particular con los productos farmacéuticos, suscribiendo los Tratados anteriormente mencionados e incluso capítulos de Propiedad Intelectual en sus acuerdos Comerciales Bilaterales con México, EFTA, UE, EE.UU., los que precedieron al TLC. En diciembre de 2003 Chile concluyó las negociaciones del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos.

⁹⁷ Informe realizado por Organización Mundial de la Salud (OMS); María Auxiliadora Oliveira, Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Gabriela Costa Chaves, & Germán Velásquez.

⁹⁸ Negociaciones emprendidas entre 1990-1999, con países latinoamericanos y con el Canadá, UE, EFTA y República de Corea.

⁹⁹ Acuerdos también denominados de primera generación y son aquellos que Chile ha firmado con Bolivia, Cuba, Ecuador, Venezuela, Colombia y el MERCOSUR.

¹⁰⁰ Acuerdos de Libre Comercio firmados con México, América Central, Canadá, República de Corea, EFTA (Asociación Europea de Libre Comercio), UE, y EEUU.

Como lo indica el autor Pedro Roffle en su obra “El Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de Norteamérica”, proyecto realizado con el apoyo financiero del Gobierno de Canadá otorgado mediante la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (CIDA); el TLC para productos farmacéuticos,¹⁰¹ refuerza la protección incluyendo los siguientes medios:

- El reforzamiento de las disposiciones sobre autorizaciones sanitarias y de comercialización.
- El ajuste del plazo de protección de una patente para compensar las demoras injustificadas habidas durante el proceso de su otorgamiento.
- La prohibición de usar la información no-divulgada relativa a la seguridad y eficacia de productos farmacéutico durante cinco años desde la fecha de aprobación del permiso sanitario o de comercialización.
- La extensión del plazo de protección de la patente para compensar las demoras injustificadas durante el proceso para el otorgamiento del permiso de comercialización.
- El reconocimiento que el otorgamiento del permiso de comercialización a terceros requiere el consentimiento del titular de la patente.

En cuanto a la legislación venezolana sobre patentes farmacéuticas, tiene como último proyecto y expectativa, invalidar algunas de estas patentes para permitir que los fabricantes nacionales produzcan medicinas que ya tienen marcas registradas, poniendo en riesgo la entrada de inversión extranjera, el Presidente de la Cámara Venezolana de la Industria Farmacéutica advirtió que: “El cancelar las patentes podría hacer que los principales fabricantes mundiales

¹⁰¹ Las disposiciones relativas a los productos farmacéuticos fueron motivo de intensas discusiones en las negociaciones del TLC ya que tuvieron lugar casi simultáneamente con las deliberaciones en la OMC sobre el impacto de los ADPIC en el acceso a los medicamentos.

de medicinas dejen de exportarlas a Venezuela y esto podría obstaculizar el ingreso al país de los medicamentos de última generación”.¹⁰²

En cambio en la India, su gobierno logró aprobar una ley de patentes, guardando concordancia con la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la legislación Andina. Esta nueva Ley tiene el propósito de garantizar los intereses nacionales con respecto a los medicamentos resguardando a la vez la salud de sus habitantes. La ley incluye cláusulas que impiden a las empresas farmacéuticas patentar invenciones antiguas con mínimas modificaciones, o simplemente mantener el mismo principio activo de un medicamento y otorgarle otra función. El gobierno Hindú indicó que su norma dispone lo siguiente: “El mero descubrimiento de una nueva forma de una sustancia conocida que no derive en el fortalecimiento de la eficacia de esa sustancia no será suficiente para el reconocimiento de la patente”.¹⁰³

A consecuencia de esta nueva ley las empresas farmacéuticas no tendrán la facilidad de renovar una patente vencida, apelando un nuevo uso para el mismo medicamento. De esta forma se permitirá a los fabricantes genéricos producir productos patentados bajo regalía razonables, permitiendo al consumidor tener un mayor acceso a dichos medicamentos al ver su precio reducido. También la ley reconoce el derecho de la sociedad civil y las empresas a oponerse ante las autoridades a solicitudes de patentes antes de que sean concedidas. La nueva ley incluye “previsiones de licencia compulsiva” para atender emergencias sanitarias.

Para hacer un análisis más amplio de lo que sucede internacionalmente en las legislaciones extranjeras respecto al sector farmacéutico, es necesario que mencionemos a la UNITAID, que es un fondo creado en el 2006, integrado por 29 países, que tienen como principal objetivo, facilitar a las personas pobres su acceso a tratamientos para VIH, sida, malaria y tuberculosis. Poderosas empresas farmacéuticas de países miembros de la UNITAID, han iniciado

¹⁰² URL: <http://es.noticias.yahoo.com/11/20090621/twl-ams-gen-venezuela-patentes->

¹⁰³ Legislación de la India sobre Patentes.

negociaciones para crear un grupo común de patentes, con el fin de permitir a los países pobres tener un mayor acceso a los medicamentos mediante la reducción significativa de sus costos.

3.4 PROTECCIÓN JURÍDICA DE LOS DERECHOS DE FÁRMACOS AL TENER UN MERCADO COMPETITIVO

Es necesaria la existencia de un sistema judicial que impida la existencia de abusos de los derechos de propiedad intelectual en cuanto al sector farmacéutico, principalmente cuando hablamos de un sector, cuyo mercado es uno de los principales en todo el mundo, sobre todo porque su importancia radica en la salud de los habitantes.

Varias legislaciones han implementado medidas que ayuden a resolver estos problemas suscitados en torno a la competencia en el sector farmacéutico, al tratarse de un mercado altamente competitivo. Por ejemplo en el derecho anglosajón, se utiliza la acción por imitación desleal, mediante la cual se protege al consumidor de un producto que genera confusión y que precisamente no es el que originalmente deseaba comprar, esta confusión surge por el abuso que ocasiona su similar apariencia a la del producto original, y también protege a la notoriedad y popularidad que han ganado los productos de una empresa en el mercado mundial.¹⁰⁴

Carlos M. Correa nos menciona algunas de las acciones que las autoridades deberían aplicar para otorgar una protección jurídica al sector farmacéutico:

- a) La determinación de estándares de patentabilidad estrictos que impidan la concesión de patentes sobre "invenciones" inconsistentes o insignificantes, y la disponibilidad de procedimientos efectivos de oposición a solicitudes de patentes.

¹⁰⁴ Depalma, Alfredo y Ricardo. (1996): Patentes de Invención. Tomo 7. Editorial Astrea. Buenos Aires. Pág. 83-84

- b) El establecimiento de procedimientos judiciales sumarios para la invalidación de patentes que comprometan la salud pública.
- c) La elaboración de pautas para la intervención de las autoridades de defensa de la competencia.
- d) Capacitar e instruir a organismos públicos, incluyendo los Ministerios de Salud, para observar u oponerse a solicitudes de patentes o requerir la cancelación de patentes concedidas que restrinjan indebidamente la competencia en el mercado farmacéutico.¹⁰⁵

Todo esto que menciona Carlos Correa para proteger al sector farmacéutico, ha sido tomado en cuenta por la legislación ecuatoriana, así como los demás países que conforman la Comunidad Andina.

La necesidad de lograr un equilibrio entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho de competencia, el ordenamiento jurídico estadounidense controlar las tensiones existentes, garantizando un nivel razonable de seguridad jurídica y una mejor actividad empresarial. Para esto el Departamento de Justicia de los Estados Unidos (DOJ) y la Federal Trade Commission (FTC), promulgaron Directrices Antitrust para el licenciamiento de Propiedad Intelectual.

Tales directrices establecen principios básicos a ser seguidos en el análisis de las conductas que involucran derechos de propiedad intelectual y proveen elementos bastante útiles para determinar cómo las autoridades antitrust considerarán dichas prácticas bajo una perspectiva de competencia. De acuerdo con las directrices, el análisis antitrust que envuelve derechos de propiedad intelectual debe orientarse por los siguientes principios: a) la propiedad intelectual es esencialmente comparable a cualquier otra forma de propiedad; b) no se presume que la propiedad intelectual crea poder de mercado en el contexto antitrust, y c) se reconoce que el licenciamiento de propiedad intelectual le posibilita a las

¹⁰⁵ Carlos Correa, "Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective", WHO-ICTSD-UNCTAD. <http://ictsd.org/downloads/2009/01>, Correa Carlos, "Medicamentos, Propiedad Intelectual y abusos de poder de mercado", "Patentar inventos o inventar patentes", (<http://www.medelu.org>), fecha (15-08-2010), Pág. 5/7.

empresas concertar factores complementarios y es generalmente pro competitivo.¹⁰⁶

¹⁰⁶ Depalma, Alfredo y Ricardo. (2004): Patentes de Invención. Tomo 4. Editorial Astrea. Buenos Aires. Pág. 239.

CAPÍTULO IV

4 DOCTRINA Y APRECIACIÓN DE LAS POLÍTICAS DE COMPETENCIA DESLEAL SOBRE LA PROTECCIÓN DE PATENTES FARMACÉUTICAS

Para realizar una apreciación sobre prácticas de Competencia Desleal, analizaremos un importante informe, que emitió la Comisión Europea y que ha servido como aporte para comprender mejor el alcance del problema. Desde el año 2002, la Comisión Europea ha efectuado varios estudios sobre la competencia desleal dentro del sector farmacéutico, los cuales han dado lugar a la realización de informes, donde analizan aspectos importantes sobre el tema, que con el pasar de los años se ha tornado, en un problema, al cual empiezan a darle el debido interés.

Uno de los temas más polémicos en los últimos veinte años, ha sido las patentes medicinales. En julio de 2009, la Comisión Europea sacó a la luz un informe acerca de los abusos que se cometen en materia de competencia en el área farmacéutica, lo cual ha conmocionado a miles de empresas del mundo entero. El resultado de esta investigación no ha sido el único, Estados Unidos ha realizado otras similares, de las cuales se ha concluido lo mismo, convirtiéndose incluso en una problemática de gran interés para América Latina.

Este informe que publicó la Comisión Europea, aparece después de casi seis años de los dos importantes informes que realizó la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos sobre las mismas prácticas producidas en su mismo país, incluyendo la trascendental sanción que impuso la misma Comisión a una importante empresa farmacéutica en EE.UU. “Bristol Myers Squibb”, por engañar a la oficina de patentes y por realizar litigios en base a

patentes inválidas. La misma empresa en Argentina realizó actos que en Europa o en los mismos EE.UU., pudo haber sido sancionada por tratarse de una “conducta anticompetitiva”, esto fue: “invocó una patente sobre el recubrimiento de una tableta al alcance de cualquier técnico farmacéutico, lo cual impidió al Ministerio de Salud la legítima adquisición de un producto esencial para los enfermos de HIV-Sida que nunca ha estado protegida por patente en Argentina”.¹⁰⁷

Las patentes medicinales han sido un tema muy controvertido en los últimos veinte años en los países de la región. Argentina y Brasil fueron sancionados económicamente por Estados Unidos debido a los intereses de sus empresas farmacéuticas, a pesar de los varios ilegítimos acontecimientos que las mismas fueron juzgadas de llevar a cabo en estos países.¹⁰⁸

Esta apreciación de la industria farmacéutica, desvaloriza totalmente al sector, para esto es importante ponernos en la posición de la Industria de Investigación, gracias a la cual hemos obtenido grandiosas innovaciones científicas y tecnológicas. Las industrias en las últimas décadas han sido e centro de la economía, tienen como actividad básica la producción y distribución del conocimiento.

El profesor Pete Drucker ubica a la industria farmacéutica entre las más importantes, cuyo “verdadero producto es el saber; las píldoras y las pomadas no son más que la envoltura del saber”.¹⁰⁹

Por tal aspecto no es posible criticar severamente a la industria farmacéutica, cuando constituye un sector en el cual sobre todo la investigación tiene un papel fundamental. Como lo mencionan Alfredo y Ricardo Depalma en su libro “Derechos Intelectuales”; “La investigación biomédica ha obtenido logros

¹⁰⁷ Informe definitivo DG COMP de la Comisión Europea (08/07/2009) URL: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/comunicacion_en-pdf.

¹⁰⁸ URL: http://www.aeseg.es/aeseg_profesional.asp.

¹⁰⁹ DRUCKER, PETE F., “La sociedad post-capitalista, Bs. As., Sudamericana, 1993, pág. 151.

excepcionales, resultando en un dramático cambio en materia de recursos disponibles para la prevención, alivio y cura de las más diversas patologías”.¹¹⁰

Sin embargo, el informe de la Comisión Europea constató que, las empresas cada vez innovan menos, pero incongruentemente patentan más. El ingreso de productos genéricos al mercado, una vez vencido el derecho exclusivo de las patentes, demoran voluntariamente por acciones basadas en nuevas patentes relacionadas con el mismo producto. De esta manera estas empresas, que hacen llamarse todo el tiempo “innovadoras” tienen la oportunidad de restablecer el monopolio que antes les otorgaba la patente para continuar con la protección de su “nuevo” producto o procedimiento, que no cumple con los requisitos exigibles para la patentabilidad, más bien consiste en la protección de compuestos, cambios o modificaciones a la actividad inventiva anterior y de lo cual continúan sacando provecho, cobrando altos precios.

Pero en el Ecuador, en varios países de Latinoamérica, Europa y los mismos Estados Unidos, las patentes de invención representan el pilar principal para dar protección a la investigación innovadora resultante. Además en México y otros países de Europa las modificaciones de un producto son susceptibles de patentabilidad siempre y cuando no sean mínimas, pero si se trate de modificaciones que marquen diferencias en la función o rendimiento de un producto en base de distintos materiales o aplicando el principio inventivo de diferente forma es protegible a través de esta figura.

Como lo establecen correctamente los autores Depalma sobre el sistema de patentes:

En consecuencia, la existencia de las patentes de invención, si bien se relacionan con la idea de una justa retribución a favor del inventor, se funda básicamente en consideraciones relativas al interés público, ya que el establecimiento de un régimen de derecho de patentes conforme lo demuestran en forma inequívoca tanto la experiencia histórica como el estudio comparativo de las economías

¹¹⁰ Depalma, Alfredo y Ricardo. (2004): Op. Cit. Pág. 156.

contemporáneas- contribuye en forma decisiva al progreso tecnológico y económico de los países.¹¹¹

Resulta que, según el informe de la Comisión Europea, el sector farmacéutico se encuentra cada vez más concentrado, imposibilitando a nuevas o pequeñas empresas competir dentro del mercado de fármacos, obstaculizando su progreso hasta propender a su extinción. Menos invención y más “patentamiento”, ha sido un punto central para entender de mejor forma el problema comprendido en el informe. La disminución de la capacidad de las grandes empresas para desarrollar nuevas moléculas ha decaído notablemente en los últimos quince años. Debido a este problema, no hay productos nuevos que reemplacen a los productos antiguos más lucrativos al momento que vencen sus patentes, esto produce de igual forma, la forzosa disminución de sus ganancias.

Estas empresas al verse afectadas, como estrategia para evitar la depreciación de sus ingresos, solicitan patentes “secundarias”, relacionadas con los viejos productos. Como lo señala el Informe de la Comisión Europea: “Las patentes “secundarias” cubren desarrollos generalmente carentes de mérito inventivo: una nueva” formulación” o sal diferente del mismo principio activo, una forma cristalina particular, cambios en la dosificación, etc. Podría pensarse a la luz de estos datos que hay una veintena o treintena de nuevas patentes medicinales por año. Grave error. Se presentan anualmente miles de solicitudes sobre productos farmacéuticos, y se conceden buena parte de ellas”.¹¹²

En realidad este problema de disminución en la actividad inventiva solamente se puede combatir mediante políticas de propiedad intelectual, específicamente políticas dentro del sistema de patentes que motiven la innovación en el desarrollo y producción de nuevas moléculas. No es un tema que sucede en

¹¹¹ *Ibíd.* Pág. 157, Tomo 13.

¹¹² Carlos, Correa. Medicamentos, Propiedad Intelectual y abusos de poder de mercado”, “Patentar inventos o inventar patentes”, URL: (<http://www.medelu.org>), fecha (15-08-2010), pág. 2/7.

nuestro país pero si es propio de los Estados Unidos de Norte América, Europa y, en general en los países mayormente industrializados.

Es imposible desacreditar el trabajo que realiza la Industria Farmacéutica, pues una vez que emprende un proyecto de investigación, significa la producción o creación de un producto o procedimiento de calidad y garantizado. “En el campo farmacéutico, la investigación requiere de la aplicación de rigurosos métodos científicos y técnicos y que implica un enorme esfuerzo humano y económico para la obtención de resultados, en general en un marco organizacional de importantes dimensiones que garantice dichos objetivos”. (De Alfredo y Arturo Depalma “Derechos Intelectuales”, Tomo 13, Pág. 156).

Se habla de estrategias que son utilizadas únicamente por empresas que poseen los suficientes recursos y presupuesto para impulsar procesos litigiosos de gran costo y la respectiva tramitación de patentes. Estas estrategias son el resultado de dos fenómenos que se corresponden entre sí:

Las grandes empresas se valen de varias estrategias de patentamiento para obstruir el paso a los productores de genéricos, estas son:

1. Las llamadas estrategias de “blanketing”, que tiene como fin obtener patentes sobre cada etapa de un procedimiento de fabricación.
2. Estrategias de “flooding”, las cuales consisten en conseguir varias patentes referentes a un mismo producto.
3. Estrategias de “fencing”, son aquellas que tienen como fin obstaculizar las líneas de investigación respecto de productos protegidos.¹¹³

Numerosas oficinas de patentes son menos rigurosas al aplicar su criterio de patentabilidad, dejando caer su juicio en un “clientelismo”, como lo señala el

¹¹³ Ver Ove Granstrand, “The Economics and Management of Intellectual Property”, Towards Intellectual Capitalism, Edward Elgar, Northampton, 1999.

Informe de la Comisión Europea. Para el autor Carlos M. Correa nos indica estas oficinas al respecto, piensan que: “el solicitante de una patente es un “cliente” al cual tienen que servir pronto y al menor costo posible, olvidando que su misión es proteger al público de apropiaciones indebidas de conocimientos que deben permanecer en el dominio público”.¹¹⁴

El informe de la Comisión Europea hace la siguiente observación:

Una estrategia comúnmente aplicada es la de presentar numerosas solicitudes para el mismo medicamento (lo que forma los denominados ‘racimos de patentes’ o ‘marañas de patentes’). Los documentos reunidos durante el transcurso de la investigación confirman que un importante objetivo de este sistema es demorar o bloquear la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. La investigación indica que ciertos medicamentos están protegidos por cerca de 100 familias de patentes que pertenecen a productos específicos, lo cual puede dar lugar a hasta 1.300 patentes y/o solicitudes de patente en trámite en todos los países miembros. A pesar del menor número de familias subyacentes de patentes basadas en solicitudes presentadas ante la OEP (Oficina Europea de Patentes), desde una perspectiva comercial, quien desafíe la validez de una patente, en ausencia de una patente comunitaria, necesita analizar y posiblemente confrontar la suma de todas las patentes existentes y todas las solicitudes de patentes en trámite en los países miembros en los que la empresa genérica desee ingresar.¹¹⁵

Con todo esto, nos damos cuenta que al parecer varias empresas sobre todo de genéricos poseen una notoria confusión y controversia en el momento de interpretar la utilidad que contribuye el sistema de patentes y sobre todo la industria farmacéutica, principalmente los procesos de investigación que se requieren para obtener los resultados deseados. Por lo tanto, la realidad que viven las empresas farmacéuticas para conservar sus patentes, surge de la motivación que brinda la propiedad intelectual para incrementar la innovación, que a la vez beneficia al público, y no surgen, de la necesidad de mantener una posición de poder dentro del mercado farmacéutico, despojando totalmente a sus competidores.

¹¹⁴ Carlos, Correa. Medicamentos, Propiedad Intelectual y abusos de poder de mercado”, “Patentar inventos o inventar patentes”, (<http://www.medelu.org>), fecha (21-08-2010), pág. 3/7. Ver US Federal Trade Commission, 2003, op. cit., página 14.

¹¹⁵ *Ibidem*. Pág. 3/7.

Posiblemente empresas farmacéuticas que han sido creadoras de importantes fármacos, pueden ocupar una posición dominante en el mercado, debido al éxito de su producto, pero no con la intención de eliminar su competencia sino más bien de servir a la salud pública en base a medicamentos de calidad, seguros y eficaces que sólo la buena investigación de una industria farmacéutica puede proporcionar. “Según la versión de la industria, en cuanto al costo, cada nuevo fármaco que ponen en el mercado requiere más de 800 millones de dólares en investigación. Sin embargo, un estudio que recopiló datos de 117 proyectos de investigación concluyó que el coste rondaría solamente 75 u 80 millones de dólares”.¹¹⁶

La realidad es que los medicamentos no son cualquier mercancía, sino elementos importantes para mantener la salud de todo ser humano. El conflicto de intereses es muy grande, varias críticas a la industria farmacéutica pueden ser ciertas, pero la existencia del derecho de la industria farmacéutica para obtener beneficios que la motiven a seguir investigando es un hecho real y necesario. Sea que se acumule el poder de varias empresas de fármacos dentro del mercado, que los costos de los medicamentos sean muy elevados, que para muchos el acceso a ellos se dificulta con el sistema de patentes, de todas formas sea el criterio que tengan no podemos evitar que gracias a las industrias farmacéuticas se han creado medicamentos útiles y necesarios para el tratamiento de varias enfermedades, sin su investigación, la medicina no contaría con su ayuda. Finalmente si el acceso a ciertos medicamentos resulta imposible para las personas de un bajo nivel económico, es responsabilidad de los gobiernos, dar lugar a proyectos o programas estatales que faciliten de cierta forma su consumo.

Un problema central que señala el informe europeo, y que es necesario considerarlo, es que la patente causa de un litigio, se presume válida mientras esta, no se resuelva, es decir mientras dure el litigio. Además también son

¹¹⁶ Villanueva, Carlos. (1982): La industria farmacéutica en América Latina. Instituto Mexicano del Seguro Social. Secretaría General, Departamento de Asuntos Internacionales. México. ISBN 968-824-129-6.

legítimos los denominados por el informe de la Comisión Europea, “actos de exclusión del mercado”, bajo un título que posteriormente será anulado. Lo increíble e inaceptable como fruto de esta situación es que, una vez invalidado el título, el dueño de la patente puede evadir o escapar al pago de los daños y perjuicios que obviamente le correspondería cubrir al perjudicar a un tercero.

Por lo tanto si embarcarse en un litigio, significa no tener responsabilidad alguna, a estas empresas multinacionales, nada les afecta esperar la sentencia, porque el propósito no es obtener el veredicto a su favor, ya que estos incluso están hasta conscientes de la falsedad de la causa emprendida, sino más bien su objetivo es valerse y aprovecharse del tiempo de duración del litigio para sacar beneficios económicos de estas patentes, que dentro del transcurso del proceso continúan presumiéndose legítimas, después que la sentencia definitiva termine con su monopolio en el mercado no les perjudica en nada, pues al fin y al cabo su intención de sacar ventaja de la situación y no quedar obligados a responder por el daño lo han cumplido.

El informe de la Comisión Europea estimó que las pérdidas ocasionados en la investigación del período 2000 – 2007 es de 3.000 millones de euros a causa de la demora en el ingreso de productos genéricos atribuibles al indebido uso de patentes. El informe establece que los precios de los productos originales parecen disminuir a partir de la entrada de los productos genéricos. Esta situación representa sobre todo para los pacientes de escasos recursos, la posibilidad de tener mayor acceso a los medicamentos que, anteriormente debido a sus altos precios, les resultaba imposible acceder a ellos.

Pero cabe recalcar respecto a lo anterior y tener muy en claro que, una cosa es competencia desleal por situaciones de confusión, imitación, copia y engaño y otra muy distinta la competencia creada exclusivamente para impedir la entrada al mercado de los productos genéricos. Más bien, podríamos decir que las empresas farmacéuticas de genéricos han tenido un gran crecimiento, pues es un sector que aprovecha el momento en que las patentes expiran, realizando

reproducciones casi idénticas de los medicamentos, al mismo tiempo que son comercializados y distribuidos sin protección de patente, pero acogidos con gran fuerza en el mercado al tener costos más reducidos.

4.1 INCORPORACIÓN DE POLÍTICAS DE COMPETENCIA DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO REGIONAL PARA SU APLICACIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO INTERNO

El Tratado ADPIC ha establecido en la Parte VI de su texto, una serie de "Disposiciones Transitorias" destinadas a permitir a los Miembros adaptar sus legislaciones según los estándares del Acuerdo en diversas etapas. El objetivo es el de evitar un posible impacto negativo en el aparato productivo del país que debe adecuar su ordenamiento jurídico a los nuevos parámetros y que pueden afectar su economía si sus reformas no se efectúan de una manera equilibrada y adecuada a su grado de desarrollo.¹¹⁷

El ADPIC dentro de toda la protección que otorga a la Propiedad Intelectual, también incluye políticas proteccionistas frente a la Competencia. Teniendo como finalidad promover una competencia leal, beneficiando principalmente a los consumidores y a la vez brindando una guía para que estos últimos sepan diferenciar, productos y servicios de óptima calidad. El Acuerdo ADPIC, se refiere a aspectos de Competencia en su Sección 7 y 8, artículos 39 y 40, en los cuales establecen lo siguiente:

Protección de la información no divulgada

Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.
2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos (10), en la medida en que dicha información:

¹¹⁷ Kors, Jorge; Genoves, Luis; Hermida, Nicolás; Von Hase, Andrés, Lowenstein, Pablo. (2004): Patentes de Invención, Diez años de Jurisprudencia", Comentarios y Fallos. Facultad de Derecho UBA-LALEY, Serie e Libros Universitarios. Buenos Aires. Pág. 99.

- a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
 - b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
 - c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.
3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales

Artículo 40

1. Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología.
2. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro.
3. Cada uno de los Miembros celebrará consultas, previa solicitud, con cualquiera otro Miembro que tenga motivos para considerar que un titular de derechos de propiedad intelectual que es nacional del Miembro al que se ha dirigido la solicitud de consultas o tiene su domicilio en él realiza prácticas que infringen las leyes o reglamentos del Miembro solicitante relativos a la materia de la presente sección, y desee conseguir que esa legislación se cumpla, sin perjuicio de las acciones que uno y otro Miembro pueda entablar al amparo de la legislación ni de su plena libertad para adoptar una decisión definitiva. El Miembro a quien se haya dirigido la solicitud examinará con toda comprensión la posibilidad de celebrar las consultas, brindará oportunidades adecuadas para la celebración de las mismas con el Miembro solicitante y cooperará facilitando la información públicamente disponible y no confidencial que sea pertinente para la cuestión de que se trate, así como otras informaciones de que disponga el Miembro, con arreglo a la ley nacional y a reserva de que se concluyan acuerdos

mutuamente satisfactorios sobre la protección de su carácter confidencial por el Miembro solicitante.

4. A todo Miembro cuyos nacionales o personas que tienen en él su domicilio sean en otro Miembro objeto de un procedimiento relacionado con una supuesta infracción de las leyes o reglamentos de este otro Miembro relativos a la materia de la presente Sección este otro Miembro dará, previa petición, la posibilidad de celebrar consultas en condiciones idénticas a las previstas en el párrafo 3.¹¹⁸

En cuanto a la protección internacional contra la competencia desleal prevista en el Convenio de París, su artículo 10bis nos introduce a la observancia de políticas de competencia, exigiendo una total protección contra la “competencia desleal”, término que define de la siguiente manera (10bis.2): “La competencia desleal es todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial”. No hay valores morales similares ni un concepto único de lo que es un comportamiento comercial “honesto” o un solo significado de prácticas “leales”, no son conceptos universales¹¹⁹ y estos tienden a no ser los mismos en todo el mundo.

El artículo 10bis, inciso primero del Convenio de París, otorga a los estados contratantes los recursos y acciones legales pertinentes para garantizar el respeto de los derechos que dispone este artículo, permitiendo restringir los actos que los infrinjan.

El mismo artículo 10bis del Convenio de París, dispone que los ciudadanos de los estados contratantes estén obligados a garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal a los ciudadanos de otros estados contratantes. Además, también especifica algunos casos de competencia desleal que deberán prohibirse, estos son: a) Crear riesgo de confusión, b) Desprestigiar a

¹¹⁸ Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual y de Comercio, Sección 7 y 8, artículos 39 y 40.

¹¹⁹ Por ejemplo las prácticas de competencia desleal en varias partes del mundo pueden ser: falsificaciones, sobornos a competidores, defraudaciones comerciales, difamaciones, divulgación de información confidencial, amenazas fraudulentas, uso doloso de información confidencial y otros más. También varias jurisdicciones han considerado la apropiación ilegítima de secretos industriales como una presunción específica necesariamente reglamentada por disposiciones legales de un régimen de competencia.

los competidores mediante falsos argumentos, y c) Presentar indicaciones o argumentos confusos acerca de sus propios productos.

La normativa de protección contra la competencia desleal complementa la protección de las invenciones, los diseños industriales, las marcas y las indicaciones geográficas. Reviste particular importancia para la protección de los conocimientos, la tecnología y la información que no son objeto de protección por patente pero que sean necesarios a los fines de la óptima utilización de una invención patentada.

La protección que señala el Convenio de acuerdo con la materia de competencia desleal, por el hecho de dar protección, no significa que origina derechos de propiedad, más bien solo existe “posesión” de esta información protegida.¹²⁰

A esto hay que aclarar que una patente otorga un derecho de propiedad, su titular tiene el absoluto derecho de usar, disponer, comercializar etc..., su producto patentado, y al tener el derecho exclusivo este puede evitar que otros comercialicen, usen o fabriquen su producto. En el caso de la información no divulgada, no está en la altura inventiva, esta no es considerada un invento, sino más bien tiene un valor comercial, por lo tanto solo existe “posesión” de acuerdo a la mayoría de los sistemas legales vigentes. En el caso de las patentes la información no divulgada goza de protección siempre que se conserve secreta.

La norma aplicable pertinente es la Decisión Andina 486, la Decisión Andina 632, (normas internacionales de aplicación vigente en el Ecuador) y a la vez para obtener una amplia incorporación de políticas de competencia, podemos complementar en base a las disposiciones del Convenio de París, estas normas son las únicas que incorporan políticas de competencia, y como es

¹²⁰ Henning, Bodewig. (1999): Op. Cit. Pág. 173.

parte del derecho comunitario y atendiendo al procedimiento jerárquico de las normas, las aplicamos directamente en nuestro ordenamiento jurídico.

La Decisión Andina 486 respecto a políticas de competencia en su Título XVI (De la Competencia Desleal vinculada con la Propiedad Industrial), dispone lo siguiente:

Artículo 258.- “Se considera desleal todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos”.

Artículo 259.- “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”.

Y de las acciones por competencia desleal, la Decisión 486 señala en sus artículos 267, 268 y 269, lo siguiente: Toda persona que tenga un interés legítimo, podrá solicitar a la autoridad competente, que se pronuncie sobre la licitud de algún acto comercial. Además la acción por competencia desleal prescribirá en dos años contados desde el acometimiento de la práctica

desleal. Si la legislación interna de un país lo permite, la autoridad competente podrá iniciar de oficio estas acciones.

Por otra parte la Decisión 632 establece: la obligación de proteger, “contra todo uso comercial desleal”, los datos de prueba que se presenten ante la autoridad sanitaria para respaldar las solicitudes de registro de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas; y una de las formas que la comunidad internacional ha adoptado para otorgar efectiva protección a estos datos de pruebas es la de impedir que terceros utilicen, durante un período de tiempo, esos mismos datos para obtener permisos de comercialización para productos farmacéuticos o químicos agrícolas.

4.2 POSICIÓN DE LAS FARMACÉUTICAS ECUATORIANAS FRENTE A LA COMPETENCIA DESLEAL

Durante la última década el sistema de comercialización de productos farmacéuticos ha presentado niveles de concentración que se han incrementado sustancialmente. En el año 2006 las farmacias independientes representaban el 37.7% del mercado en tanto que las cadenas representaban el 62.1%, para el año 2010 las farmacias libres tienen una participación del mercado del 29.5% perdiendo una participaciones en 4 años de 8.4%

En apenas 4 años han desaparecido 1386 puntos de venta independientes en tanto que aparecieron 600 farmacias encadenadas. A este ritmo podríamos prever que en los próximos 10 años ya no existirán puntos de venta independientes y apenas cuatro cadenas de comercialización de productos farmacéuticos habrán sustituido a las 15000 familias que antes desarrollaban pequeñas empresas de servicios de salud dirigidas por profesionales bioquímicos farmacéuticos.

El crecimiento constante de las cadenas de comercialización, que no son las mismas empresas de investigación, ha generado un abuso permanente en las

condiciones de compra exigiendo descuentos bonificaciones superiores a los determinados en la ley de comercialización y expendio de productos genéricos (Ley 2000.12). Estas empresas no solo determinan las condiciones de comercialización sino que además por su poder de compra finalmente determinan que productos entran al mercado y cuales son excluidos de él con el consiguiente perjuicio al consumidor puesto que al restringir la actividad de los agentes económicos, los precios de venta al público no están a los niveles que se podría esperar en un ejercicio de plena competencia.

Por otra parte las cadenas de comercialización de productos farmacéuticos no solo muestran altos niveles de concentración sino que han procedido a mostrar procesos de integración vertical pues tienen representaciones propias que se presentan como primera opción de sustitución de receta, control de la distribución y obviamente integración hasta punto de venta.

En suma podríamos resumir los perjuicios del encadenamiento en los siguientes puntos:

1. Duras condiciones para la compra de productos.
2. Venta del espacio en perchas.
3. Solo se compran productos de alta rotación lo cual resta posibilidad de la concurrencia de nuevos agentes económicos
4. Se privilegia la venta de productos de sus líneas propias.
5. Los descuentos al público en promedio no superan el 9% en tanto que reciben del productor o importador, descuentos o bonificaciones superiores al 30%.

La posición de la industria farmacéutica en definitiva es indispensable en el Ecuador la emisión de una ley de competencia de regulación de mercados que establezca el control sobre las concentraciones y donde se cree una institucionalidad fuerte en el rango de superintendencia a fin de que pueda actuar y controlar el sistema de comercialización.

La ley de competencia debe contemplar también como una práctica anticompetitiva el abuso del ejercicio del derecho de propiedad intelectual como se aplica en la mayoría de las legislaciones de los países desarrollados.¹²¹

Según la Industria Farmacéutica IFI – Ecuador, manifiesta que sus principales objetivos son promover el continuo desarrollo de la industria del medicamento, para esto considera que es importante someter sus relaciones y prácticas comerciales a este Código de Ética Institucional IFI.

Existe el convencimiento de los Asociados que, de conformidad con las responsabilidades de la Industria Farmacéutica de Investigación, los miembros de la Asociación están dispuestos a aceptar determinadas obligaciones en los que concierne a las normas de promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y a garantizar el respeto de tales normas.¹²²

La Industria Farmacéutica de Investigación, impone su dedicación a la salud, asegura que todos los productos que coloque en el mercado ecuatoriano estén respaldados por un servicio técnico completo, teniendo siempre en cuenta principalmente las necesidades de la salud pública. Además se compromete a producir medicamentos de acuerdo a los procedimientos adecuados y bajo garantías de suma calidad. Aporta información científica y actúa con apego a la legalidad.

Los Asociados al IFI – Ecuador sujetarán sus actividades según la Ley y la certeza técnica. Respetarán los derechos de las otras Industrias

¹²¹ Datos desarrollados a partir de entrevista a la Lcda. Juana Ramos Directora del CIFE (Corporación de Industrias Farmacéuticas del Ecuador).

¹²² Código de Ética Institucional IFI

Farmacéuticas de Investigación, principalmente con respecto a sus privilegios jurídicos que les otorga la propiedad intelectual y su uso exclusivo de sus datos de prueba.

Además también establece la Industria Farmacéutica de investigación ecuatoriana que la concurrencia al mercado farmacéutico deberá ser lícita, evitando todo acto deshonesto o desleal.

Para el IFI es necesario que:

Se eviten prácticas que se consideren o que pudieran considerarse incentivos inapropiados a los profesionales de la salud, dependientes de farmacias y/o funcionarios públicos o privados de otras empresas farmacéuticas, con el objeto de obtener contratos, prescripciones o recomendaciones de medicamentos, tales como: la entrega de obsequios promocionales o de otra índole de valor significativo; realizar eventos exclusivamente de tipo social sin contenido científico o donde los fines científicos estén claramente subordinados a la agenda social; ofrecer viajes, recreaciones, regalos, etc., con la intención de alterar las prescripciones de los medicamentos; canjear prescripciones o recomendaciones de los medicamentos con dinero y/o servicios y/o premios o gratificaciones de cualquier índole.¹²³

Además la Industria Farmacéutica de Investigación ecuatoriana (IFI-Ecuador) conformada por 14 laboratorios propios de las empresas farmacéuticas transnacionales como Bayer y Pfizer, han insistido en que no comparten el argumento oficial de que: “las patentes impiden la producción de medicinas baratas para asistir a los sectores más necesitados de la población”.

También la IFI- Ecuador señala que las patentes: “son una herramienta para lograr equilibrio entre los intereses del (producto) innovador y el interés público proporcionando un entorno en el que la creatividad y la invención puedan desarrollarse en beneficio de todos, para mejorar la calidad de vida”. Frente a esta definición el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), está totalmente de acuerdo, y como solución frente a una gran competitividad en el mercado farmacéutico ha solicitado al Ministerio de Salud que se remita a la lista de medicinas que serán sometidas a licencias obligatorias.

¹²³ Ibídem. literal I.

El IEPI calcula que en el Ecuador existen alrededor de 870 patentes de medicamentos, pero que tampoco es necesario que todas se emitan bajo licencias obligatorias. Sin embargo más de 2.000 productos de fármacos de interés público quedarán libres de patentes para su producción.¹²⁴

Finalmente para la Industria Farmacéutica de Investigación del Ecuador se fomentará u promoverá una competencia leal dentro del mercado de fármacos, mediante el cumplimiento de las norma del Código de Ética que dispone el IFI.

Criterio de la industria farmacéutica frente la competencia desleal

La industria farmacéutica en sí, se opone a lo que es la competencia desleal, más bien apoya a todas las practicas que sean leales de todos los competidores y a un mercado donde existan reglas claras para dar una verdadera competencia. Por eso es que la industria farmacéutica se ha opuesto a las actuaciones de la industria nacional respecto en general a publicidad que realizan sobre medicamentos, publicidad engañosa sobre todo respecto de la calidad de sus productos. Además, muchas veces se aprovechan no solo de utilizar las patentes de la industria farmacéutica internacional, sino que se toman sus datos de prueba. Hay muchos actos de competencia desleal que la industria nacional ha cometido en contra de la industria farmacéutica internacional, es por esto que ha visto necesario tomar todas las medidas necesarias legales para poder hacer frente de esto, porque atenta contra el prestigio de los medicamentos que se comercializan, así como también con el buen nombre y la marca que tiene o que ha originado la industria farmacéutica internacional sobre sus productos. La Industria Farmacéutica ha estado siempre pendiente en tomar todas las acciones legales que están contenidas en la ley de propiedad intelectual y sobre todo en la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

¹²⁴ URL: <http://ecuadorintermedio.com>. Información Agencia EFE.

Posición de la industria farmacéutica frente a las acusaciones de las empresas genéricas que afirman que cometen actos desleales de competencia

En lo que es patentes, las principales acusaciones se basan en que este sistema de propiedad intelectual, crea monopolios en el mercado, excluyendo a la vez a los demás competidores. Lo cual es muy falso, primeramente no pueden identificar al sistema de patentes como un medio para crear monopolios u oligopolios, porque la principal intención no es excluir a la competencia sino retribuir una innovación. Si podríamos decir que las patentes dan lugar a un monopolio, pero es preciso distinguirlo de aquel que representa consecuencias negativas para sus competidores. La patente es un monopolio legal que existe, porque la misma ley otorga a su dueño o titular un periodo de exclusividad que es de 20 años. Por lo tanto este tiempo no tendría que existir competidores del mismo producto, pero no porque se los excluye, sino más bien porque se está protegiendo un derecho de Propiedad Intelectual. Durante estos 20 años, el titular goza de una exclusividad que da la ley, lo cual no significa que la industria farmacéutica se ha inventado el derecho o algo a su favor, sino que es la misma ley, incluso los tratados internacionales que han reconocido todo ese esfuerzo que las empresas innovadoras han generado para lograr una invención. Por lo tanto se debe considerar injustificadas las acusaciones que tenga la industria farmacéutica de genéricos para desacreditar a la industria farmacéutica internacional, sobre todo porque los monopolios están perfectamente legalizados por ende permitidos. Uno tiene el derecho de excluir a los competidores siempre y cuando se vea que ellos están haciendo uso de la patente, si es que ellos están comercializando medicamentos que se logres determinar que están valiéndose de una invención patentada ya sea de un producto o procedimiento, el titular tiene todo el derecho para excluirle a ese competidor desleal y que podríamos decir fuera del mercado. Tanto la decisión 486 como el ADPIC nos dan todas las herramientas necesarias para solicitar una tutela de los derechos de patentados.

En el Ecuador están prohibidas las patentes de segundo uso. Incluso se puede dar un ejemplo sobre el tema del VIAGRA, respecto al cual existe una patente registrada en el Ecuador, que es una patente de procedimiento pero respecto a este fármaco se trato de obtener una patente de segundo uso por el tema que la función del VIAGRA ayudaba como efecto secundario para la disfunción eréctil, ya que en primer lugar ayuda para el corazón. Se trato de patentar este segundo uso del VIAGRA, en primera instancia según datos de la Dra. Gabriela Mendieta, abogada del Estudio Jurídico Larreátegui Meythaler y Zambrano abogados, dijo lo siguiente: “Si nos otorgaron la patente pero después de eso fue el objeto de una acusación sobre una acción de incumplimiento del Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina, ahí nos declararon al Ecuador en incumplimiento de todas las Decisiones y se determino que NO SE PUEDEN OTORGAR LAS PATENTES DE SEGUNDO USO, tanto por la Decisión 486 como por la Ley ecuatoriana”.

Para determinar claramente que una invención realmente lo es, el IEPI hace todos los análisis necesarios, contrata peritos técnicos para poder determinar si es que es una invención o no, por lo tanto son ellos quienes emiten los informes favorables o desfavorables, establecen si no está dentro del estado de la técnica, si cumple con todos los requisitos que la misma ley exige. Una vez que el IEPI concluye en una aprobación, otorgan la patente. Es todo un proceso que demanda varios años hasta que la invención sea susceptible de patentamiento.

El periodo de exclusividad de la patentes de 20 años fue un tema de discusión cuando se iba a firmar el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos, porque EE.UU. quería que se extienda el periodo de protección de la patente, de 5 a 10 años más y sobre todo era por el sistema que se da. Desde que uno presenta la solicitud uno ya tiene la protección, pero debido a todo el proceso de investigación al cual debe exponerse la invención, una vez otorgada la patente después de 5 años de solicitud, mas 5 de investigación prácticamente al titular de la patente le quedarían 10 años para explotar sobre todo

económicamente esa invención para obtener una compensación. Prácticamente son 10 años en los cuales se puede recuperar todo el dinero invertido.

Respecto a los datos de prueba, la posición que tiene el IEPI y cierto sector de industria farmacéutica nacional, es que para ellos no existe la protección de los datos de prueba. Pero al contrario si existe, porque tanto en la Decisión 486 como en la ley de propiedad intelectual hay normas específicas que dan la protección para los datos de prueba. Este simplemente acatado en un capítulo especial de la competencia desleal, ahí se comprende todo lo que es los datos de prueba y todo lo referente a secretos empresariales, puesto que tratan a los datos de prueba como secretos empresariales o información no divulgada. Aquí en el Ecuador se niega que exista la protección de los datos de prueba sobre todo porque a nivel de la Comunidad Andina existe la Decisión 662 que es sobre el alcance que da al segundo inciso del artículo 266 de la Decisión 486, el cual dice que; todos los países miembros deben proteger los datos de prueba o la información que un solicitante adjunte en su solicitud para obtener un permiso, un registro sanitario ante la autoridad nacional. En este caso, nosotros ante el Instituto nacional de la Higiene. Cuando se presenta la solicitud para obtener un registro sanitario, se debe presentar toda la información relacionado con la calidad, seguridad y eficacia del producto. Cuando se es el primer laboratorio que presenta esta solicitud para registrar el principio activo, hay que presentar toda esa información, así lo establece tanto el reglamento del Registro Sanitario como La ley de Propiedad Intelectual, pero los posteriores solicitantes que son de los medicamentos genéricos, ellos ya no presentan esta información, ellos simplemente adjuntan la solicitud y documentos por ejemplo como publicaciones que salen en los journals de medicina, del internet información sobre los resultados que los laboratorios innovadores hicieron en su descubrimiento, y los resultados que siempre arrojan las invenciones en fármacos como su utilidad e indicaciones de uso. Algunas empresas farmacéuticas si presentan informes que se conocen como estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, esta información demuestra

que el medicamento posee calidad y eficacia como el medicamento innovador o el original. Pero muchas de las industrias de genéricos no presentan estos informes porque les representa más gasto y porque para generar ese tipo de estudios se debe hacerlo en otro país, ya que aquí no disponemos de tecnología, es por esta razón que, son pocas las farmacéuticas que presentan estos informes.

Los segundos solicitantes cuando presentan las solicitudes para acceder a las patentes, ya se están aprovechando implícitamente de los datos de prueba que la industria farmacéutica innovadora crea. Porque como innovador si hubiera creado dichos datos o no los hubiera presentado, no se originaría el medicamento genérico que surge a causa del aprovechamiento de estos datos de prueba. Esto es totalmente desleal. Por ejemplo tanto la industria farmacéutica nacional se opone a la protección exclusiva de los datos de prueba porque ellos consideran que sería como alargarle el periodo de exclusividad que de por sí ya otorga la patente. Pero hay que tomar en cuenta que no todos los medicamentos tienen patente, entonces ahí muchos de los medicamentos en vez de irse por la protección de patentes, se van por la protección de sus datos de prueba, que son el sustento y base principal de sus invenciones.

El aporte de las patentes en el ámbito de la salud pública

El sistema de patentes permite que la gente pueda tener acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, características sólidas que se fundamentan en los datos de prueba, pero que de una u otra forma garantizan que los medicamentos que se comercializan sean seguros, pues no sabemos si la copia sea eficaz o que si el procedimiento utilizado para obtener ese principio activo sea el adecuado para proveer de resultados positivos. Por último creemos que a través del surgimiento y apoyo al sistema de patentes es la única forma que la industria farmacéutica, que son los laboratorios innovadores puedan seguir desarrollando nuevos fármacos o invenciones en cuanto a la

medicina útiles para la salud. Ya que si no tuvieran este derecho, ellos no van a seguir invirtiendo en el desarrollo de los medicamentos ni menos aun de tecnología porque si nadie les asegura el respaldo de sus derechos para ellos significaría dinero e inversiones perdidas. Entonces ellos de alguna manera también deben asegurarse que sus invenciones estarán protegidas y darán frutos.

Actos que se lo calificaría como desleales en el ámbito de las patentes farmacéuticas

Sacar un producto copia al mercado sin que se justifique que no se está utilizando ya sea la patente producto o de procedimiento de un tercero. Muchas de las causas que se han malintencionado han sido en las patentes de procedimiento.

Ninguna de las compañías demandadas ha podido comprobar hasta el día de hoy que tienen una patente diferente a la que la industria farmacéutica internacional posee.

Al mismo tiempo resulta desleal sacar un producto al mercado con un precio menor al que la industria farmacéutica innovadora comercializa. De esta forma se aprovechan sobre todo de la gente porque piensan que están consumiendo un producto igual, sintiéndose aventajados al gastar menos, lo que conlleva a una disminución de los intangibles de la empresa, de la marca como del buen nombre que ha ganado. El hecho de ahorrar en el gasto de medicamento no significa que se esté accediendo a productos farmacéuticos de seguridad garantizada.

Otros actos de competencia desleal sobre todo se resume en el aprovechamiento del esfuerzo en cuanto a la investigación de la Industria, sobre todo porque los laboratorios de genéricos no realizan esta investigación, más bien esperan a que la industria farmacéutica innovadora realice todos los estudios convenientes para ellos hacer uso de esta información y sacar ventaja

simplemente copiando la entidad química, la cual no está 100% garantizada de ser de igual calidad que la patentada.

Para el desarrollo de una molécula la inversión realizada sobrepasa los 1000 millones de dólares. Los estudios de prueba, investigación, descubrimiento, inducciones, experimentos llevan de 5 a 10 años.

El aprovechamiento del uso de los datos de prueba se justifica fundamentando que la industria nacional no cuenta con la infraestructura suficiente para desarrollar medicamentos nuevos ni para poder fabricarlos, por esta razón es indispensable que hagan uso de estos datos de prueba para brindar más que una opción de producto al consumidor, una oportunidad de mayor acceso a él, ya que los laboratorios genéricos una vez que copian la entidad química tienden a producir masivamente el producto original, esto lo pueden hacer, incluso porque la ley lo permite bajo determinados parámetros, siempre y cuando el derecho del titular innovador haya sido totalmente compensado por su esfuerzo y desarrollo.

Laboratorios transnacionales como FIZER ROCHE, BAYER, PROMECO, NOVARTIS Farmacéutica, PINFLOI entre otros, son laboratorios grandes que existen en el Ecuador, pero estos tampoco fabrican los medicamentos sino que son otras matrices que tienen la función de proveedores, es decir traen los medicamentos de sus laboratorios que están ubicados en EEUU o en México. En la industria nacional por ejemplo uno de los laboratorios buenos es LIFE (Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos), aparte de sus propios productos, representa a varios laboratorios internacionales de reconocido prestigio como son Aztra-Zeneca en Salud Humana.

Ellos cuentan con certificaciones tanto de la UE, de la FBA que es de EE.UU en donde ellos si les permiten que puedan elaborar ciertos medicamentos porque cuentan con la tecnología necesaria. Hay varios gremios que son por ejemplo el ALAFAR, LAFI, son gremios tanto de la Sierra como de la Costa de

laboratorios pequeños que se juntan y que son de genéricos. De ahí la mayoría en el Ecuador que identifica a los laboratorios extranjeros se llama IFI (Industria farmacéutica de Investigación), en donde están comprendidos todos los laboratorios extranjeros.

En el Ecuador acabamos de tener una resolución definitiva, prácticamente una sentencia en el tema de defensa ante las infracciones sobre patentes, por el tema de medidas cautelares, en la cual la Industria Farmacéutica Innovadora ha sacado ventajas a su favor por la veracidad y eficacia de su labor, quedando las partes contrarias sin posibilidad de apelación. En la defensa de patentes primero empiezas con una acción de medidas cautelares y luego se demanda los daños y perjuicios ante el Tribunal Contencioso Administrativo.¹²⁵

¹²⁵ Información obtenida de la Encuesta realizada a la Dra. Gabriela Mendieta de Larreategui Meythaler y Zambrano abogados (LMZ ABOGADOS). Ver ANEXOS sobre importante Jurisprudencia relacionada al tema.

CAPÍTULO V

5 PROPUESTA JURÍDICA PARA FORTALECER UNA COMPETENCIA LEAL DENTRO DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Para fortalecer una competencia leal dentro del mercado farmacéutico, es necesario que nuestra propuesta surja en torno a los siguientes puntos básicos:

- Reformas a la ley en cuanto a restringir de cierta forma, la utilización de los datos de prueba por parte de laboratorios genéricos.
- Mejoramiento del sistema de patentes en cuanto a tiempos.
- Limitaciones y seguimientos a los productos genéricos farmacéuticos, que aseguran ser copias legítimas de los fármacos patentados e originales.
- Tratar de mejorar la infraestructura farmacéutica nacional, mediante la aceptación y consolidación de políticas internacionales que apoyen con la transferencia de tecnología y ciencia.
- Mejor utilización de medidas de aduana y cautelares.
- Procurar medidas de protección de datos clínicos que garanticen que la información obtenida mediante esfuerzos innovadores, no sea susceptible frente a actos desleales, como es el hecho de acceder a dichos datos sin esfuerzo alguno.
- Facilitar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, siempre y cuando se respete en su totalidad el derecho exclusivo de los titulares de patentes.

- Informar al público en general, mediante una campaña de información sanitaria que el objetivo de proteger los datos de prueba no solamente surge para restringir la entrada de medicamentos genéricos, sino para demostrar e informar sobre la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, acreditados por la industria de investigación farmacéutica.

Si alguna vez se impone medidas de aduana para el ingreso de productos farmacéuticos posiblemente violatorios a fármacos patentados, deberá demostrarse al menos la procedencia y los procedimientos de laboratorios que sean confiables.

Debe darse lugar tanto a la indemnización por perjuicios causados al titular de una patente en el caso de que se pretenda vulnerar antijurídicamente los derechos que le confiere la ley, como para quienes controlen los genéricos en el caso de que se impida injustificadamente la entrada de genéricos al mercado. La indemnización de daños y perjuicios en ambos casos debe abarcar el daño emergente y el lucro cesante.

Además para evitar conflictos e inconformidades sobre todo por parte de los laboratorios genéricos, se podría emplear lo que en Brasil, donde se ha tomado una clara medida contra la competencia desleal, la cual consiste en, que a más de la oficina de patentes existe lo que se denomina una vigilancia por parte del Ministerio de Salud pública que ayuda a denegar con mayor rapidez patentes secundarias sin ningún valor para patentarse, es decir se rechaza la patentabilidad de productos farmacéuticos que se comprueba que sus principios activos, ya se encuentran en el estado de la técnica. De esta manera se demostraría que las patentes existentes recaen sobre verdaderas innovaciones.

Es necesario que los datos de prueba sean susceptibles de alguna medida de protección, prolongar su protección unos 5 años, serviría principalmente para que la industria de la investigación farmacéutica, sienta cierto estímulo y

continúe fomentando la innovación, pero si esto causa malestar para la entrada de los genéricos al mercado, al menos deberían pagar cierta retribución por obtener dichos datos. Las oportunidades, retribuciones y restricciones deben ser claras, oportunas y necesarias.

A través de los datos de prueba se está demostrando que los productos farmacéuticos son de calidad, eficaces y seguros para el consumo humano. De esto y de los varios procesos de investigación que se necesitan para llegar a este resultado, es indispensable que se informe a la sociedad y se concientice a todas las personas sobre la labor que desempeñan la industria de investigación farmacéutica y así darles el crédito respectivo. No simplemente juzgarlas equivocadamente aduciendo que sus intereses son meramente económicos, cuando su principal interés es el bienestar social y si los datos de prueba han sido producto de esfuerzos representativos, es justo su compensación.

Además que, para llevar a cabo un propuesta de competitividad de la industria farmacéutica, debe demostrarse claramente que los principales beneficiados con los productos que se comercializarán y distribuirán en el mercado, serán los consumidores.

CAPÍTULO VI

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

- Lo que es indispensable es tratar de encontrar un equilibrio y una regulación satisfactoria entre las empresas farmacéuticas que tienen medicamentos patentados y las empresas de medicamentos genéricos. Los papeles que tienen ambas dentro del marco socio-económico y sobre todo de salud son indispensables. Pero para que el sector farmacéutico goce de estabilidad y prosperidad es necesario que ambas partes respeten sus derechos y cumplan con sus obligaciones dentro del ámbito de una competencia leal.
- El mercado y en este caso el mercado farmacéutico funcionará mejor cuando exista una competencia justa, es decir cuando los agentes del sector farmacéutico actúen independientemente con el fin de satisfacer las necesidades de los consumidores.
- Una patente puede conferir a su titular el poder de mercado, llevando a configurar una posición dominante. Esta posición de poder, da como resultado la dependencia de las empresas competidoras frente a la empresa con posición de dominio y a su vez, los consumidores también dependerán de ella. Esto quiere decir, que los derechos de propiedad intelectual que, confieren derechos exclusivos que pueden dar lugar a determinar que una empresa tiene una posición dominante pero como esta situación nace o surge de un derecho amparado por la leyes de Propiedad Intelectual, es a la vez legal en el mercado, es una posición lícita que permite sobre todo, el desarrollo tecnológico.

- Es indispensable dejar en claro que las conductas que buscan fomentar e incrementar su poder en el mercado no son ilegales y, obviamente, por lógica, no lo serán, siempre que no se valgan de un comportamiento anticompetitivo. En el caso de las patentes, el titular simplemente hace respetar los derechos que la misma Ley de Propiedad Intelectual le otorga.
- La protección de la información, obtenida por el resultado de varios estudios y a la vez de experimentos, ha sido significativamente importante para proteger el esfuerzo económico, técnico-científico y comercial de cualquier iniciativa de innovación, porque hemos visto que la competencia desleal lo que busca es tomar ventaja o aprovechar el esfuerzo de otros para lograr beneficios comerciales que no es justo sobre todo para quien hizo dicho esfuerzo.
- Los costos y el valor que comprende el hecho de innovar, no pueden sostenerse ante las personas que no están invirtiendo y menos aún que no han aportado con ningún esfuerzo, dándoles eso más, la ventaja comercial de vender la entidad química copiada a precios más baratos.
- Quienes inapropiadamente obtienen y utilizan datos de prueba, diseños e información propios del innovador, están generando tanto daño para los nuevos desarrollos como para la nación y para la iniciativa empresarial y científica.
- Es necesario que el patentamiento de un producto o procedimiento se centre en torno al concepto de “materia nueva,” utilizar los principios activos de una entidad química patentada que ha expirado, de forma diferente, modificando su esencia y funcionamiento, dan lugar a una “materia nueva”, puesto que su uso y función son completamente diferentes y nuevos.

- Las normas de defensa de la competencia, sancionarán sin duda alguna, en caso de que los derechos de propiedad intelectual sean utilizados como un arma para eliminar a los competidores y no como un escudo para proteger la innovación. Quien hace esto estaría cometiendo un acto ilícito.
- Con todo el análisis podemos deducir que tanto el sistema de propiedad intelectual, como el sistema de competencia, buscan objetivos similares, ya que promueven la competencia, estimulando a las empresas a competir a través del desarrollo de nuevas tecnologías, mediante su actividad innovadora, que resultan opciones adicionales para el consumidor porque proporcionarán cada vez mejores y nuevos servicios y productos.
- Hay que superar la mala interpretación que se hace al sistema de patentes. Las patentes no son monopolios sino más bien herramientas temporales de explotación exclusiva, que equivale a otra forma de propiedad. Es claro que los monopolios tienen como fin, excluir a terceros del mercado, mientras que las patentes crean solamente el derecho de excluir a terceros de determinado producto, proceso o tecnología y por un tiempo determinado. Esto significa que las patentes no crean monopolios, ya que no son los únicos en el mercado, pues existen y pueden existir sustitutos para el producto, tecnología y proceso que sean objeto de la exclusividad.
- No podemos considerar a la innovación farmacéutica solamente una invención industrial, sobre todo porque se relaciona con asuntos de salud pública y por ende con el derecho que tiene toda persona a procurar una calidad de vida, enfrentando enfermedades con la mejor asistencia médica. Debido a esta razón debe quedar claro que los datos de prueba no son un secreto industrial que se mantendrán ocultos por siempre, sino que son protegidos bajo cierto período, porque de todas formas hay que permitir el

avance de la ciencia médica que bien sería muy útil basarse en las investigaciones y hallazgos previos.

- Un comportamiento desleal en el sector farmacéutico, puede darse también en el caso de que ciertas industrias de fármacos, guiadas solo por intereses económicos, logren patentar medicinas anteriormente patentadas pero que han expirado, haciéndolas pasar en su solicitud como principios activos cuando no se tratan de “materia nueva”, lo cual quiere decir que dichas patentes no cumplen con los requisitos de patentabilidad que exige la Ley. Esto, ocasiona algunas consecuencias negativas como: a) Las empresas transnacionales continúan mediante el derecho exclusivo que les otorga la patente, acaparando la comercialización, producción, distribución, venta, etc., de los medicamentos patentados, b) Adquieren una posición dominante en el mercado farmacéutico por medio de la búsqueda de nuevas vías de patentabilidad de sus mismos medicamentos, valiéndose de actos deshonestos que van por encima de sus valores éticos que terminan perjudicando a sus competidores, c) Surge el continuo abuso de su posición, el cual excluye e incluso posiblemente trata de sacar del mercado a las empresas de genéricos.
- Por esta razón el sistema de patentes se ha convertido en un mecanismo, utilizado por algunas transnacionales para fomentar la competencia desleal, a tal punto que entre grandes transnacionales se han llevado a cabo grandes conflictos por estos tipos de protección, que pueden volverse hasta un limitante de la misma investigación científica.
- Esto demuestra que el poder del comercio y de las estrategias usadas a través de las patentes y su sistema en posicionamiento monopólicos de algunos productos como los farmacéuticos que están causando daños y cuestionando el sistema de patentes como tal. Hay que entender que las patentes se crearon como un incentivo para la innovación y se las está mal usando.

- Desde que la falta de protección de las invenciones farmacéuticas fue remplazada por una plena protección a través sobre todo del sistema de patentes y el relevante trabajo que realiza la Industria Farmacéutica, ha producido un enorme crecimiento de la inversión en investigación y el desarrollo en general.
- Con todo el análisis realizado vemos que el Acuerdo de los ADPIC, deja libremente a criterio de los miembros de la Organización Mundial del Comercio, para que adopten medidas positivas en la salud pública, en pocas palabras no impide, ni debe impedir que, los gobiernos miembros de la OMC opten por mayor protección.

6.2 RECOMENDACIONES

- Es recomendable que el Ecuador tenga su propia ley de Competencia que abarque minuciosamente y exclusivamente aspectos económicos y de mercado, con el fin de no causar confusión en otras materias, sobre todo al tratar la Competencia Desleal que, en el caso de la Propiedad Intelectual ya ha determinado cuáles son los actos denominados como desleales, esto servirá para no dar paso a malas interpretaciones.
- Los Gobiernos de los diferentes Estados sobre todo de los países subdesarrollados, incluido el Ecuador, deben tratar sobre todo las evidentes inquietudes a nivel económico de salud y educación, para que puedan alcanzar un progreso sostenible.
- Para reformar óptimamente el sector farmacéutico, es necesario garantizar el acceso a los servicios de salud y principalmente a medicamentos de suma calidad. Solo con medicamentos de calidad, seguros y eficaces se puede garantizar una mejor salud, que es derecho de todas las personas.

- Es necesario incentivar la innovación para dar lugar cada vez a medicamentos de calidad, esto se logrará mediante la protección de un sistema de patentes que promuevan la innovación, desarrollo científico y tecnológico. De esta forma se lograrán alcanzar los objetivos propuestos en el sector de la salud.
- Es fundamental una armonización de las normas del sistema de patentes respecto a las patentes de productos farmacéuticos y respecto a las leyes de competencia, las cuales deben ser muy claras, explícitas y concordantes, siempre dando prioridad a la innovación como fuente de progreso para que produzca beneficios.
- Para mejorar el acceso y la equidad, en cuanto al consumo de medicamentos, se necesitará de una financiación pública, que asegure un grado alto de beneficio a la sociedad. Además que, sería sustancial para las personas de bajos recursos, subsidiar los medicamentos esenciales. Es preferible optar por otras políticas viables para encontrar una solución, que injustificadamente atentar con el sistema de patentes.
- Promover un mercado en cuanto al sector farmacéutico más eficiente en beneficio principalmente de los consumidores.
- Facilitar la entrada y crecimiento de industrias farmacéuticas extranjeras para procurar una transferencia de tecnología y ciencia.
- Procurar medidas de protección de datos clínicos que garanticen que la información obtenida mediante esfuerzos innovadores, no sea susceptible frente a actos desleales, como es el hecho de acceder a dichos datos sin esfuerzo alguno.

- Determinar políticas sanitarias y empresariales del sector farmacéutico, convenientes para mejorar la competitividad y la innovación de la industria farmacéutica ecuatoriana.
- Fomentar la cooperación y solidaridad comunitaria para impulsar la investigación en medicamentos.
- Eliminar medidas que restrinjan u obstaculicen a la innovación y más bien recompensarla en todo sentido.

BIBLIOGRAFÍA

1. ANDRADE UBIDIA SANTIAGO; “Lineamientos para un régimen jurídico de la Competencia en el Ecuador”, Quito, Ecuador, 1998.
2. BELLAMY CHRISTOPHER Y CHID GRAHAM, “Derecho de la Competencia en el Mercado Común”, Editorial Española de Enric Picañol, Civitas, Madrid, 1992.
3. BULLARD ALFREDO C., “Los Procesos de integración y el abuso de posición dominante en el mercado; dilema de la competitividad en temas de derecho Industrial y de la Competencia”, Buenos Aires, Argentina, 4 de julio – diciembre, 1999.
4. CABANELLAS DE LAS CUEVAS GUILLERMO; Derecho de las Patentes de invención, tomo 1, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2004.
5. CASTRO PEREZNIETO LEONEL Y SERREAU GUERRERO RENATO, “Derecho de la Competencia Económica”, OXFORD, University Press.
6. COLOMA GERMÁN, “Defensa de la Competencia”, “Análisis Económico Comparado”, Editorial de Ciencia y Cultura, Ciudad Argentina, Buenos Aires-Madrid, 2003.
7. DEPALMA ALFREDO Y RICARDO, Patentes de Invención, Tomos 3,4,7,13; editorial Astrea, Buenos Aires, Argentina, 1996.
8. DÍAZ MIER, ANGEL. Del GATT a la Organización Mundial del Comercio, Madrid, Editorial Síntesis, 1998.
9. DROMI ROBERTO, “Competencia y Monopolio”, Argentina, Mercosur y OMC, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1999.
10. DRUCKER, PETE F., “La sociedad post-capitalista”, Bs. As., Sudamericana, 1993.
11. GIDDENS ANTHONY, “El capitalismo y la moderna teoría social”, traducción de Aurelio Boix Duch. Barcelona: Labor, 1977.
12. JORI G, “El impacto de las patentes farmacéuticas, la experiencia Italiana en ASPI y LES, Derechos Intelectuales, tomo 4, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1989.”
13. KORS JORGE (Coordinador), GENOVESI LUIS MARIANO, HERMIDA NICOLÁS, VON HASE MONCAYO ANDRÉS, LOWENSTEIN, WEGBRAIT PABLO, “Patentes de Invención, Diez años de Jurisprudencia”, Comentarios y Fallos, Facultad de Derecho UBA-LALEY, Serie e Libros Universitarios, Buenos Aires, Argentina, 2004

14. LEMA DEVESA, CARLOS; TATO PLAZA, "Patentes Farmacéuticas y Acuerdo ADPIC, Editorial Comares S.L., España, 12/2007.
15. LEYVA GOMEZ DELIO, "Las Práctica Restrictivas de la Competencia. Acuerdos y Prácticas Concertadas", en Derecho de la Competencia, Edición Santafé de Bogotá, El Navagente Editores, 1998.
16. LUDWIG Erhard, Economía social de mercado: su valor permanente, edición y presentación Ignacio Miralbell, Madrid, Rialp, 1994.
17. MOGOLLON-ROJAS, IVOR D., "Derecho Andino de Patentes", Editores: Vadell hermanos, Caracas- Venezuela- Valencia, 2008
18. ROBERTO DROMI, "Competencia y Monopolio", Argentina, Mercosur y OMC, Buenos Aires, Ediciones Ciudad Argentina, 1999.
19. SERREAU Y CASTRO, "Defensa de Competencia económica", OXFORD, University Press
20. TROYA JOSE VICENTE Y GRIJALVA AGUSTIN, "Elementos para un derecho de la Competencia en el Ecuador", Informe de Investigación, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2000.
21. VELASCO GÓMEZ XAVIER, "Patentes de Invención y derecho de la competencia económica", Editorial ABYA YALA, Corporación Editora Nacional, Quito-Ecuador, 2003.
22. VILLANUEVA GARCÍA CARLOS, "La industria farmacéutica en América Latina", Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría General, Departamento de Asuntos Internacionales, 1982.
23. ZAMUDIO TEODORA, "Protección Jurídica de las Innovaciones; Patentes-D.O.V.s Genoma Humano- Biodiversidad, Buenos Aries, Argentina, febrero 2001.

ANEXOS

PROCESO 027-IP-2010

Interpretación prejudicial de los artículos 52, 238, 240, 243, 245 y 248 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicitada por el Juzgado Séptimo de lo Civil de Pichincha, República del Ecuador; e interpretación prejudicial de oficio de los artículos 264, 247 y 249 de la misma Decisión.

Actor: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS.

Proceso Interno N° 1184-2004-EP.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en San Francisco de Quito, a los diecisiete días del mes de marzo del año dos mil diez.

VISTOS:

La solicitud de interpretación prejudicial y sus anexos, remitida por el Juzgado Séptimo de lo Civil de Pichincha, República del Ecuador, relativa a los artículos 52, 238, 240, 245 y 248 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, dentro del proceso interno N° 1184-2004-EP;

El auto de 4 de marzo de 2010, mediante el cual este Tribunal decidió admitir a trámite la referida solicitud de interpretación prejudicial por cumplir con los requisitos contenidos en el artículo 125 del Estatuto y con lo dispuesto en los artículos 32 y 33 del Tratado de Creación del Tribunal y;

Los hechos relevantes señalados por el consultante y complementados con los documentos incluidos en anexos.

a) Partes en el proceso interno

Demandante: sociedad PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS.

Demandada: sociedad MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

b) Hechos

Del escrito de demanda se extraen los siguientes hechos:

1. La sociedad PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS es titular de la patente "procedimiento para la preparación del SILDENAFIL". Dicha patente de procedimiento se encuentra concedida con el título No. PI 99-1598 otorgado por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, concedido el 30 de agosto de 1999 y vigente hasta el 4 de junio de 2017.

2. El producto obtenido directamente del procedimiento patentado, es un medicamento cuyo principio es el SILDENAFIL y que PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS comercializa bajo la marca VIAGRA.
3. La demandada MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., se encuentra comercializando en el Ecuador el medicamento POTENCIL, cuyo principio activo es el SILDENAFIL.
4. PFIZER acusa a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. de infringir la Patente de Procedimiento No. PI 99-1598 y solicita la adopción de medidas cautelares para hacer cesar la infracción, hasta que MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. aporte prueba suficiente sobre la licitud del procedimiento de fabricación del SILDENAFIL base de POTENCIL en virtud del artículo 302 de la Ley de Propiedad Intelectual y 240 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

c) Fundamentos jurídicos de la demanda

La sociedad PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS en su escrito de demanda manifiesta que:

1. “(...) la Patente confiere a su titular el ‘derecho a explotar en forma exclusiva la invención’, lo que equivale a que en nuestro País sólo PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS está en la facultad de usar el procedimiento patentado para la fabricación de SILDENAFIL”.

“(...) el producto obtenido directamente por la Patente de Procedimiento No. PI 99-1598, es un medicamento cuyo principio activo es el SILDENAFIL y que se lo vende bajo la marca VIAGRA. En tal razón nadie distinto a PFIZER (...) puede comercializar en el Ecuador otras versiones del SILDENAFIL (‘VIAGRA’), salvo que cuente con la autorización expresa de la misma”.
2. “La exclusividad en la explotación del producto protegido por una Patente de Procedimiento, constituye un Principio de Derecho reconocido asimismo en dos Tratados Internacionales, de los cuales el Ecuador es parte: La Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (sic) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (...)”.
3. Basándose en el artículo 302 de la Ley de Propiedad Intelectual dice que “mientras el demandado no pruebe lo contrario, se presume legalmente que éste ha usado el procedimiento patentado por mi representada para fabricar la materia prima y/o el producto al granel que es SILDENAFIL”.
4. En el caso de autos en “el uso de un procedimiento patentado a favor de mi representada, es imprescindible que la demandada le demuestre procesalmente y a través de prueba idónea, que el procedimiento que ha

usado para fabricar el SILDENAFIL base es distinto al patentado. Para probar este hecho técnico, debe usarse un mecanismo procesal idóneo, que sólo puede ser la inspección judicial de la planta de producción del SILDENAFIL base a la cual adquiere su producto la demandada (...).”

5. Pide como medidas cautelares:

- “La prohibición a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., de importar al Ecuador la materia prima que contiene el principio activo SILDENAFIL (...).”
- “La prohibición a MEDICAMENTA S.A. de la comercialización en Ecuador del medicamento ‘POTENCIL’”.
- “El retiro de los circuitos comerciales del productos ‘POTENCIL’ y su depósito judicial (...).”

d) Fundamentos jurídicos de la contestación a la demanda

El representante legal de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. contesta la demanda argumentando:

1. Que, POTENCIL, una vez cumplidos los requisitos establecidos por la ley ecuatoriana, es comercializado en Ecuador. POTENCIL contiene “en su formulación el principio activo conocido con el nombre genérico de ‘sildenafil’. El sildenafil contenido en ‘Potencil’, sin embargo, en nada infringe la Patente PI 99-1598 (...) pues el sildenafil que contiene es elaborado mediante un procedimiento completamente distinto a aquél protegido por la patente en mención”.
2. En qué consiste la infracción a una patente de procedimiento que resulta diferente a la infracción a una patente de producto. En el caso particular la patente de procedimiento PI 99-1598 “protege el principio activo del sildenafil, pero solamente aquél sildenafil elaborado utilizando el procedimiento protegido por la patente y no cualquier sildenafil que se encuentre en el mercado”. Cita el artículo 52 de la Decisión 486, donde se indica cuáles son los derechos que confieren las patentes a sus titulares y que de acuerdo a este artículo, la infracción a una patente de procedimiento es la que se realice conforme al literal b) del mencionado artículo 52.
3. Conforme a lo anterior “En el caso de cuestión, la infracción achacada a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. consistirá en el supuesto empleo del procedimiento que está protegido por la patente PI 99-1598 para elaborar el sildenafil contenido en ‘Potencil’, o, en su defecto, en la supuesta fabricación, oferta en venta, venta o uso o importación para alguno de esos fines de un sildenafil obtenido directamente mediante el procedimiento que está protegido por la patente mencionada”. Sin embargo, ninguna de las pruebas presentadas por PFIZER demuestran

“indicios precisos y concordantes que permitan al juez presumir la infracción”.

4. Que, la actora pretende hacer una inversión de la carga de la prueba en sentido de que es MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. la que debe demostrar dentro del proceso que el procedimiento mediante el cual es elaborado el sildenafil utilizado para la fabricación del ‘POTENCIL’ no es el mismo que el procedimiento protegido por la patente PI 99-1598.

A lo mencionado, afirma que la demandante debe ceñirse a lo dispuesto por el artículo 240 de la Decisión 486 y determinar si la patente PI 99-1598 cumple con los presupuestos señalados por dicha norma para determinar si se cumple con la infracción alegada. A lo que concluye que, la inversión de la prueba no podría ser aplicada al caso en cuestión pues “es Pfizer quien debe probar lo contrario”.

5. Afirma que el sildenafil utilizado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. para la fabricación de su producto POTENCIL “es elaborado utilizando materia prima sintetizada a través de un procedimiento distinto del que se encuentra protegido por la patente No. PI 99-1598”.
6. Por lo que solicita, que el Juez competente se inhiba de dictar medidas cautelares.

CONSIDERANDO:

Que, las normas contenidas en los artículos 52, 238, 240, 245 y 248 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, forman parte del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, conforme lo dispone el literal c) del artículo 1 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina;

Que, este Tribunal es competente para interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico comunitario, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros, siempre que la solicitud provenga de un Juez Nacional también con competencia para actuar como Juez Comunitario, como lo es, en este caso, el Juez Consultante, en tanto resulten pertinentes para la resolución del proceso, conforme a lo establecido por el artículo 32 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (codificado mediante la Decisión 472), en concordancia con lo previsto en los artículos 2, 4 y 121 del Estatuto del Tribunal (codificado mediante la Decisión 500);

Que, conforme a lo solicitado por el juez consultante, se interpretarán los artículos 52, 238, 240, 243, 245 y 248 de la Decisión 486; y, de acuerdo a lo facultado por la norma comunitaria, se interpretarán de oficio los artículos 246, 247 y 249 de la misma Decisión, por ser aplicables al caso concreto; y,

Que, las normas objeto de la presente interpretación prejudicial se transcriben a continuación:

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

“(…)

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 238.- El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación.

En caso de co titularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares.

(…)

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. A estos efectos se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, si:

- a) el producto obtenido con el procedimiento patentado es nuevo; o
- b) existe una posibilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente de éste no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos del demandado o denunciado en cuanto a la protección de sus secretos empresariales.

Artículo 243.- Para efectos de calcular la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta, entre otros, los criterios siguientes:

- a) el daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción;
- b) el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de 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.

(...)

Artículo 245.- Quien inicie o vaya a iniciar una acción por infracción podrá pedir a la autoridad nacional competente que ordene medidas cautelares inmediatas 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.

Las medidas cautelares podrán pedirse antes de iniciar la acción, conjuntamente con ella o con posterioridad a su inicio.

Artículo 246.- Podrán ordenarse, entre otras, las siguientes medidas cautelares:

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

Si la norma nacional del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá ordenar de oficio, la aplicación de medidas cautelares.

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.

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.

Artículo 249.- Las medidas cautelares se aplicarán sobre los productos resultantes de la presunta infracción y de los materiales o medios que sirvieran principalmente para cometerla

(...)"

1. Los derechos que confiere la patente a su titular.

El Tribunal considera oportuno referirse al tema, en virtud de que el demandante manifiesta que "(...) la Patente confiere a su titular el 'derecho a explotar en forma exclusiva la invención', lo que equivale a que en nuestro País sólo PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS está en la facultad de usar el procedimiento patentado para la fabricación de SILDENAFIL".

El artículo 52 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al momento de reconocer los derechos que tiene el titular sobre un producto o procedimiento patentado, le otorga una facultad negativa, denominada “ius prohibendi” que se refiere a los derechos de exclusión y oposición para impedir la explotación de la invención objeto de patente, entendida aquella como el uso integral del procedimiento reivindicado y la consiguiente distribución y comercialización de los resultados obtenidos por terceras personas no autorizadas expresamente por el titular. Esta facultad deriva del derecho de exclusividad sobre la explotación de la invención, otorgado por la concesión de la patente.

De lo precedentemente expuesto e interpretando la norma, contrario sensu, podemos afirmar que el titular de la patente puede exclusivamente utilizar el procedimiento reivindicado, y consecuentemente fabricar un determinado producto, ofertarlo, venderlo o importarlo para alguno de estos fines.

Es preciso señalar que el derecho de patente, “ius prohibendi”, tiene su origen en un acto expreso, ejecutado por una autoridad estatal competente, sin embargo el derecho de explotar la invención patentada, como manifestación de la libertad de industria y comercio, es anterior a éste, puesto que un inventor que no solicita patente alguna o que prefiere mantener su invención en forma de tecnología confidencial, no tiene ningún obstáculo jurídico para llevar adelante la explotación de la invención, salvo las disposiciones legales de orden público vigentes en un determinado Estado, referidas a licencias o autorizaciones particulares relacionadas con el producto o procedimiento patentado, por ejemplo las disposiciones ambientales, sanitarias y de seguridad industrial, entre otras.

Cabe mencionar que los derechos conferidos por la patente, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 50 de la Decisión objeto de interpretación, tienen una duración máxima de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.

Finalmente y siguiendo el criterio de Guillermo Cabanellas podemos distinguir tres tipos de infracciones a los derechos emergentes de la patente: “las directas, que son aquellas cometidas por quien usa o vende la invención patentada, sin permiso de su titular. Las indirectas que se configuran cuando una persona induce a otra a usar o vender ilícitamente la invención y las infracciones contributivas, son las que tienen lugar cuando una persona vende o suministra un elemento al infractor principal, siendo que tal elemento tiene como único o principal uso posible, su empleo en el contexto de la invención patentada”. (Guillermo Cabanellas, Derecho de las patentes de Invención. Editorial Heliasta, Buenos Aires, 2001 p. 475).

2. De las acciones por infracción a los derechos que concede una patente.

La parte demandada en el proceso hace referencia a la supuesta infracción a los derechos que le confiere la patente a la demandante, por lo tanto se abordará el tema para aclarar, de acuerdo a la normativa comunitaria, cuáles son las acciones por infracción a los derechos que concede una patente.

Con relación a la facultad que tiene el titular de una patente para iniciar una acción que proteja sus derechos, el Tribunal expresó en la interpretación contenida en el expediente 14-IP-2007 de 21 de marzo de 2007, publicada en la G.O.A.C. N° 1513 de 27 de junio del mismo año, lo siguiente:

“El artículo 238 de la Decisión 486 atribuye al titular de un derecho protegido en ella el poder de obrar ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que incurra en la infracción de aquel derecho o que ejecute actos que la hagan inminente. El texto recoge el principio de la correlación normal entre la titularidad del derecho sustancial que se deduce en juicio y la titularidad del poder de obrar ante la jurisdicción. Se entiende que el titular podrá ser una persona natural o jurídica y que el derecho podrá ser transmitido por acto entre vivos o mortis causa, por lo que la legitimación alcanzará al titular y a sus causahabientes. La norma también legitima para obrar al cotitular del derecho, sin necesidad, en este caso, del consentimiento de los demás cotitulares, salvo acuerdo en contrario. Además, para el supuesto de que la legislación interna del País Miembro lo permita, la norma habilita a la autoridad nacional competente para impulsar el proceso por iniciativa propia. En lo que concierne al legitimado pasivo, se entiende que la tutela jurisdiccional no podrá ser concedida sino frente al destinatario del efecto o de los efectos en que la tutela se concreta, cual es, en el caso de las acciones que se examinan, el autor de la presunta infracción o el ejecutor de los actos constitutivos de la presunta amenaza. La autoridad competente deberá verificar la legitimación de las partes en forma preliminar al examen de las cuestiones de mérito”.

Con referencia a la disposición contenida en el artículo 239 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, cabe destacar que es una norma complementaria del artículo 238, analizado precedentemente, puesto que como expresó este Tribunal “El ejercicio de la acción, por infracción de los derechos de propiedad industrial, puede estar dirigido a la obtención, a través de la sentencia de mérito, de una o varias de las siguientes formas de tutela: el cese de los actos constitutivos de la infracción; la indemnización de los daños y perjuicios; el retiro, de los circuitos comerciales, de los productos resultantes de la infracción, así como de los medios y materiales que hubiesen servido predominantemente para cometerla; la prohibición de la importación y de la exportación de tales productos, medios y materiales; la adjudicación en propiedad de los productos, medios y materiales en referencia; la adopción de las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, tales como la destrucción de los productos, medios y materiales o el cierre de los establecimientos; y la publicación de la sentencia condenatoria y

su notificación, a costa del infractor”. (Proceso 116-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. N° 1172, de 7 de marzo de 2005, marca: CALCIORAL).

Es necesario dejar claramente establecido lo siguiente: mencionamos en líneas precedentes que el “ius prohibendi” del titular de la patente tiene su origen en un acto expreso de autoridad nacional competente, consecuentemente se puede considerar que una explotación no autorizada del producto o procedimiento reivindicado, sucedido después de esta declaración administrativa, se constituye en una infracción a los derechos conferidos al titular, quien tiene la facultad de activar el mecanismo previsto en el artículo 238 de la decisión objeto de interpretación; sin embargo la norma comunitaria a objeto de proteger los legítimos intereses del inventor, ha establecido en su artículo 239, que si una tercera persona sin autorización, explota el objeto de la patente durante el período comprendido entre la fecha en que adquiera carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente, el titular tendrá la facultad de iniciar una acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención.

En este sentido, es preciso puntualizar que la pretensión de resarcimiento de daños y perjuicios causados al titular de la patente, estará limitado en su alcance por los términos de la reivindicación protegida y será cuantificada de acuerdo a la explotación indebida que realizó el demandado del producto o procedimiento tutelado.

Por otra parte, la disposición contenida en el artículo 240 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece con claridad que la carga de la prueba en un proceso sobre infracción a una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, le corresponde al demandado y se presume, salvo prueba en contrario que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado.

El Tribunal aclara que la acción que se pueda iniciar se refiere únicamente a daños y perjuicios y no así a posibles procedimientos penales.

En resumen, citando el proceso 78-IP-2009, publicado en la G.O.A.C. N° 1789 de 14 de diciembre de 2009, tenemos:

1. Sujetos activos. Pueden entablar los siguientes sujetos:

a. El titular del derecho protegido. El titular puede ser una persona natural o jurídica. Igualmente, la facultad de ejercer la acción pasará en cabeza de los causahabientes del titular.

Si existen varios titulares, salvo pacto en contrario, cualquiera de ellos puede iniciar la acción sin el consentimiento de los demás. (párrafo 3 del artículo 238).

b. El Estado. Si la legislación interna lo permite, las autoridades competentes de los Países Miembros pueden iniciar de oficio la acción por infracción de derechos de propiedad industrial. (párrafo 2 del artículo 238).

2. Sujetos pasivos. Son sujetos pasivos de la acción:

- a. Cualquiera que infrinja el derecho de propiedad industrial.
- b. Cualquier persona que con sus actos pueda de manera inminente infringir los derechos. Esta es una disposición preventiva, ya que no es necesario que la infracción se dé efectivamente, sino que exista la posibilidad inminente de una infracción a los derechos de propiedad industrial.

3. De las medidas cautelares.

El Tribunal analiza el tema de las medidas cautelares, en virtud a que, en el escrito de demanda, el demandante solicita como medidas cautelares las siguientes:

- “La prohibición a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., de importar al Ecuador la materia prima que contiene el principio activo SILDENAFIL (...)”.
- “La prohibición a MEDICAMENTA S.A. de la comercialización en Ecuador del medicamento ‘POTENCIL’”.
- “El retiro de los circuitos comerciales del productos ‘POTENCIL’ y su depósito judicial (...)”.

El Tribunal, con relación a las medidas cautelares en los procesos sobre propiedad industrial y la facultad de la autoridad jurisdiccional interna, ha señalado que “La doctrina enseña que existe el riesgo de que el intervalo entre el ejercicio de la acción y el pronunciamiento de la sentencia de mérito sea de tal extensión que comprometa, hasta en forma irreparable, la efectividad de la tutela jurisdiccional” (COMOGLIO, Luigi Paolo: “Lezioni sul Processo Civile”, seconda edizione, Il Mulino, 1998, Bologna-Italia, pp. 365 ss.). La prevención de este riesgo impone la necesidad de una forma de tutela jurisdiccional, la tutela cautelar, que permita al juez conservar el status quo ante de la res litigiosa y asegurar a priori la efectividad de la sentencia de mérito.

En el caso de las acciones por infracción de los derechos de propiedad industrial, la norma comunitaria dispone que la tutela cautelar puede tener por objeto impedir la consumación de la infracción o de sus efectos, obtener o conservar pruebas, y garantizar la efectividad de la tutela de mérito (artículo 245). En consecuencia, el juez podrá ordenar, entre otras, las siguientes medidas: el cese inmediato de los actos constitutivos de la presunta infracción; el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción y de los medios y materiales utilizados predominantemente para cometerla; la suspensión de la importación o de la exportación de tales productos, medios y materiales; la constitución por el presunto infractor de

garantía suficiente; y, de ser necesario para evitar la continuación o repetición de la infracción, el cierre temporal del establecimiento del demandado (artículo 246). Se trata de medidas cuya solicitud corresponde a quien haya ejercido o vaya a ejercer la acción (artículo 245), lo que no obsta para que, de permitirlo la legislación interna del País Miembro de que se trate, la autoridad nacional competente pueda ordenar de oficio su aplicación (artículo 246).

Ahora bien, la obtención de la tutela cautelar exige a quien la solicite la carga de presentar una situación que, a la luz de los elementos de prueba disponibles prima facie, permita al juez considerar como verosímil y probable la existencia del derecho que se invoca (*fumus boni iuris*), y reconocer la presencia del riesgo a que podría quedar expuesta la efectividad de la sentencia de mérito, a causa del retardo en su pronunciamiento (*periculum in mora*). El examen de estos requisitos de admisibilidad de la cautela, así como de los otros que se establezcan, conduce, pues, a un juicio de probabilidad y no de certeza que, por tanto, no prejuzga en torno a la concesión de la tutela de mérito.

La norma comunitaria prescribe que la medida sólo se ordenará cuando quien la pida acredite su legitimación para obrar, la existencia del derecho cuya infracción se denuncia y pruebas que conduzcan a presumir razonablemente la comisión real o inminente de tal infracción (artículo 247). Por tanto, el solicitante tiene la carga de aportar elementos de prueba que permitan a la autoridad nacional competente, a título de presunción *iuris tantum*, reconocer como probable la legitimación del solicitante, la existencia del derecho invocado y su infracción. Se entiende que la autoridad indicada valorará también el temor fundado de que, durante el intervalo hasta el pronunciamiento de la sentencia de mérito, se vea amenazada la efectividad de la tutela del derecho. En todo caso, es de la potestad discrecional de dicha autoridad condicionar la obtención de la medida al otorgamiento, por parte del solicitante, de garantía suficiente, así como valorar la idoneidad y suficiencia de dicha garantía, la cual, de ser el caso, servirá para responder por los daños y perjuicios que, eventualmente, pudieran causarse.

Los efectos de la medida que se acuerde serán provisorios, ya que se extinguirán en el curso del proceso o serán absorbidos por la sentencia de mérito". (Expediente N° 96-IP-2004, de 22 de septiembre de 2004, publicado en la G.O.A.C. N° 1134 de 3 de noviembre de 2004).

Con relación a lo previsto en el Art. 249 de la Decisión 486, es necesario tomar en cuenta lo mencionado precedentemente en relación al objeto de la aplicación de medidas cautelares, la cual es, precisamente, impedir la consumación de la infracción o de sus efectos, obtener o conservar pruebas, y garantizar la efectividad de la tutela de mérito; en este sentido, la norma en análisis dispone la procedencia de medidas cautelares, sólo sobre los productos resultantes de la presunta infracción y de los materiales o medios que sirvieran principalmente para cometerla, limitando de esta forma el alcance de esta medida accesoria a los bienes que son materia del litigio, siendo lógica esta disposición puesto que el propio proceso cautelar presenta limitaciones

por estar condicionado, por una parte, al proceso principal del cual es accesorio y por ser una medida instrumental que carece de pretensión propia y cuyos efectos serán netamente procesales.

De igual forma, a manera de resumen, se cita lo mantenido por el Tribunal en el Proceso 78-IP-2009, ya citado:

1. Medidas cautelares: Los artículos 245 a 249, regulan las medidas cautelares en el trámite de infracción de derechos de propiedad industrial. El titular de los derechos infringidos puede solicitar antes, en el momento, o después de iniciar la acción, medidas cautelares. Las cuales tienen como objeto lo siguiente:

- Impedir la comisión de la infracción.
- Evitar las consecuencias que esta infracción pueda generar.
- Obtener y conservar las pruebas, para adelantar el trámite por infracción de derechos de propiedad industrial.
- Asegurar que la acción sea efectiva para proteger los derechos de propiedad industrial.
- Asegurar el resarcimiento de daños y perjuicios.

El artículo 246 de la Decisión 486, consagra una lista no taxativa de medidas cautelares que van desde el cese inmediato de los actos que constituyen la infracción, hasta el cierre del establecimiento de comercio vinculado con la infracción.

La autoridad nacional competente puede requerir una garantía antes de ordenar las mencionadas medidas. (Artículo 247) También, si la norma interna lo permite, puede, de oficio, decretar las medidas cautelares que considere necesarias para salvaguardar los derechos de propiedad industrial supuestamente infringidos. (Último párrafo del artículo 246).

2. Medidas de frontera. El régimen de medidas de frontera se encuentra regulado en los artículos 250 a 256 de la Decisión 486. Estas medidas están instituidas para evitar que se importen o exporten productos que infrinjan los derechos marcarios y, en consecuencia, se busca con ellas suspender la respectiva operación aduanera. El titular de un registro de marca, esgrimiendo motivos justificados y dando la información necesaria y suficiente, puede solicitarlas antes de iniciar la acción por infracción de derechos y, de esta manera, precautelar sus derechos mientras se adelanta la respectiva acción.

3. Objeto de la acción. El objeto de la acción es precautelar los derechos de propiedad industrial y, como efecto, obtener de la autoridad nacional competente un pronunciamiento en este sentido, así como la adopción de

ciertas medidas para el efecto. El artículo 241 estableció una lista no taxativa de medidas, que el denunciante puede solicitar a la autoridad nacional competente; incluyen el cese de las acciones infractoras, la indemnización de daños y perjuicios, el retiro de los elementos que configuraron la infracción, entre otras.

4. Criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios.

El artículo 243 de la Decisión enuncia, en forma no exhaustiva, los criterios que deberán tomarse en cuenta para el cálculo de la indemnización de los daños y perjuicios sufridos, cuya existencia haya sido oportunamente probada en el curso del proceso por el actor. Éste deberá aportar, igualmente, la cuantía de los daños y perjuicios en referencia o, al menos, las bases para fijarla.

Al referirse a estos criterios el Tribunal ha señalado “El primer criterio es el del daño emergente y el lucro cesante. Por daño emergente se entiende el perjuicio efectivamente sufrido por el actor y que se encuentre causalmente determinado por la conducta del infractor. De conformidad con ello se deberán indemnizar, por ejemplo, los gastos de publicidad y difusión en que incurrió el afectado para hacer frente a la competencia desleal (...). Por lucro cesante se entiende las ganancias que el afectado dejó de percibir debido a la competencia desleal, de no haberse presentado ésta. Las ganancias se determinan en el periodo de tiempo que se encuentra comprendido entre la ocurrencia efectiva del daño y el pago de la indemnización”. (Proceso 11-IP-2006, publicado en la G.O.A.C. N° 1354, de 8 de junio de 2006, marca: VELAS IMPERIALES).

La norma autoriza, además, que se adopten otros tipos de criterios como el monto del daño indemnizable y los beneficios obtenidos por el infractor como consecuencia de sus actos de competencia desleal, y el precio que habría tenido que pagar por la concesión a su favor de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubiera concedido. En este marco, el juez consultante tendrá que tomar en cuenta el período de vigencia del derecho de explotación, el momento de inicio de la infracción y el número y clase de las licencias concedidas.

Respecto a la indemnización de daños y perjuicios, el Tribunal en la citada interpretación 79-IP-2009, ha sostenido:

1. Indemnización de daños y perjuicios. Además del cese de las acciones infractoras, el titular del derecho infringido podrá solicitar que se le indemnice por los daños y perjuicios sufridos. El artículo 243, estableció ciertos parámetros que debe tener en cuenta la autoridad nacional competente para tasar la indemnización. Estos criterios no excluyen otros que pueden utilizarse para establecer la cuantía de la indemnización. Sobre este tema el Tribunal ha manifestado lo siguiente:

“El artículo 243 de la Decisión enuncia, en forma no exhaustiva, los criterios que deberán tomarse en cuenta para el cálculo de la indemnización de los daños y perjuicios sufridos, cuya existencia haya sido oportunamente probada en el curso del proceso por el actor. Éste deberá aportar, igualmente, la cuantía de los daños y perjuicios en referencia o, al menos, las bases para fijarla.

Se entiende que será indemnizable el daño que, sufrido por el titular, se encuentre causalmente enlazado con la conducta del infractor. En este marco, será indemnizable el daño emergente, es decir, la pérdida patrimonial sufrida efectivamente por el titular como consecuencia de la vulneración del derecho al uso exclusivo de su marca. La pérdida en referencia deberá ser estimada tomando en cuenta, en lo principal, el grado de comercialización de los productos amparados por el signo que no ha respetado la exclusividad de la marca. Sin embargo, si el actor ha demandado también la adjudicación en propiedad de los productos resultantes de la infracción, así como de los medios y materiales que hubiesen sido utilizados predominantemente para cometerla, deberá imputarse el valor de tales bienes al monto de la indemnización que se acuerde (artículo 241, literal e).

Será igualmente indemnizable el lucro cesante, es decir, las ganancias que el titular de la marca protegida habría obtenido mediante la comercialización normal de sus productos, de no haber tenido lugar la competencia desleal del infractor. En este caso, las ganancias a considerar serán las que habrían sido obtenidas en el período que medie entre la ocurrencia efectiva del daño y el pago de la indemnización.

La norma autoriza, además, que se adopten, como criterios de cálculo del daño indemnizable, el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como consecuencia de sus actos de infracción, y el precio que habría tenido que pagar por la concesión a su favor de una licencia contractual de explotación de la marca, tomando en cuenta para ello el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales ya concedidas. En este marco, habría que tomar en cuenta el período de vigencia del derecho de explotación de la marca, el momento de inicio de la infracción y el número y clase de las licencias concedidas”. (Interpretación Prejudicial del 4 de diciembre de 2007, expedida en el Proceso 128-IP-2007).

2. Prescripción. La acción estudiada, tiene un término de prescripción de dos años desde la fecha en que el titular tuvo conocimiento de la infracción o, en todo caso, de cinco años desde que se cometió la infracción por última vez. (artículo 244 de la Decisión 486). De lo anterior, se desprende lo siguiente:

- Si el término de prescripción depende del conocimiento del titular del derecho, en el trámite adelantado se puede debatir o demostrar tal circunstancia para acreditar la prescripción de la acción.

El término de prescripción no puede sobrepasar de 5 años desde que se cometió la infracción por última vez, aun en el caso de que el titular hubiere tenido conocimiento un año o seis meses antes de que se venciera dicho término.

En virtud de lo anteriormente expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

CONCLUYE:

PRIMERO.- El inventor de un producto o procedimiento goza del derecho de utilización y explotación de su invención, sin necesidad de formalidad alguna; sin embargo para obtener la exclusividad de este derecho y el consiguiente “ius prohibendi” frente a terceros, es necesario que una autoridad nacional competente conceda la patente de invención, a través de un acto expreso, a partir del cual el titular de la patente podrá ejercer la exclusividad y la facultad de oposición y exclusión.

SEGUNDO.- El titular de una patente tiene la facultad de iniciar una acción legal, en virtud del principio de la correlación normal entre la titularidad del derecho sustancial conferido por la patente, que se deduce en juicio y la titularidad del poder de obrar ante la jurisdicción nacional competente, contra cualquier persona que incurra en la infracción de aquel derecho, que ejecute actos que la hagan inminente o que cause un daño o perjuicio al titular una vez solicitada la patente y antes de ser concedida.

TERCERO.- La tutela cautelar tiene por objeto impedir la consumación de la infracción o de sus efectos, obtener o conservar pruebas, y garantizar la efectividad de la tutela de mérito; en consecuencia, el juez podrá ordenar, entre otras, el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción y de los medios y materiales utilizados predominantemente para cometerla.

Las medidas cautelares podrán ser solicitadas por quien haya ejercido o vaya a ejercer la acción, lo que no obsta para que, de permitirlo la legislación interna del País Miembro de que se trate, la autoridad nacional competente pueda ordenar de oficio su aplicación.

CUARTO.- Será indemnizable el daño que, sufrido por el titular, se encuentre causalmente enlazado con la conducta del infractor. En este marco, será indemnizable el daño emergente, es decir, la pérdida patrimonial sufrida por el titular como consecuencia de la vulneración del derecho al uso exclusivo de su patente. Sin embargo, si el actor ha demandado también la adjudicación en propiedad de los productos resultantes de la infracción, así como de los medios y materiales que hubiesen sido utilizados predominantemente para cometerla, deberá imputarse el valor de tales bienes al monto de la indemnización que se acuerde.

Será igualmente indemnizable el lucro cesante, es decir, las ganancias que el titular de la patente protegida habría obtenido mediante la comercialización normal de sus productos, de no haber tenido lugar la competencia desleal del infractor. En este caso, las ganancias a considerar serán las que habrían sido obtenidas en el período que medie entre la ocurrencia efectiva del daño y el pago de la indemnización.

El Juzgado Séptimo de lo Civil de Pichincha, República del Ecuador deberá adoptar la presente interpretación prejudicial cuando dicte sentencia dentro del proceso interno N° 1184-2004-EP., de conformidad con lo dispuesto por el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 128, párrafo tercero, del Estatuto del Tribunal.

NOTIFÍQUESE y remítase copia de la presente interpretación a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Leonor Perdomo Perdomo
PRESIDENTA

Carlos Jaime Villarroel Ferrer
MAGISTRADO

Oswaldo Salgado Espinoza
MAGISTRADO

Ricardo Vigil Toledo
MAGISTRADO

Patricio Peralvo Mendoza
SECRETARIO (E)

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.-

Isabel Palacios L.
SECRETARIA

PROCESO 49-IP-2009

Interpretación prejudicial, a solicitud de la Consultante, de los artículos 238, 245, 248, 259, 260, 261, 262, 266 y 267 de la Decisión 486 de 14 de septiembre de 2000, expedida por la Comisión de la Comunidad Andina y, de oficio, de los artículos 258 y 268 de la misma normativa, y de los artículo 1, 2, 3 y 4 de la Decisión 632 de 6 de abril de 2006, expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en la consulta solicitada por la Segunda Sala del Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo, Quito, Ecuador. Expediente Interno N° 9911-MH. Actor: Sociedad PHARMABRAND S.A. Competencia Desleal. Datos de prueba y otra información no divulgada.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en Quito, a los veinte y ocho días del mes de agosto del año dos mil nueve, procede a resolver la solicitud de Interpretación Prejudicial formulada por la Segunda Sala del Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo, Quito, Ecuador.

VISTOS:

Que, la solicitud de interpretación prejudicial y sus anexos cumplen con los requisitos comprendidos en el artículo 125 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como con las exigencias del artículo 33 del Tratado de Creación, por lo que, su admisión a trámite fue considerada procedente en el auto emitido el 28 de mayo de 2009.

I. ANTECEDENTES.

El Tribunal, con fundamento en la documentación allegada estima procedente destacar como antecedentes del proceso interno que dio lugar a la presente solicitud, lo siguiente:

II. LAS PARTES.

Demandante: SOCIEDAD PHARMABRAND S.A.

Demandados: SOCIEDAD MERCK & CO. INC
SOCIEDAD MERCK FROSST CANADA INC.
SOCIEDAD MERCK SHARP & DOME (A.I.) CORP.

III. DATOS RELEVANTES

A. HECHOS.

Entre los principales hechos, algunos recogidos de los narrados en la demanda y otros de la solicitud de interpretación prejudicial y de los antecedentes administrativos de los actos acusados, se encuentran:

1. La sociedad **PHARMABRAND S.A.**, el 2 de julio de 2001, solicitó registro sanitario para los medicamentos **OSTEOPLUS (tabletas de 10 mg)** y **OSTEOPLUS (tabletas de 70 mg)**. Anexó la siguiente información confidencial no divulgada y/o secreto empresarial:
 - Fórmula Cualitativa – Cuantitativa.
 - Método de Manufactura.
 - Interpretación del Código de lote.
 - Estabilidad Físico – Química.
 - Certificado de análisis del lote en trámite.
 - Especificaciones del producto terminado.
 - Especificaciones del material de envase y empaque.

2. El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, mediante Resolución de 12 de octubre de 2001, resolvió conceder los registros sanitarios:
 - Registro sanitario No. 01548-MAC-10-01 para el medicamento **OSTEOPLUS (tabletas de 10 mg)**.
 - Registro sanitario No. 01549-MAC-10-01 para el medicamento **OSTEOPLUS (tabletas de 70 mg)**.

3. La sociedad **PHARMABRAND S.A.**, el 13 de agosto de 2001, solicitó registro sanitario para los medicamentos **COXIB (tabletas de 25 mg)** y **COXIB (tabletas de 12.5 mg)**. Anexó a la solicitud la siguiente información confidencial no divulgada y/o secreto empresarial:
 - Fórmula Cualitativa – Cuantitativa.
 - Método de Manufactura.
 - Interpretación del Código de lote.
 - Estabilidad Físico – Química.
 - Certificado de análisis del lote en trámite.
 - Especificaciones del producto terminado.
 - Especificaciones del material de envase y empaque.

4. El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, mediante Resolución de 23 de enero de 2002, resolvió conceder los siguientes registros sanitarios:

- Registro sanitario No. 01769-MAC-10-02 para el medicamento **COXIB (tabletas de 25 mg)**.
 - Registro sanitario No. 01789-MAC-02-02 para el medicamento **COXIB (tabletas de 12.5 mg)**.
5. Las sociedades **MERCK & CO., INC** y **MERCK SHARP & DOME (I.A.) CORP**, solicitaron el 29 de septiembre de 2001 al Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, una inspección para examinar la documentación presentada por la sociedad **FARMACID** en el registro sanitario del producto **OSTEOPLUS (tabletas de 70 mg y 10 mg)**. Fundamentaron su petición en que probablemente reproducen información no divulgada de su producto **FOSAMAX (tabletas de 10mg y 70 mg)**.
 6. Mediante esta diligencia, las sociedades solicitantes supuestamente accedieron a información de la sociedad **PHARMABRAND S.A.** La sociedad **FARMACID S.A.**, no es titular del registro sanitario del medicamento **OSTEOPLUS**.
 7. El Director Nacional de Propiedad Industrial, mediante Resolución de 5 de octubre de 2001, aceptó la solicitud de tutela administrativa de los derechos de propiedad industrial de las sociedades **MERCK & CO., INC** y **MERCK SHARP & DOME (I.A.) CORP**, por supuesta infracción de la sociedad **FARMACID S.A.**
 8. El Director Nacional de Propiedad Industrial, mediante Resolución de 28 de noviembre de 2001, resolvió realizar una inspección al **INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL “LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”**, con el objetivo de examinar la documentación presentada por la sociedad **FARMACID S.A.** al solicitar el registro sanitario del medicamento **OSTEOPLUS**. No se tuvo en cuenta que el titular del registro sanitario de **OSTEOPLUS** era la sociedad **PHARMABRAND S.A.**
 9. El informe del perito concluyó, que las fórmulas de los productos **FOSAMAX** y **OSTEOPLUS** son parecidas pero no bioequivalentes, ya que pertenecen a distintos lotes de fabricación y son elaborados en laboratorios diferentes. En una ampliación del informe, el perito llegó a la conclusión de que no existía reproducción de datos.
 10. Las sociedades **MERCK & CO., INC** y **MERCK FROSST CANADA INC**, mediante comunicación de 22 de febrero de 2002, advierten a la sociedad **FARMACID S.A.** para que se abstenga de ejecutar actos violatorios de sus derechos sobre la patente “**COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE UNA SOLA VEZ AL DÍA DE ENFERMEDADES EN LAS QUE INTERVIENE LA CICLOOXIGENASA-2**”, ya que consideran que el producto **COBIX** reproduce el producto **ROFECOXIB**.

11. De conformidad con lo anterior, la sociedad **PHARMABRAND S.A.** decidió suspender el proceso de fabricación de **COBIX**, así como su lanzamiento en Ecuador y en otros países, lo que significó inmensas pérdidas económicas.
12. Las sociedades demandadas también solicitaron inspecciones a las oficinas de las sociedades **FARMACID S.A.** y **PHARMABRAND S.A.**

B. FUNDAMENTOS DE DERECHO CONTENIDOS EN LA DEMANDA.

La sociedad demandante soporta su demanda en los siguientes argumentos:

1. Sostiene, que el artículo 261, inciso 2, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, protege los secretos empresariales y/o información confidencial.
2. Argumenta, que la información presentada por la sociedad **PHARMABRAND S.A.** para obtener el registro sanitario de los productos **OSTEOPLUS** y **COXIB**, debe ser considerada como secreto empresarial y/o información confidencial. Por lo tanto, la Entidad encargada del registro sanitario debió resguardarlos contra todo uso desleal.
3. Manifiesta, que los actos realizados por las sociedades demandadas, tenían como finalidad la adquisición y uso ilegal de la información confidencial mencionada.
4. Aduce, que las sociedades demandadas han cometido los siguientes actos de competencia desleal:
 - Adquisición y uso de información confidencial en relación con el producto **OSTEOPLUS**. Lo anterior, mediante la utilización de mecanismos legales improcedentes.
 - Mediante improcedentes mecanismos legales y espionaje industrial, las demandadas adquirieron conocimiento de futuros lanzamientos y comercialización de los productos de la sociedad **PHARMABRAND S.A.** Esto les permitió mantener una posición dominante en el mercado farmacéutico.
 - Las acciones realizadas por las demandadas, son ilegítimos mecanismos de presión para que la sociedad **PHARMABRAND S.A.** no comercialice sus productos en el mercado. Son instrumentos de abuso del derecho.
 - Las sociedades demandadas se aprovecharon de la situación y realizaron grandes ventas.

C. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

Las sociedades demandadas contestan la demanda de la siguiente manera:

1. Sostienen, que la figura del abuso del derecho pertenece a la responsabilidad civil extracontractual y no al derecho de propiedad industrial.
2. Afirman, que las acciones realizadas se circunscribieron a los mecanismos consagrados para la defensa y protección de los derechos de propiedad intelectual. Dichos mecanismos judiciales y administrativos se utilizan cuando hay una posible violación de los mencionados derechos. Esto ocurrió en el caso de los productos **COXIB** y **OSTEOPLUS**, ya que de hechos objetivos se pudo deducir que con aquellos se estaban violando secretos empresariales en relación con el producto **FOSAMAX** de la sociedad **MERCK & CO. INC**, y los derechos sobre la patente en relación con el producto **ROFECOBIX** de las sociedades **MERCK & CO., INC** y **MERCK FROSST CANADA INC**.
3. Agregan, que acudir a la autoridad competente en un proceso legal no es contrario a las prácticas leales de comercio; mucho menos podría considerarse como fraude. Lo que interesaba en el presente caso era proteger los derechos de propiedad intelectual de las sociedades demandadas. Además, toda la información fue entregada al perito designado por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.
4. Sostienen, que la sociedad demandante reproduce en forma parcializada el informe del perito.
5. Argumentan, que en los certificados de registro sanitario de los productos **COXIB** y **OSTEOPLUS**, aparece que éstos son elaborados por **FARMACID S.A.**
6. Aducen, que la sociedad demandante confunde los conceptos de secreto industrial y secreto empresarial.
7. Manifiestan, que no es cierto que se hubiera querido acceder a información confidencial de la demandante, ya que dichos datos jamás se presentaron al Organismo encargado del registro sanitario. Agrega, que el Director Nacional de Propiedad Industrial nunca ordenó la divulgación de ningún secreto industrial a las partes.
8. Arguyen, que la sociedad demandante no creó una entidad química nueva; tampoco ha presentado informes de ensayos y pruebas toxicológicas y farmacológicas que supongan un esfuerzo considerable. La información entregada no reúne dichas calidades y, por lo tanto, no está sujeta a ningún tipo de protección.

9. Afirman, que las sociedades demandadas no han adquirido, usado o divulgado secretos empresariales de la demandante.

IV. COMPETENCIA DEL TRIBUNAL.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, es competente para interpretar por la vía prejudicial, las normas que conforman el Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros.

V. NORMAS DEL ORDENAMIENTO JURÍDICO COMUNITARIO A SER INTERPRETADAS.

Las normas cuya interpretación se solicita son: los artículos 20, literal d), 50, 51, 52, 75 literal e), 238, 240, 245, 248, 259, 260, 261, 262, 266 y 267 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

No obstante lo anterior, únicamente se interpretarán las siguientes normas: 238, 245, 248, 259, 260, 261, 262, 266 y 267 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las demás normas solicitadas no son pertinentes al caso particular y, por lo tanto, no serán interpretadas.

El Tribunal, de oficio, interpretará las siguientes normas: artículos 258 y 268 de misma normativa, así como los artículos 1, 2, 3 y 4 la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina.

A continuación, se inserta el texto de las normas a ser interpretadas:

DECISIÓN 486

(...)

Artículo 238

“El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación.

En caso de cotitularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el

consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares”.

(...)

Artículo 245

“Quien inicie o vaya a iniciar una acción por infracción podrá pedir a la autoridad nacional competente que ordene medidas cautelares inmediatas 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.

Las medidas cautelares podrán pedirse antes de iniciar la acción, conjuntamente con ella o con posterioridad a su inicio.”

(...)

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.”

(...)

Artículo 258

“Se considera desleal todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos.”

Artículo 259

“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.”

(...)

Artículo 260

“Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.”

Artículo 261

“A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto

de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad”.

Artículo 262

“Quien lícitamente tenga control de un secreto empresarial, estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria a las prácticas leales de comercio por parte de terceros. Constituirán competencia desleal los siguientes actos realizados respecto a un secreto empresarial:

- a) explotar, sin autorización de su poseedor legítimo, un secreto empresarial al que se ha tenido acceso con sujeción a una obligación de reserva resultante de una relación contractual o laboral;
- b) comunicar o divulgar, sin autorización de su poseedor legítimo, el secreto empresarial referido en el inciso a) con ánimo de obtener provecho propio o de un tercero o de perjudicar a dicho poseedor;
- c) adquirir un secreto empresarial por medios ilícitos o contrarios a los usos comerciales honestos;
- d) explotar, comunicar o divulgar un secreto empresarial que se ha adquirido por los medios referidos en el inciso c);
- e) explotar un secreto empresarial que se ha obtenido de otra persona sabiendo, o debiendo saber, que la persona que lo comunicó adquirió el secreto por los medios referidos en el inciso c), o que no tenía autorización de su poseedor legítimo para comunicarlo;
- f) comunicar o divulgar el secreto empresarial obtenido conforme al inciso e), en provecho propio o de un tercero, o para perjudicar al poseedor legítimo del secreto empresarial; o,

Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando la adquisición resultara, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, o la instigación a realizar cualquiera de estos actos.”

(...)

Artículo 266

“Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un

esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.”

Artículo 267

“Sin perjuicio de cualquier otra acción, quien tenga legítimo interés podrá pedir a la autoridad nacional competente que se pronuncie sobre la licitud de algún acto o práctica comercial conforme a lo previsto en el presente Título.”

(...)

Artículo 268

“La acción por competencia desleal conforme a este Título prescribe a los dos años contados desde que se cometió por última vez el acto desleal, salvo que las normas internas establezcan un plazo distinto.”

DECISIÓN 632

(...)

Artículo 1

“El País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos”.

Artículo 2

“A efectos de los procedimientos de aprobación de las medidas de protección, el País Miembro podrá establecer las condiciones bajo las cuales exigirá la presentación de la información sobre los datos de prueba u otros no divulgados”.

Artículo 3

“Cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad

alimentaria internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección”.

Artículo 4

“Los Países Miembros informarán a la Secretaría General sobre la utilización que hagan de la facultad prevista en el artículo 1 de la presente Decisión. La Secretaría General remitirá a los demás Países Miembros dicha información”.

VI. CONSIDERACIONES.

Procede el Tribunal a realizar la interpretación prejudicial solicitada, para lo cual se analizarán los siguientes aspectos:

- A. Del secreto empresarial en la Decisión 486.
- B. Protección de los datos de prueba y otra información no divulgada en la Decisión 486.
- C. Adquisición del secreto empresarial como medio para la comisión de actos de competencia desleal. El espionaje industrial.
- D. De las acciones de competencia desleal. Posibilidad de indemnización de daños y perjuicios.
- E. Las acciones por infracción de derechos de propiedad industrial. Sus requisitos básicos. Las medidas cautelares.

A. DEL SECRETO EMPRESARIAL EN LA DECISIÓN 486.

La sociedad demandante argumentó, que la información presentada para obtener el registro sanitario de los productos **OSTEOPLUS** y **COXIB**, debe ser considerada como secretos empresariales y/o información confidencial. En consecuencia, es pertinente que el Tribunal aborde el tema del secreto empresarial en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

El Título XVI de la Decisión 486, denominado “De la Competencia Desleal Vinculada a la Propiedad Industrial”, se encuentra dividido en tres capítulos, a saber: 1. De los actos de competencia desleal, 2. De los secretos empresariales, y 3. De las acciones por competencia desleal.

En efecto, es en el gran campo de la competencia desleal que la regulación de los secretos empresariales o industriales cobra suntuosa importancia. Los artículos 260 a 266, que conforman el mencionado Capítulo II, se ocupan de los secretos empresariales, estableciendo ciertas reglas para salvaguardarlos de las prácticas desleales de comercio.

Las empresas en el curso de su actividad económica, desarrollan un acervo de conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución.

Este conjunto de conocimientos y datos poseen una gran utilidad y valor comercial y, en consecuencia, pueden ser protegidos bajo la figura del secreto empresarial, siempre y cuando se cumplan los requisitos normativos para el efecto. El artículo 260 define el secreto empresarial con las siguientes características:

- Es cualquier información no divulgada. Es decir que sea secreta.
- Que sea poseída legítimamente por una persona jurídica o natural. Es decir, que no sea adquirida por medio de actividades contrarias al ordenamiento jurídico.
- Que dicha información pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial.
- Que dicha información pueda transmitirse a un tercero.

Además de lo anterior, el mencionado artículo determina ciertas condiciones que debe cumplir la información para que sea considerada como secreta:

- Que la información en su conjunto o en su sistema no sea conocida o fácilmente accesible por las personas que generalmente manejan datos de la misma naturaleza. Si se llegare a conocer fragmentos aislados de la información pero el todo sistemático de datos queda resguardado, el sistema como tal aún puede ser considerado como secreto. Para que opere esta condición, es necesario que el titular de la información tome las medidas respectivas para que la misma no sea fácilmente aprendida por el público interesado en adquirirlas.
- Que la información tenga un valor comercial por ser secreta. El secreto empresarial es protegible siempre que pueda ser usado en una actividad productiva, industrial o comercial, lo que se traduce en información con una gran importancia económica para su titular. De lo que se trata es de impedir que terceros utilicen y se aprovechen de la inversión, el esfuerzo y la utilidad que representa esta información confidencial.
- Que el titular o poseedor de la información haya establecido medidas razonables para mantenerla en secreto. La razonabilidad de la medida, se tiene que determinar en relación con el círculo donde se desenvuelven las personas que normalmente manejan información de similares características. No es lo mismo el análisis de razonabilidad que se hace en el círculo de empresas farmacéuticas, donde el personal químico farmacéutico se encuentra capacitado para hacer deducciones y procesos

complejos para obtener información, que el que se debe hacer en relación con personas que se dedican al negocio de los restaurantes.

El Tribunal, en anteriores interpretaciones ha precisado que la protección que se le otorga al secreto industrial o empresarial tiene un grado menor que el otorgado a las invenciones y los signos distintivos:

“(…) La norma comunitaria concede, bajo una serie de condiciones, a quien posee lícitamente dicha información bajo control, una forma de tutela parcial y relativa, menor a la prevista para las invenciones y los signos distintivos, cuyo propósito es asegurar a su titular la posesión y uso de tal información mientras subsistan las condiciones establecidas al efecto, y sin perjuicio del límite que deriva de la tutela de los derechos fundamentales de alcance colectivo.”¹²⁶

En lo principal, la protección especial no se concreta en la atribución de un derecho de propiedad sobre la información objeto del secreto, sino en la prohibición impuesta a los terceros, a tenor de lo previsto en el artículo 262 de la Decisión 486. Se protege, de manera general, al secreto empresarial de la adquisición, explotación, comunicación o divulgación sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a los usos comerciales honestos.

Se entiende, que la información ha sido adquirida por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando, por ejemplo, ha sido obtenida a través del espionaje industrial, o por virtud del incumplimiento de una obligación contractual o de un deber de lealtad, del abuso de confianza o de la infidencia. Se trata, de una prohibición dirigida a preservar la competencia leal y a proteger a competidores y consumidores en el mercado, así como, a prevenir el aprovechamiento injusto de la información constitutiva del secreto industrial.

Al tenor de los artículos 264 y 265, la prohibición alcanza también al tercero autorizado para usar la información, quien tendrá la obligación de no divulgar el secreto empresarial por ningún medio, salvo pacto en contrario, así como a cualquier persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido; este último, deberá abstenerse de usarlo, explotarlo o revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que lo guarde o de su usuario autorizado.

Al contrario, no será objeto de la tutela propia del secreto empresarial, como lo dispone el artículo 261 de la Decisión 486, la información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial, ni aquella que sea del dominio público. En estos casos, se entiende que la información ha dejado de ser secreta y, por lo tanto, ha dejado de cumplirse una de las condiciones necesarias para que la protección subsista. La norma comunitaria, con estos supuestos, hace prevalecer el interés colectivo que, conectado con bienes jurídicos de rango fundamental como el de la salud, ha de preferirse sobre el

¹²⁶ Interpretación Prejudicial de 12 de noviembre de 2008, expedida en el proceso 104-IP-2008

interés del poseedor o titular de la información protegida por el secreto industrial.

La propia norma aclara, que la información que sea proporcionada a la autoridad competente para obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros u otros actos de autoridad, no será considerada como parte del dominio público o como aquella que es divulgada por orden judicial.

Esto último, empata con el tema de los datos de prueba. Este tipo de información hace parte de la regulación del secreto empresarial, pero por su connotación e importancia para el caso particular merece una mención especial en el siguiente acápite de la presente providencia.

De conformidad con todo lo anteriormente establecido, el Juez Consultante deberá determinar si la información presentada por la sociedad **PHARMABRAND S.A.** para obtener el registro sanitario de los productos **OSTEOPLUS** y **COXIB**, debe ser considerada como secreto empresarial y, en esta medida, determinar si debe protegerse de conformidad con la normativa comunitaria.

B. PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA Y OTRA INFORMACIÓN NO DIVULGADA EN LA DECISIÓN 486.

Las sociedades demandadas argumentaron, que la demandante no creó una entidad química nueva, ni tampoco presentó informes de ensayos y pruebas toxicológicas y farmacológicas que supongan un esfuerzo considerable. En este marco, el Tribunal procederá a abordar el tema de la protección de los datos de prueba y otra información no divulgada.

Como ya se advirtió, la protección de los datos de prueba y otra información no divulgada, por su especial importancia, merece una regulación especial dentro del marco de los secretos empresariales. El complejo normativo que regula el tema, se encuentra compuesto por el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Decisión 632 de la misma Comisión.

El artículo 266 regula la protección de dos tipos de información: los datos de prueba y otros datos no divulgados. Por los primeros, se entiende aquella información contenida en experimentos, ensayos, exámenes, tanteos, etc., para determinar la seguridad, eficacia, utilidad o conveniencia de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas. Por los segundos, se entiende toda información o datos secretos que respaldan la inocuidad, eficacia, utilidad o conveniencia de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas y que no están contenidos en las pruebas, experimentos o exámenes respectivos.

Para que la información anterior, goce de protección por la normativa comunitaria, deberá tener ciertas características, de conformidad con lo expresado en el artículo mencionado:

- Los datos de prueba o la información no divulgada deberá suponer un esfuerzo considerable. Esto quiere decir, que para generar dicha información, el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.
- Los datos de prueba o la información no divulgada deberá versar sobre productos farmacéuticos y químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas. Las nuevas entidades químicas, se refieren a que no se encuentren incluidas en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, o que estando incluidas correspondan a nuevas asociaciones, nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.
- Los datos de prueba y otra información no divulgada, de conformidad con el artículo 2 de la Decisión 632, deberán cumplir con las condiciones de presentación que exijan los Países Miembros. Esto quiere decir, que de conformidad con las medidas de protección que se empleen en el País Miembro, se pueden exigir algunas pautas o requisitos de presentación de la información a efectos de la protección comentada.

Sobre la finalidad de la exigencia de los datos de prueba y otra información no divulgada, el Tribunal en anteriores Interpretaciones ha establecido lo siguiente:

“Los registros sanitarios que se requieren para la producción, comercialización, exportación, importación, procesamiento, envase de todo producto farmacéutico cuando incluye nuevos componentes químicos¹²⁷, requieren de la evaluación farmacológica, procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento y, por lo tanto, es indispensable obtener un resultado favorable en dicha evaluación, que muchas veces se requiere acreditar con la presentación de estudios, documentos, pruebas toxicológicas, datos de prueba en fase preclínica, ensayos clínicos, pruebas en animales y en humanos sanos y enfermos. Dicha documentación, más allá de su valor científico, contiene también valor comercial con el fin de otorgar registro sanitario solamente a los medicamentos que reúnan los requisitos de seguridad, eficacia y calidad requeridos.

Esos estudios y documentos que se deben entregar a fin de la obtención del registro sanitario son de tal nivel técnico que garantizan los protocolos correctos de laboratorio y las normas de fabricación del producto.

Si de tal evaluación se produce un concepto favorable, la nueva entidad farmacológica entra a formar parte de las normas farmacológicas del principio activo.”¹²⁸

¹²⁷ Si se encuentra o no incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas o que estando incluido corresponde a nuevas asociaciones o a nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.

¹²⁸ Interpretación Prejudicial de 12 de noviembre de 2008, expedida en el proceso 104-IP-2008.

La norma comunitaria, otorga a los Países Miembros la posibilidad de exigir datos de prueba u otra información no divulgada, con el objetivo de otorgar los respectivos registros sanitarios. Al ser presentada dicha información comienza la protección especial contra todo acto de competencia desleal. La pregunta obligada es: ¿Cómo se da dicha protección?

La Decisión 632, aclaró el alcance interpretativo del artículo 266 de la Decisión 486, y estableció la forma cómo puede darse dicha protección. El artículo 1 dejó a criterio de los Países Miembros el establecimiento de plazos de protección exclusiva. En este sentido, dentro de las medidas de protección a que se refiere el artículo 266 de la Decisión 486, el País Miembro que así lo considere puede establecer un plazo de protección para los datos de prueba y otra información no divulgada.

La norma también limitó dicha facultad, al prever que si la protección por medio de un plazo en exclusiva, es perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria, la autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección (artículo 3 de la Decisión 632). Con esto, la norma comunitaria reitera la protección primordial de bienes de primer nivel como la salud y la calidad de vida de la población.

El artículo 4 de la Decisión 632, instaura en cabeza de los Países Miembros que utilicen la protección mediante un plazo en exclusiva, la obligación de informar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, sobre dicha circunstancia. La Secretaría General, por su parte, deberá remitir dicha información a los demás Países Miembros.

Ahora bien, como la Decisión 632 fue aprobada y publicada el 6 y 7 de abril de 2006 respectivamente, la pregunta que surge es: ¿La aclaración realizada por la Comisión de la Comunidad Andina desde cuándo comienza a regir? La pregunta ya fue contestada por el Tribunal de la siguiente manera:

“En atención a que la mencionada Decisión constituye una interpretación auténtica, la misma se retrotrae al momento de la entrada en vigencia de la Decisión 486, toda vez, que se considera consustancial de ésta”.

De conformidad con lo anteriormente anotado, el Juez Consultante deberá determinar si la información presentada por la sociedad **PHARMABRAND S.A.** para obtener el registro sanitario de los productos **OSTEOPLUS** y **COXIB**, debe ser considerada como datos de prueba u otra información no divulgada y, en esta medida, determinar si es protegible de conformidad con la normativa comunitaria.

C. ADQUISICIÓN DEL SECRETO EMPRESARIAL COMO MEDIO PARA LA COMISIÓN DE ACTOS DE COMPETENCIA DESLEAL. EL ESPIONAJE INDUSTRIAL.

La sociedad demandante argumentó, que mediante actos de espionaje industrial, las sociedades demandadas adquirieron información para cometer actos de competencia desleal.

El artículo 262, señala que quien tenga control sobre un secreto empresarial estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto por parte de terceros y de manera contraria a las prácticas leales del comercio. Determina en seis literales, las acciones que constituyen competencia desleal respecto de un secreto empresarial, las que se condensan, de manera general, en la adquisición, explotación, comunicación o divulgación sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a los usos comerciales honestos.

El último inciso de dicho artículo, señala algunos casos mediante los cuales se considera que el secreto empresarial es adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos: el espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, y la instigación a realizar cualquiera de estos actos, entre otros.

Para el caso particular, es muy importante determinar qué se entiende por espionaje industrial. Las empresas gastan grandes recursos en investigación, desarrollo y fabricación de productos; en este sentido, generan mucha información que necesitan preservar de los otros competidores en el mercado. Esto se hace muy importante en el campo de las patentes, donde las invenciones novedosas son protegibles y, por lo tanto, es fundamental mantener los datos investigativos en secreto. Además, las nuevas tecnologías generan un rápido y creciente cambio de tecnología y, en efecto, de los procesos productivos. En este marco, resguardar la información es de vital importancia para mantenerse a la vanguardia en el mercado.

En este escenario, la propiedad industrial vale oro. Por tal motivo, adquirir información de la competencia puede resultar atractivo para los competidores desleales. El espionaje industrial es la obtención de información relativa a los procesos productivos, las investigaciones, test, pruebas, diagnósticos, informaciones de diseños, o cualquier información relativa a un competidor, infiltrándose en su actividad empresarial, sus comunicaciones o en su actividad en el mercado, con el objetivo de utilizar dicha información para perpetuar actos de competencia desleal.

Es muy importante advertir, que el auge de las nuevas tecnologías y nuevos medios de comunicación, como por ejemplo el Internet, hacen que el espionaje industrial sea más sofisticado e incluso sin necesidad de tener contacto con el

competidor espiado, accediendo ilícitamente a información en red o descifrando códigos y datos.

El objeto del espionaje industrial es muy variado, puede darse sobre los precios que utilizarán la competencia, los métodos productivos o de distribución que emplean, los clientes, la forma de negociación, el marketing usado, etc. Los espías, también pueden utilizar diferentes mecanismos como la instalación de cámaras ocultas, empleados infiltrados, recepción de correspondencia, violaciones de seguridades electrónicas, seguimiento a funcionarios, etc.

En el presente caso, el Juez Consultante, deberá determinar si las empresas demandadas incurrieron en espionaje industrial.

D. DE LAS ACCIONES DE COMPETENCIA DESLEAL. POSIBILIDAD DE INDEMNIZACIÓN DE DAÑOS Y PERJUICIOS.

La sociedad **PHARMABRAND S.A.**, interpuso acción de competencia desleal contra las sociedades **MERCK & CO. INC, MERCK FROSST CADADA INC y MERCK SHARP & DOME (I.A.) CORP.** Por tal motivo, es necesario referirse a las acciones de competencia desleal.

Las acciones de competencia desleal tienen las siguientes características:

1. Sujeto activo.

El artículo 267 de la Decisión 486, se limita a afirmar que quien tenga legítimo interés podrá ejercer la acción de competencia desleal. En el marco de la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, quien tiene legítimo interés es el afectado por el acto de competencia desleal vinculado a la propiedad industrial, es decir, quien alegue dicho acto debe ser el afectado en el mercado, siempre y cuando dicha afectación tenga que ver con el ejercicio o goce de un derecho de propiedad industrial reconocido o concedido.

En este sentido, si no hay relación entre el acto de competencia desleal y la protección de un derecho de propiedad industrial, simplemente no cabría accionar invocando la normativa comunitaria que se analiza. Esto significa, además, que el ordenamiento interno de los Países Miembros puede restringir la competencia desleal en casos no vinculados con la propiedad industrial.

2. Pretensiones. Indemnización de daños y perjuicios.

La normativa comunitaria andina, no se refiere específicamente a las pretensiones que pudiera solicitar el demandante en un proceso iniciado en el ejercicio de la acción de competencia desleal. El artículo 267, se limita a afirmar que “quien tenga legítimo interés podrá pedir a la autoridad nacional competente que se pronuncie sobre la licitud de algún

acto o práctica comercial conforme a lo previsto en el presente Título”, pero de ello no puede desprenderse que se elimina la posibilidad de que el demandante pueda solicitar la indemnización de daños y perjuicios, ya que, en términos generales, lo que se pretende con el ejercicio de la acción por competencia desleal es: 1) la calificación de la conducta como tal. 2) la orden del Juez para que suspenda o impida la conducta, y 3) la indemnización de daños y perjuicios.

En relación con esto último, se deberá determinar si el ordenamiento jurídico del País Miembro permite dicha pretensión en el marco de la acción de competencia desleal, o si prevé que la indemnización de daños y perjuicios deba ser solicitada mediante un proceso diferente, o como un incidente o un procedimiento específico ante el mismo Juez que conoce del proceso de competencia desleal.

De conformidad con lo anterior, el Juez Consultante, deberá atender lo que disponga la legislación interna en relación con la indemnización de daños y perjuicios como consecuencia de un acto de competencia desleal.

3. La acción de competencia desleal relacionada con la propiedad industrial.

El artículo 267 de la Decisión 486, consagra que el ejercicio de la acción de competencia desleal relacionada con la propiedad industrial, se puede intentar sin perjuicio de otras acciones ante la autoridad judicial respectiva para que se pronuncie sobre la licitud de algún acto o práctica comercial.

En consecuencia, el ejercicio de la acción de competencia desleal no elimina la posibilidad de intentar otras acciones previstas en el orden comunitario o en el orden interno del País Miembro.

4. Prescripción e iniciación oficiosa.

Los artículos 268 y 269 de la Decisión 486 regulan, bien de manera supletoria o bien por remisión a las normas procesales de los Países Miembros, algunos puntos de las acciones de competencia desleal, por ejemplo, lo relativo a la prescripción de la acción y a la facultad oficiosa de iniciar un proceso por competencia desleal.

En efecto, el artículo 268 dispone que si las normas de los Países Miembros no establecen nada distinto, las acciones de competencia desleal prescriben a los dos años contados desde que se cometió por última vez el acto desleal.

Y el artículo 269, establece que si la legislación interna lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio las acciones de competencia desleal.

E. LAS ACCIONES POR INFRACCIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, SUS REQUISITOS BÁSICOS. LAS MEDIDAS CAUTELARES.

Uno de los supuestos actos de competencia desleal esgrimidos por el demandante, tiene que ver con la información a la que supuestamente accedieron las demandadas en el marco de una acción por infracción de derechos de propiedad industrial. Por tal motivo, es conveniente que el Tribunal entre a determinar las características generales de esta acción.

La acción por infracción de derechos de propiedad industrial, se encuentra regulada en el título XV de la Decisión 486. Dicha acción cuenta con las siguientes características:

1. Sujetos activos. Pueden entablar la acción los siguientes sujetos:

c. El titular del derecho protegido. El titular puede ser una persona natural o jurídica. Igualmente, la facultad de ejercer la acción pasará a cabeza de los causahabientes del titular.

Si existen varios titulares, salvo pacto en contrario, cualquiera de ellos puede iniciar la acción sin el consentimiento de los demás. (párrafo 3 del artículo 238).

d. El Estado. Si la legislación interna lo permite, las autoridades competentes de los Países Miembros pueden iniciar de oficio la acción por infracción de derechos de propiedad industrial. (párrafo 2 del artículo 238).

2. Sujetos pasivos. Son sujetos pasivos de la acción:

c. Cualquier persona que infrinja el derecho de propiedad industrial.

d. Cualquier persona que con sus actos pueda de manera inminente infringir los derechos. Esta es una disposición preventiva, ya que no es necesaria que la infracción se dé efectivamente, sino que exista la posibilidad inminente de una infracción a los derechos de propiedad industrial.

Sobre los sujetos activos y pasivos de la acción por infracción de derechos de propiedad industrial, el Tribunal se ha manifestado en varias de sus interpretaciones, de las cuales se destaca la Interpretación Prejudicial de 13 de enero de 2005, emitida en el proceso N° 116-IP-2004. Publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1172, de 7 de marzo de 2005.

3. Medidas cautelares: Los artículos 245 a 249, regulan las medidas cautelares en el trámite de infracción de derechos de propiedad industrial.

El titular de los derechos infringidos puede solicitar antes, en el momento, o después de iniciar la acción, medidas cautelares. Dichas medidas tienen como objeto lo siguiente:

- Impedir la comisión de la infracción.
- Evitar las consecuencias que esta infracción pueda generar.
- Obtener y conservar las pruebas, para adelantar el trámite por infracción de derechos de propiedad industrial.
- Asegurar que la acción sea efectiva para proteger los derechos de propiedad industrial.
- Asegurar el resarcimiento de daños y perjuicios.

El artículo 246 de la Decisión 486, consagra una lista no taxativa de medidas cautelares que van desde el cese inmediato de los actos que constituyen la infracción, hasta el cierre del establecimiento de comercio vinculado con la infracción.

La autoridad nacional competente puede requerir una garantía antes de ordenar las mencionadas medidas. (Artículo 247) También, si la norma interna lo permite, puede, de oficio, decretar las medidas cautelares que considere necesarias para salvaguardar los derechos de propiedad industrial supuestamente infringidos. (Último párrafo del artículo 246).

- 4. Medidas de frontera.** El régimen de medidas de frontera se encuentra regulado en los artículos 250 a 256 de la Decisión 486. Estas medidas están instituidas para evitar que se importen o exporten productos que infrinjan los derechos marcarios y, en consecuencia, se busca con ellas suspender la respectiva operación aduanera. El titular de un registro de marca, esgrimiendo motivos justificados y dando la información necesaria y suficiente, puede solicitarlas antes de iniciar la acción por infracción de derechos y, de esta manera, precautelar sus derechos mientras se adelanta la respectiva acción.
- 5. Objeto de la acción.** El objeto de la acción es precautelar los derechos de propiedad industrial y, como efecto, obtener de la autoridad nacional competente un pronunciamiento en este sentido, así como la adopción de ciertas medidas para el efecto. El artículo 241 estableció una lista no taxativa de medidas, que el denunciante puede solicitar a la autoridad nacional competente; dichas medidas incluyen el cese de las acciones infractoras, la indemnización de daños y perjuicios, el retiro de los elementos que configuraron la infracción, entre otras.
- 6. Indemnización de daños y perjuicios.** Además del cese de las acciones infractoras, el titular del derecho infringido podrá solicitar que se

le indemnice por los daños y perjuicios sufridos. El artículo 243, estableció ciertos parámetros que debe tener en cuenta la autoridad nacional competente para tasar la indemnización. Dichos criterios no excluyen otros que pueden utilizarse para establecer la cuantía de la indemnización. Sobre este tema el Tribunal ha manifestado lo siguiente:

“El artículo 243 de la Decisión enuncia, en forma no exhaustiva, los criterios que deberán tomarse en cuenta para el cálculo de la indemnización de los daños y perjuicios sufridos, cuya existencia haya sido oportunamente probada en el curso del proceso por el actor. Éste deberá aportar, igualmente, la cuantía de los daños y perjuicios en referencia o, al menos, las bases para fijarla.

Se entiende que será indemnizable el daño que, sufrido por el titular, se encuentre causalmente enlazado con la conducta del infractor. En este marco, será indemnizable el daño emergente, es decir, la pérdida patrimonial sufrida efectivamente por el titular como consecuencia de la vulneración del derecho al uso exclusivo de su marca. La pérdida en referencia deberá ser estimada tomando en cuenta, en lo principal, el grado de comercialización de los productos amparados por el signo que no ha respetado la exclusividad de la marca. Sin embargo, si el actor ha demandado también la adjudicación en propiedad de los productos resultantes de la infracción, así como de los medios y materiales que hubiesen sido utilizados predominantemente para cometerla, deberá imputarse el valor de tales bienes al monto de la indemnización que se acuerde (artículo 241, literal e).

Será igualmente indemnizable el lucro cesante, es decir, las ganancias que el titular de la marca protegida habría obtenido mediante la comercialización normal de sus productos, de no haber tenido lugar la competencia desleal del infractor. En este caso, las ganancias a considerar serán las que habrían sido obtenidas en el período que medie entre la ocurrencia efectiva del daño y el pago de la indemnización.

La norma autoriza, además, que se adopten, como criterios de cálculo del daño indemnizable, el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como consecuencia de sus actos de infracción, y el precio que habría tenido que pagar por la concesión a su favor de una licencia contractual de explotación de la marca, tomando en cuenta para ello el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales ya concedidas. En este marco, habría que tomar en cuenta el período de vigencia del derecho de explotación de la marca, el momento de inicio de la infracción y el número y clase de las licencias concedidas”. (Interpretación Prejudicial del 4 de diciembre de 2007, expedida en el Proceso 128-IP-2007).

7. Prescripción. La acción estudiada tiene un término de prescripción de dos años desde la fecha en que el titular tuvo conocimiento de la infracción o, en todo caso, de cinco años desde que se cometió la infracción por última vez. (artículo 244 de la Decisión 486). De lo anterior, se desprende lo siguiente:

- Si el término de prescripción depende del conocimiento del titular del derecho, en el trámite adelantado se puede debatir o demostrar tal circunstancia para acreditar la prescripción de la acción.
- El término de prescripción no puede sobrepasar de 5 años desde que se cometió la infracción por última vez, aun en el caso de que el titular hubiere tenido conocimiento un año o seis meses antes de que se venciera dicho término.

En virtud de lo anteriormente expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,

CONCLUYE:

PRIMERO: La protección que se le otorga al secreto industrial o empresarial tiene un grado menor que el otorgado a las invenciones y los signos distintivos.

No será objeto de la tutela propia del secreto empresarial, como lo dispone el artículo 261 de la Decisión 486, la información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial, ni aquella que sea del dominio público. En estos casos, se entiende que la información ha dejado de ser secreta y, por lo tanto, ha dejado de cumplirse una de las condiciones necesarias para que la protección subsista.

El Juez Consultante deberá determinar si la información presentada por la sociedad **PHARMABRAND S.A.** para obtener el registro sanitario de los productos **OSTEOPLUS** y **COXIB**, debe ser considerada como secreto empresarial y, en esta medida, determinar si es protegible de conformidad con la normativa comunitaria.

SEGUNDO: El Juez Consultante deberá determinar si la información presentada por la sociedad **PHARMABRAND S.A.** para obtener el registro sanitario de los productos **OSTEOPLUS** y **COXIB**, debe ser considerada como datos de prueba u otra información no divulgada y, en esta medida, determinar si es protegible de conformidad con la normativa comunitaria.

TERCERO: El espionaje industrial es la obtención de información relativa a los procesos productivos, las investigaciones, test, pruebas, diagnósticos, informaciones de diseños, o cualquier información relativa a un competidor, infiltrándose en su actividad empresarial, sus comunicaciones o en su actividad en el mercado, con el objetivo de utilizar dicha información para perpetuar actos de competencia desleal.

En el presente caso, el Juez Consultante, deberá determinar si la empresas demandadas incurrieron espionaje industrial.

CUARTO: El sujeto activo de las acciones de competencia desleal es el afectado por el acto de competencia desleal vinculado a la propiedad industrial, es decir, quien alegue dicho acto debe ser el afectado en el mercado, siempre y cuando esta afectación tenga que ver con el ejercicio o goce de un derecho de propiedad industrial reconocido o concedido.

El Juez Consultante, deberá atender lo que disponga la legislación interna en relación con la indemnización de daños y perjuicios como consecuencia de un acto de competencia desleal.

El ejercicio de la acción de competencia desleal no elimina la posibilidad de intentar otras acciones previstas en el orden comunitario o en el orden interno del País Miembro.

El artículo 268 dispone que si las normas de los Países Miembros no establecen nada distinto, las acciones de competencia desleal prescriben a los dos años contados desde que se cometió por última vez el acto desleal.

QUINTO: La acción por infracción de derechos de propiedad industrial se encuentra regulada en el título XV de la Decisión 486, artículos 238 a 257. En el marco de dicha acción, el sujeto activo puede solicitar que la autoridad competente tome ciertas medidas para salvaguardar sus derechos de propiedad industrial; estas medidas incluyen el cese de las acciones infractoras, la indemnización de daños y perjuicios, el retiro de los elementos que configuraron la infracción, entre otras.

Además de lo anterior, el denunciante puede solicitar antes, en el momento, o después de iniciar la acción, medidas cautelares. Que tienen como objeto proteger los derechos de la propiedad industrial mientras se da trámite a la acción. Van desde el cese inmediato de los actos que constituyen la infracción, hasta el cierre del establecimiento de comercio vinculado con la infracción.

El titular del derecho infringido podrá solicitar que se le indemnice por los daños y perjuicios sufridos, de conformidad con lo expresado en la presente providencia.

Es importante advertir que la acción estudiada tiene un término de prescripción de dos años desde la fecha en que el titular tuvo conocimiento de la infracción o, en todo caso, de cinco años desde que se cometió la infracción por última vez.

De conformidad, con el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Juez Nacional consultante, al emitir el fallo en el proceso interno N° 9911-MH, deberá adoptar la presente interpretación. Asimismo, deberá dar cumplimiento a las prescripciones contenidas en el párrafo tercero del artículo 128 del Estatuto vigente.

Notifíquese al Juez Consultante, mediante copia certificada y remítase copia a la Secretaría General de la Comunidad Andina, para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Carlos Jaime Villarroel Ferrer
PRESIDENTE

Oswaldo Salgado Espinoza
MAGISTRADO

Ricardo Vigil Toledo
MAGISTRADO

Leonor Perdomo Perdomo
MAGISTRADA

Isabel Palacios Leguizamón
SECRETARIA

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.-

Isabel Palacios L.
SECRETARIA

PROCESO 018-IP-2008

Interpretación prejudicial, de los artículos 51, 52, 57, 238, 239 y 240 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en virtud a lo solicitado por el Juzgado Treinta y Seis (36) Administrativo, Circuito Judicial de Bogotá Sección Tercera de la República de Colombia, e interpretación de oficio del artículo 56 de la misma Decisión. Actor: GUSTAVO DÁVILA CAMARGO. Proceso Interno N° 2007-0176

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en San Francisco de Quito, a los veinticuatro días del mes de abril del año dos mil ocho.

VISTOS:

La solicitud de interpretación prejudicial, recibida en este Tribunal el 11 de diciembre de 2007, con su respectivo anexo contentivo de piezas procesales; por la cual, el Juzgado Treinta y Seis Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, Sección Tercera de la República de Colombia, requirió a este Órgano Jurisdiccional que proceda a la interpretación prejudicial del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y los artículos 51, 52, 57, 238, 239, 240 y la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, dentro del proceso interno N° 2007-0176, iniciado por GUSTAVO DÁVILA CAMARGO, que solicita se declare a La Nación, Ministerio de Defensa Nacional, Policía Nacional de Colombia responsable administrativa y civilmente de todos los daños y perjuicios, tanto morales como materiales, ocasionados a la sociedad INTERMAN S.A. y a su persona, por haber infringido sus derechos sobre las patentes de invención 343791, 342710 y 388909. Y por la omisión de la exigencia y verificación de licencia en los procesos contractuales para la adquisición de productos de dotación elaborados a partir de procedimientos protegidos por las patentes mencionadas.

El auto de 12 de marzo de 2008, mediante el cual este Tribunal decidió admitir a trámite la referida solicitud de interpretación prejudicial por cumplir con los artículos 32 y 33 del Tratado de Creación del Tribunal y con los requisitos contemplados en el artículo 125 del Estatuto; y,

Los hechos señalados por el consultante, complementados con los documentos incluidos en anexos.

a) Partes en el proceso interno

Demandante: GUSTAVO DÁVILA CAMARGO.

Demandada: LA NACIÓN, MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL – POLICÍA NACIONAL DE COLOMBIA.

b) Fundamentos jurídicos de la demanda

En la demanda de Acción de Reparación Directa interpuesta por Gustavo Dávila Camargo, el actor manifiesta que en el año 1983 fundó la empresa INTERMAN S.A. “sociedad dedicada a actividades económicas directamente relacionadas con la fabricación y comercialización de prendas plásticas e impermeables de dotación para seguridad e identificación de las fuerzas armadas y de policía y en general, de cualquier tipo de entidad, pública o privada.”

Expresa de igual forma que debido a los problemas técnicos que se presentaban en el arte de la fabricación del tipo de prendas producidas por INTERMAN S.A., el señor Gustavo Dávila Camargo desarrolló tres procedimientos que permitían solucionarlos “para los cuales solicitó las respectivas patentes de invención ante la Superintendencia de Industria y Comercio SIC, en su calidad de inventor y representante legal de INTERMAN S.A. (...) El 11 de abril de 1996, la SIC mediante Resolución 621, dictada dentro del expediente administrativo número 343791, (...) resolvió otorgar el privilegio de patente a la invención titulada ‘MEJORAMIENTO EN LA FABRICACIÓN DE PRENDAS DE NATURALEZA PLÁSTICA Y PRODUCTOS OBTENIDOS’ (...). De la misma forma, también el 11 de abril de 1996, la SIC, mediante resolución N° 645, dictada dentro del expediente administrativo número 342710, (...) resolvió otorgar el privilegio de patente a la invención titulada ‘PROCESO DE ENSAMBLE DE PRENDAS MEDIANTE TIRO DE REFUERZO POR TERMOCOSTURA’ (...). Por último, el 19 de marzo de 1998, la SIC, mediante resolución 589 resolvió otorgar la patente titulada ‘SISTEMA DE IMPRESIÓN DE SEGURIDAD PARA IDENTIFICACIÓN PLENA DE PRENDAS SINTÉTICAS’”.

El demandante también menciona que “las fuerzas armadas y de policía empezaron a requerir prendas elaboradas bajo los procedimientos inventados por el señor Dávila, producidos y distribuidos por INTERMAN, por las ventajas de visibilidad y durabilidad de los productos terminados, específicamente chalecos reflectivos, brazaletes, impermeables, polainas y puestos de control, entre otros. (...). Así, los competidores y oferentes en los procesos de contratación se dedicaron a implementar estos procedimientos protegidos, a fin de satisfacer las condiciones técnicas exigidas por el respectivo ente público. No obstante ninguno de ellos procuró la celebración de un contrato de licencia para la legítima implementación de los procedimientos protegidos, dentro de sus procesos de fabricación”.

Alega de igual forma que “En todo este tiempo se hizo clara advertencia al Estado sobre la existencia de la exclusividad que derivaban las patentes sobre los procedimientos, sin que la misma tuviera efecto alguno sobre los procesos de contratación, dentro de los cuales siguieron siendo adjudicatarios aquellos que elaboraban las prendas con violación de los procedimientos patentados. (...) La conducta omisiva por parte del Estado en la exigencia de la licencia al contratar la adquisición de sus prendas de dotación, cononestó (sic) la violación de los derechos exclusivos que le asistían a INTERMAN S.A. (sic) para explotar en forma exclusiva sus patentes de invención. Adicionalmente, generó que el Estado (sic) directamente incurriera en violación de derechos de patente, al uniformar a sus efectivos de fuerza pública con las prendas adquiridas y obtenidas a partir de la infracción”.

El demandante hace una breve relación de las normas comunitarias contenidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, de igual forma cita jurisprudencia emanada del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina referida a patentes; argumentando en consecuencia que “El derecho que otorga una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, permite que su titular pueda impedir que un tercero lleve a cabo los actos de infracción señalados (...), también constituye infracción del derecho de patente sobre un procedimiento, el uso de productos directamente obtenidos a partir del procedimiento protegido”

La demanda pone de manifiesto que la sociedad INTERMAN S.A., con la facultad legal contenida en el Art. 238 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, “pretendió ejercer sus derechos acudiendo ante las distintas autoridades para advertir de la inminencia y materialización de infracciones en contra de los derechos que le habían sido legalmente conferidos por la (...) SIC. No obstante (...) las autoridades encargadas no quisieron dar respuesta alguna, y en otros, (sic) simplemente se declararon incompetentes para adoptar medidas. (...) Con esta conducta, el Estado negó arbitrariamente a INTERMAN S.A., la posibilidad de acudir efectivamente ante la autoridad para detener a los infractores y consecuentemente incurrió en la violación del ordenamiento jurídico andino del cual provenía la facultad que se pretendía ejercitar. (...) Adicionalmente, esta conducta omisiva genera un incumplimiento del deber del Estado colombiano de garantizar la protección de los derechos de propiedad intelectual”

c) Fundamentos jurídicos de la contestación a la demanda

En la contestación a la demanda y con referencia a los hechos expuestos por el actor, se expresa “Vale la pena aclarar que los hechos narrados por el demandante solo quedan en el campo de la especulación, pues no existe prueba de sus aseveraciones (...). Por el contrario, conforme a los documentos aportados por la parte actora se observa la existencia de pruebas a favor de la demandada, como las respuestas a los derechos de petición, en los que la policía nacional (...) optó por la inclusión en sus procesos de

contratación el acatamiento, respeto y aplicación de las normas vigentes sobre protección a la propiedad industrial e intelectual”

Continúa con su argumento, mencionando que la NACIÓN – MINISTERIO DE DEFENSA – POLICÍA NACIONAL, de ninguna manera pueden “promover una práctica monopolística contradiciendo de manera flagrante el principio constitucional de libre competencia económica (...) sino que debe velar por adquirir un excelente producto (...) respetando el Estatuto de Contratación Estatal que nos rige”

Con relación a los perjuicios demandados alega que “Quien afirma que su demandado (sic) le ha inferido daño por su dolo o culpa, esta obligado si quiere que se repare por decisión judicial, a producir la prueba de la realidad del perjuicio demostrando los hechos que la constituyen y su cuantía. El perjuicio en consecuencia, debe demostrarse como un hecho efectivo, ya que una mera conjetura no basta para fundamentar legalmente una sentencia”.

CONSIDERANDO:

Que las normas contenidas en los artículos 51, 52, 56, 57, 238, 239 y 240 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, forman parte del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, conforme lo dispone el literal c) del artículo 1 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina;

Que este Tribunal es competente para interpretar por vía prejudicial las normas que conforman el ordenamiento jurídico comunitario, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros, siempre que la solicitud provenga de un Juez Nacional también con competencia para actuar como Juez Comunitario, como lo es, en este caso, el Juez Consultante, en tanto resulten pertinentes para la resolución del proceso, conforme a lo establecido por el artículo 32 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (codificado mediante la Decisión 472), en concordancia con lo previsto en los artículos 2, 4 y 121 del Estatuto del Tribunal (codificado mediante la Decisión 500);

Que, las normas objeto de la presente interpretación prejudicial se transcriben a continuación:

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

“(...)”

Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.

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 56.- Una patente concedida o en trámite de concesión podrá ser transferida por acto entre vivos o por vía sucesoria.

Deberá registrarse ante la oficina nacional competente toda transferencia de una patente concedida. La falta de registro ocasionará que la transferencia no surta efectos frente a terceros.

A efectos del registro, la transferencia deberá constar por escrito.

Cualquier persona interesada podrá solicitar el registro de una transferencia.

Artículo 57.- El titular de una patente concedida o en trámite de concesión podrá dar licencia a uno o más terceros para la explotación de la invención respectiva.

Deberá registrarse ante la oficina nacional competente toda licencia de explotación de una patente concedida. La falta de registro ocasionará que la licencia no surta efectos frente a terceros.

A efectos del registro la licencia deberá constar por escrito.

Cualquier persona interesada podrá solicitar el registro de una licencia.

En caso exista algún cambio respecto al nombre o dirección del titular de la patente durante el plazo de vigencia del contrato de licencia, el titular del registro deberá informarlo a la oficina nacional competente. En caso

contrario, cualquier notificación realizada conforme a los datos que figuren en el registro, se reputará válida.

(...)

Artículo 238.- El titular de un derecho protegido en virtud de esta Decisión podrá entablar acción ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que infrinja su derecho. También podrá actuar contra quien ejecute actos que manifiesten la inminencia de una infracción.

Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar de oficio, las acciones por infracción previstas en dicha legislación.

En caso de co titularidad de un derecho, cualquiera de los cotitulares podrá entablar la acción contra una infracción sin, que sea necesario el consentimiento de los demás, salvo acuerdo en contrario entre los cotitulares.

Artículo 239.- El titular de una patente tendrá derecho a ejercer acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención o del modelo de utilidad durante el período comprendido entre la fecha en que adquiera carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente. El resarcimiento sólo procederá con respecto a la materia cubierta por la patente concedida, y se calculará en función de la explotación efectivamente realizada por el demandado durante el período mencionado.

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. A estos efectos se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, si:

a) el producto obtenido con el procedimiento patentado es nuevo; o

b) existe una posibilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente de éste no puede establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos del demandado o denunciado en cuanto a la protección de sus secretos empresariales.

1. Del alcance de la protección conferida por una patente

La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que regula el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, reconoce en su artículo 14 que los Países Miembros podrán otorgar patentes de producto o de procedimiento, siempre y cuando sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. La principal distinción entre ambas, es su ámbito de protección, como en el presente caso, se discute sobre patentes de procedimiento, este Tribunal analizará solamente el alcance de la protección conferida por aquella.

En las patentes de procedimiento, las reivindicaciones a las que hace referencia el artículo 51 de la norma comunitaria en examen, deben consistir en la descripción de actos, conductas o hechos, que conjuntamente, constituyan el procedimiento utilizable para lograr un fin o resultado determinado, es decir los aspectos dinámicos de la invención, limitándolos a través de la descripción de una acción o función; sin embargo cabe mencionar que a pesar de que es posible describir e individualizar ciertos instrumentos o herramientas que participan en la operación, sólo se protegerá la acción o función reivindicada y no así la composición, estructura o construcción de los medios o instrumentos empleados a tal fin. Debe tomarse en cuenta que el procedimiento susceptible de protección se caracteriza por su forma, su aplicación y su función, por lo que puede contener elementos materiales, como los instrumentos o maquinas utilizados; así como elementos inmateriales, que en opinión de la doctrina se constituyen como el procedimiento propiamente dicho y es la habilidad y el conocimiento sobre la utilización o manejo de los instrumentos, la combinación de materiales, etc.

La doctrina encuentra otra diferencia, cuando Carmen Salvador Jovaní expresa que “Las reivindicaciones que recaen sobre una entidad física confieren una protección ‘absoluta’, es decir, con ellas se protege el producto cualquiera que sea el procedimiento de producción y cualquiera que sea su utilización fueran o no conocidos en el momento en que se solicitó la patente (...)”, en cambio “(...) las reivindicaciones que recaen sobre una actividad confieren una protección ‘relativa’, ya que protegen la actividad reivindicada, pero no los diversos dispositivos u objetos utilizados cuando éstos son utilizados fuera de la actividad indicada. Sin embargo, en las patentes de procedimiento, la protección se extiende al producto obtenido directamente a través del procedimiento patentado, el cual tampoco goza de ‘protección absoluta’, sino que únicamente está protegido cuando ha sido producido mediante el procedimiento patentado o por uno equivalente”.

2. Los derechos que confiere la patente a su titular

El artículo 52 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a momento de reconocer los derechos que tiene el titular sobre un producto o procedimiento patentado, le otorga una facultad negativa, denominada “ius prohibendi” que se refiere a los derechos de exclusión y oposición para impedir

la explotación de la invención objeto de patente, entendida aquella como el uso integral del procedimiento reivindicado y la consiguiente distribución y comercialización de los resultados obtenidos por terceras personas no autorizadas expresamente por el titular. Esta facultad deriva del derecho de exclusividad sobre la explotación de la invención, otorgado por la concesión de la patente.

De lo precedentemente expuesto e interpretando la norma, contrario sensu, podemos afirmar que el titular de la patente puede exclusivamente utilizar el procedimiento reivindicado, y consecuentemente fabricar un determinado producto, ofertarlo, venderlo o importarlo para alguno de estos fines.

Es preciso señalar que el derecho de patente, “ius prohibendi”, tiene su origen en un acto expreso, ejecutado por una autoridad estatal competente, sin embargo el derecho de explotar la invención patentada, como manifestación de la libertad de industria y comercio, es anterior a éste, puesto que un inventor que no solicita patente alguna o que prefiere mantener su invención en forma de tecnología confidencial, no tiene ningún obstáculo jurídico para llevar adelante la explotación de la invención, salvo las disposiciones legales de orden público vigentes en un determinado Estado, referidas a licencias o autorizaciones particulares relacionadas con el producto o procedimiento patentado, por ejemplo las disposiciones ambientales, sanitarias y de seguridad industrial, entre otras.

Cabe mencionar que los derechos conferidos por la patente, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 50 de la Decisión objeto de interpretación, tienen una duración máxima de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro

Finalmente y siguiendo el criterio de Guillermo Cabanellas podemos distinguir tres tipos de infracciones a los derechos emergentes de la patente: “las directas, que son aquellas cometidas por quien usa o vende la invención patentada, sin permiso de su titular. Las indirectas que se configuran cuando una persona induce a otra a usar o vender ilícitamente la invención y las infracciones contributivas, son las que tienen lugar cuando una persona vende o suministra un elemento al infractor principal, siendo que tal elemento tiene como único o principal uso posible, su empleo en el contexto de la invención patentada”. (Guillermo Cabanellas, Derecho de las patentes de Invención. Editorial Heliasta, Buenos Aires, 2001 p. 475).

Requisitos para la transferencia de una patente y licencias que puede conceder el titular

El artículo 56 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece la posibilidad de transferir una patente, ya sea de producto o de procedimiento, por acto entre vivos o mortis causa. Disponiendo además que este acto jurídico, para gozar del derecho de oponibilidad frente a terceros,

debe necesariamente constar por escrito y estar registrado en la oficina nacional competente.

En este sentido y tomando en cuenta que la patente otorga un derecho erga omnes para el titular, definido no en relación con un objeto físico, sino respecto de un elemento abstracto, como puede ser una invención, una obra o un procedimiento, se puede afirmar que el objeto de este derecho es un bien inmaterial, susceptible de ser objeto de relaciones y actos jurídicos lícitos, particularmente de relaciones contractuales, no existiendo más limitación que las consecuentes de los requisitos generales de validez de los contratos y las derivadas del contenido propio de la patente.

Los bienes inmateriales presentan determinadas características, que los diferencia de los bienes materiales, una de ellas es que pueden ser de propiedad plena y simultánea de varias personas, por ejemplo en el caso de los secretos industriales, aspecto que se diferencia de las formas de copropiedad referidas a bienes corporales, de igual forma, los bienes inmateriales, pueden ser disfrutados materialmente por varias personas.

De esta forma, es fácil colegir que la persona que cuenta con la titularidad del registro de una patente podrá transferir los derechos emergentes de aquella, así mismo sus derechohabientes gozan de un derecho expectatio sobre estos bienes inmateriales, debe considerarse al respecto la previsión contenida en el artículo 50 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por otra parte, la potestad de transferencia de derechos de patente que tiene el titular, no solo se refiere a la cesión de la totalidad de derechos, en este sentido debe considerarse también la posibilidad de ceder o transferir el usufructo de la patente a una tercera persona a través de la concesión de licencias de explotación, actos previstos en el artículo 57 de la norma comunitaria en examen.

Es necesario considerar que, si el titular hace oponible ante terceras personas su derecho exclusivo sobre la patente, desde el momento de su concesión por autoridad competente, los actos de transferencia o licencia de estos derechos, naturalmente gozarán de oponibilidad, de igual forma desde el momento de su registro.

Finalmente debemos mencionar que el Tribunal ha precisado que “aunque el inventor sea, en principio, el titular legítimo del derecho a la patente, éste lo puede ceder a favor de un tercero, en cuyo caso podrá ser una persona natural o jurídica; pero no por ello pierde su autoría, conserva el derecho de la paternidad de la invención, la cual es inalienable, por lo que el cesionario del derecho de patente deberá expresar en su caso, de quién ha provenido la cesión, quién ha sido el inventor cedente de los derechos a su favor. Sólo el inventor puede oponerse a su mención en la patente si así lo desea (Art. 11) (...) generalmente, la cesión de los derechos de la patente es posterior a la obtención de la misma, de manera que el inventor puede posteriormente

transferir la titularidad de la patente a otra persona natural o jurídica". (Proceso 43-IP-2001, publicado en la G.O.A.C N° 176, de 18 de septiembre de 2001, Patente: Formulaciones de Peptidos Hidrosolubles de Liberación Retardada).

Derechos del titular de un derecho de patente, para entablar una acción por infracción a su derecho y para la reparación de daños y perjuicios

Con relación a la facultad que tiene el titular de una patente para iniciar una acción que proteja sus derechos, el Tribunal expresó en la interpretación contenida en el expediente 14-IP-2007 de 21 de marzo de 2007, publicada en la G.O.A.C. N° 1513 de 27 de junio del mismo año, lo siguiente:

"El artículo 238 de la Decisión 486 atribuye al titular de un derecho protegido en ella el poder de obrar ante la autoridad nacional competente contra cualquier persona que incurra en la infracción de aquel derecho o que ejecute actos que la hagan inminente. El texto recoge el principio de la correlación normal entre la titularidad del derecho sustancial que se deduce en juicio y la titularidad del poder de obrar ante la jurisdicción. Se entiende que el titular podrá ser una persona natural o jurídica y que el derecho podrá ser transmitido por acto entre vivos o mortis causa, por lo que la legitimación alcanzará al titular y a sus causahabientes. La norma también legitima para obrar al cotitular del derecho, sin necesidad, en este caso, del consentimiento de los demás cotitulares, salvo acuerdo en contrario. Además, para el supuesto de que la legislación interna del País Miembro lo permita, la norma habilita a la autoridad nacional competente para impulsar el proceso por iniciativa propia. En lo que concierne al legitimado pasivo, se entiende que la tutela jurisdiccional no podrá ser concedida sino frente al destinatario del efecto o de los efectos en que la tutela se concreta, cual es, en el caso de las acciones que se examinan, el autor de la presunta infracción o el ejecutor de los actos constitutivos de la presunta amenaza. La autoridad competente deberá verificar la legitimación de las partes en forma preliminar al examen de las cuestiones de mérito".

Con referencia a la disposición contenida en el artículo 239 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, cabe destacar que es una norma complementaria del artículo 238, analizado precedentemente, puesto que como expresó este Tribunal "El ejercicio de la acción, por infracción de los derechos de propiedad industrial, puede estar dirigido a la obtención, a través de la sentencia de mérito, de una o varias de las siguientes formas de tutela: el cese de los actos constitutivos de la infracción; la indemnización de los daños y perjuicios; el retiro, de los circuitos comerciales, de los productos resultantes de la infracción, así como de los medios y materiales que hubiesen servido predominantemente para cometerla; la prohibición de la importación y de la exportación de tales productos, medios y materiales; la adjudicación en propiedad de los productos, medios y materiales en referencia; la adopción de las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, tales como la destrucción de los productos, medios y materiales o el cierre de los establecimientos; y la publicación de la sentencia condenatoria y

su notificación, a costa del infractor”. (Proceso 116-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. N° 1172, de 7 de marzo de 2005, marca: CALCIORAL).

Es necesario dejar claramente establecido lo siguiente: mencionamos en líneas precedentes que el “ius prohibendi” del titular de la patente tiene su origen en un acto expreso de autoridad nacional competente, consecuentemente se puede considerar que una explotación no autorizada del producto o procedimiento reivindicado, sucedido después de esta declaración administrativa, se constituye en una infracción a los derechos conferidos al titular, quien tiene la facultad de activar el mecanismo previsto en el artículo 238 de la decisión objeto de interpretación; sin embargo la norma comunitaria a objeto de proteger los legítimos intereses del inventor, ha establecido en su artículo 239, que si una tercera persona sin autorización, explota el objeto de la patente durante el período comprendido entre la fecha en que adquiera carácter público y pueda ser consultada la solicitud respectiva y la fecha de concesión de la patente, el titular tendrá la facultad de iniciar una acción judicial por daños y perjuicios por el uso no autorizado de la invención.

En este sentido, es preciso puntualizar que la pretensión de resarcimiento de daños y perjuicios causados al titular de la patente, estará limitado en su alcance por los términos de la reivindicación protegida y será cuantificada de acuerdo a la explotación indebida que realizó el demandado del producto o procedimiento tutelado.

Por otra parte, la disposición contenida en el artículo 240 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece con claridad que la carga de la prueba en un proceso sobre infracción a una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, le corresponde al demandado y se presume, salvo prueba en contrario que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, cuando la novedad del producto obtenido es manifiestamente novedosa y en la circunstancia de que a pesar de los esfuerzos del demandante por acreditar que procedimiento fue utilizado al momento de elaborar el producto final, no sea posible identificarlo y exista una posibilidad sustancial de que el producto idéntico fue fabricado por el procedimiento patentado.

El Tribunal aclara que la acción que se pueda iniciar se refiere únicamente a daños y perjuicios y no así a posibles procedimientos penales.

En virtud de lo anteriormente expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

CONCLUYE:

PRIMERO.- Las patentes de procedimiento, protegen particularmente todos los actos, conductas o hechos, que de manera sistemática e interdependiente

constituyan un procedimiento nuevo, con un claro nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial, y que tenga como objetivo lograr un fin o resultado determinado, tomando en cuenta los elementos materiales e inmateriales que lo conforman.

SEGUNDO.- El inventor de un producto o procedimiento goza del derecho de utilización y explotación de su invención, sin necesidad de formalidad alguna; sin embargo para obtener la exclusividad de este derecho y el consiguiente “ius prohibendi” frente a terceros, es necesario que una autoridad nacional competente conceda la patente de invención, a través de un acto expreso, a partir del cual el titular de la patente podrá ejercer la exclusividad y la facultad de oposición y exclusión.

TERCERO.- El titular de una patente y de los derechos que esta conlleva, considerados como bienes inmateriales, podrá transferir a un tercero la totalidad o una parte de estos derechos exclusivos, observando las normas de orden público y las inherentes a la naturaleza intrínseca de los derechos de patente; al efecto y con el fin de que este acto surta efectos frente a terceros, es necesario su registro en la oficina nacional competente.

CUARTO.- El titular de una patente tiene la facultad de iniciar una acción legal, en virtud del principio de la correlación normal entre la titularidad del derecho sustancial conferido por la patente, que se deduce en juicio y la titularidad del poder de obrar ante la jurisdicción nacional competente, contra cualquier persona que incurra en la infracción de aquel derecho, que ejecute actos que la hagan inminente o que cause un daño o perjuicio al titular una vez solicitada la patente y antes de ser concedida.

QUINTO.- En los procesos sobre infracción a una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, la carga de la prueba le corresponde al demandado y se presume, salvo prueba en contrario que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado

El Juzgado Treinta y Seis Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, Sección Tercera de la República de Colombia deberá adoptar la presente interpretación prejudicial cuando dicte sentencia de conformidad con lo dispuesto por el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 128, párrafo tercero, del Estatuto del Tribunal.

NOTIFÍQUESE y remítase copia de la presente interpretación a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Oswaldo Salgado Espinoza
PRESIDENTE

Olga Inés Navarrete Barrero
MAGISTRADA

Carlos Jaime Villarroel
MAGISTRADO

Ricardo Vigil Toledo
MAGISTRADO

Isabel Palacios Leguizamón
SECRETARIA

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría.
CERTIFICO.-

Isabel Palacios L.
SECRETARIA

PROCESO 036-IP-2008

Interpretación prejudicial, de oficio, de los artículos 78, 79 y 80 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como los artículos 259, 262, 267, 268 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en la consulta formulada por el Tribunal N° 2 de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Guayaquil, República de Ecuador. Expediente Interno N° 201-06-2. Actor: Sociedad ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A. Caso: “COMPETENCIA DESLEAL, DATOS DE PRUEBA”.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en Quito, a los diez días del mes de abril del año dos mil ocho, procede a resolver la solicitud de Interpretación Prejudicial formulada por el Tribunal N° 2 de lo Contencioso Administrativo, Distrito Guayaquil, República de Ecuador.

VISTOS:

Que la solicitud de interpretación prejudicial y sus anexos cumplen con los requisitos comprendidos en el artículo 125 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como con las exigencias del artículo 33 del Tratado de Creación, por lo que su admisión a trámite fue considerada procedente en el auto emitido el 2 de abril de 2008.

I. LAS PARTES.

Demandante: Sociedad ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A.

Demandados: Sociedad CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.
Sociedad INGEMÉDICA DEL ECUADOR S.A.

II. COMPETENCIA DEL TRIBUNAL.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es competente para interpretar por la vía prejudicial las normas que conforman el Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros.

III. HECHOS.

Entre los principales hechos, algunos recogidos de los narrados en la demanda y otros de la solicitud de interpretación prejudicial y de los antecedentes administrativos de los actos acusados, se encuentran los siguientes:

- a. La sociedad **ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.**, solicitó el 18 de marzo de 1994 ante la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el registro sanitario para el medicamento **SEVORANE**. Junto con lo anterior presentó datos de prueba que determinaron la eficacia terapéutica del producto cuyo principio activo es **SEVOFLUORANO**.
- b. El medicamento **SEVORANE** quedó registrado en el registro sanitario el 9 de septiembre de 1994 bajo el No. 19.765, de conformidad con el certificado de registro sanitario expedido en la misma fecha. (fl. 27).
- c. La sociedad **CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.**, el 28 de julio de 2005 obtuvo registro sanitario del medicamento **ANESTÉSICO INHALATORIO SEVOCRIS**, cuyo principio activo es **SEVOFLUORANO**. Dicho registro fue otorgado por el Instituto Nacional de Higiene "Leopoldo Izquieta Pérez" bajo el número de registro 26.456-06-05.
- d. La sociedad **ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A.**, mediante escrito presentado el 26 de enero de 2006 entabló demanda de daños y perjuicios por competencia desleal y uso no consentido de información privilegiada, en contra de las sociedades **CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.** e **INGEMÉDICA DEL ECUADOR S.A.**

A. FUNDAMENTOS DE LA DEMANDA.

La demanda se soporta en los siguientes planteamientos:

- a. La sociedad **ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A.**, es titular en Ecuador de los derechos comerciales que se derivan de los datos de prueba con base en los cuales se obtuvieron los primeros registros sanitarios del principio activo **SEVOFLUORANO**, el cual se comercializa bajo la marca **SEVORANTE**.
- b. Los datos de prueba mencionados fueron entregados al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, sin que por ello hayan perdido la calidad de información privilegiada de conformidad con el artículo 188 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana.
- c. El acuerdo sobre los ADPIC, la Decisión 486 y la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, protegen contra todo uso no autorizado los datos de prueba.

d. La sociedad **CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.** al obtener el registro sanitario del medicamento **SEVOCRIS SOLUCIÓN INHALANTE**, cuyo principio activo es **SEVOFLUORANO**, no está obteniendo otra cosa que un producto copia del medicamento **SEVORANE**. De conformidad con lo anterior, este producto copia puede salir libremente al mercado y, por lo tanto, la mencionada sociedad incurriría en los siguientes actos de competencia desleal:

1. Aprovechamiento de los datos de prueba aportados como soporte para obtención del registro sanitario del producto original. De conformidad con la normativa vigente y las sentencias emitidas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, para que un medicamento copia del original pueda obtener registro sanitario debe presentar sus propios datos de prueba y, en consecuencia, aprovecharse de los datos de prueba consignados como respaldo para la obtención del registro sanitario del producto original es un acto de competencia desleal.
2. Crear confusión en el público consumidor en relación con la supuesta similitud del medicamento copia con el medicamento original. Al obtenerse el registro sanitario por el medicamento copia mencionado, éste puede salir libremente al mercado y en su etiqueta debe mencionar cuál es el principio activo, es decir, **SEVOFLUORANO**. En consecuencia con esto, se daría a entender a los consumidores y profesionales de la salud que los medicamentos, el original y el copia, son intercambiables. Un medicamento que salga al mercado con dichas características no tiene una prueba técnica suficiente de intercambiabilidad, precisamente porque éstos salen de los datos de prueba que soportan el medicamento original y a los que no tienen el titular del medicamento copia.
3. Generar dilución de la fama, prestigio y calidad el medicamento original. Los consumidores al comprar el medicamento copia supondrán que éste y el original tienen el mismo efecto y calidad y, por lo tanto, al utilizar el copia y comprobar que la calidad y eficacia no es la que esperaban, dichos defectos también serán imputados al medicamento original

e. De permitirse que el medicamento copia salga al mercado sin haber aportado los respectivos datos de prueba, se estaría permitiendo que afecten los derechos tanto de la sociedad **ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A.**, como de los consumidores.

B. FUNDAMENTOS DE LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

Del acta de la Audiencia de Conciliación celebrada el 24 de noviembre de 2006 en el Tribunal Distrital N° 2 de lo Contencioso Administrativo de Guayaquil, se pueden extractar los siguientes puntos de la contestación de la demanda:

- a. Para la fecha en la que la sociedad **ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR LTDA** solicito el registro sanitario del medicamento **SEVORANE**, es decir, 18 de marzo de 1994, se encontraba vigente la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y, por lo tanto, esta es la normativa que debe regular todo lo concerniente a la protección de los datos de prueba.
- b. Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 regulan el tema de la protección de los datos de prueba, estableciendo un plazo de protección de 5 años. El registro sanitario para el medicamento **ANESTÉSICO INHALATORIO SEVOCRIS** se obtuvo el 28 de julio de 2005, es decir, casi 6 años después de que culminó la protección de los 5 años que establece la Decisión 344, esto es desde el 9 de septiembre de 1999.
- c. De conformidad con lo anterior, la Decisión 486, citada por la actora, no es aplicable al caso.
- d. Al obtener el registro sanitario del medicamento **ANESTÉSICO INHALATORIO SEVOCRIS**, se cumplieron todos los requisitos legales. Además, es importante dejar en claro que el Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez nunca solicitó datos de prueba o estudios de biodisponibilidad y/o equivalencia. Esto tiene su razón de ser en lo siguiente:
 - Dichos datos de prueba son solicitados única y exclusivamente para medicamentos con principio activo nuevo en el Ecuador, de conformidad en el artículo 32, numerales 7, 8, 9, 11 y 12 del Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos generales.
 - Medicamento nuevo, de conformidad con el reglamento mencionado es aquel cuyo principio activo ingresa por primera vez al País.
 - De conformidad con lo anterior, **SEVOCRIS** no fue considerado como un medicamento nuevo, ya que su principio activo ya había sido anteriormente registrado en el Ecuador.
 - Para obtener el registro sanitario del medicamento **ANESTÉSICO INHALATORIO SEVOCRIS** no era necesario apoyarse directa e indirectamente en datos de prueba, estudios clínicos o pruebas, ni mucho menos pedir autorización a Laboratorios Abbott para obtener el registro.
 - Ninguno de los documentos solicitados en las normas pertinentes del Reglamento de Registro Sanitario no corresponden a ningún tipo de datos de prueba.
 - Para la solicitud de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, el Instituto de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez aplica los códigos

contemplados en el artículo 18 del Reglamento de Registro Sanitario y, por lo tanto, debe analizar las normas del Código General de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América.

- El referido código establece que todos los productos administrados por inhalación, como es el caso del medicamento **SEVOCRIS**, están exentos de presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo por considerarlos auto evidentes.
 - De conformidad con el artículo 191 y 192 de la Ley de Propiedad Intelectual de Ecuador, los datos de prueba no se requieren cuando existe un registro o certificación para su comercialización en otro país. La sociedad **CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.** obtuvo el 15 de febrero de 1996 el registro o certificación previa para obtener el registro del medicamento **SEVOCRIS** en Brasil.
 - Aunque se quisiera aplicar la Ley de Propiedad Intelectual, se debe tener en cuenta que como norma general las leyes no son retroactivas, ya que dicha norma fue promulgada en abril de 1998.
- e. La sociedad **ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A.** ha adelantado una serie de acciones injustificadas contra la sociedad **CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.:**
- El medicamento **SEVOCRIS** era peligroso para la salud y, por lo tanto, la vida de los guayaquileños estaba en peligro. De conformidad con lo anterior, la sociedad **CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.** inició un juicio penal por injurias no calumniosas, que terminó en sentencia condenatoria y que el apoderado de Abbott fuera condenado a prisión de 90 días.
 - El 26 de enero de 2006 presentó demanda ante la Primera Sala de lo Distrital de lo Contencioso Administrativo de Pichincha, solicitando que se amparen sus supuestos derechos de propiedad intelectual y, en consecuencia, que se condene al pago de indemnizaciones.
 - Presentó ante el Juzgado Duodécimo de lo Civil de Pichincha una demanda de medidas cautelares, que culminó con una bautizada y no regulada medida de “suspensión del registro sanitario”. Ante esto la sociedad **CRISTALIA DEL ECUADOR S.A.** inició ante el Juez Séptimo de lo Civil de Guayaquil un juicio de competencia, que culminó en que dicho juez reclamó para sí la competencia del juicio de medidas cautelares y, en consecuencia, el juez de Pichincha cedió la competencia ante el juez de Guayaquil.
- f. En la legislación del Ecuador no existe norma alguna que exija a un anestésico inhalatorio, cuyo principio activo fue registrado con anterioridad, que deba demostrar que es intercambiable con el medicamento original, ya

sea para la obtención del registro sanitario o para su comercialización. El concepto de intercambiabilidad es químico farmacéutico y no legal. Además de lo anterior, el medicamento **SEVOCRIS** nunca se comercializó como intercambiable con el medicamento **SEVORANE**.

- g. De conformidad con lo anterior, el argumento de que los consumidores se van a confundir entre uno y otro medicamento porque tiene el mismo principio activo no tiene sustento, ya que cada uno tiene su propia marca comercial. Además eso es como decir, por ejemplo, que en relación con el Finalín, cuyo principio activo es Paracetamol, los médicos sólo por ver ese principio activo en la etiqueta lo asuman como intercambiable del Tonopán que tiene el mismo principio activo. Igualmente, hay que resaltar que para el medicamento **SEVOCRIS** no se necesitaban estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia como se mencionó.

IV. NORMAS DEL ORDENAMIENTO JURIDICO COMUNITARIO A SER INTERPRETADAS.

Las normas cuya interpretación se solicita son los artículos 266 y 258 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

No obstante lo anterior, se interpretarán de oficio los siguientes artículos de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, normativa vigente al momento en se anexó a la solicitud de registro sanitario del medicamento **SEVORANE**, los respectivos datos de prueba como apoyo a la petición: artículos 78, 79 y 80 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

De igual manera se interpretará, de oficio, los artículos 259, 262, 267 y 268 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, normativa vigente al momento en que se cometieron los supuestos actos de competencia desleal enunciados por la sociedad demandante. El artículo 258 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se interpretará por petición de parte.

A continuación se inserta el texto de las normas a ser interpretadas:

DECISIÓN 344

(...)

Artículo 78

“Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, un País Miembro exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un

esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”l.

Artículo 79

“Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años, contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”.

Artículo 80

“Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización”.

(...)

Decisión 486

(...)

Artículo 258

“Se considera desleal todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos”.

Artículo 259

“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”.

(...)

Artículo 262

“Quien lícitamente tenga control de un secreto empresarial, estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria a las prácticas leales de comercio por parte de terceros. Constituirán competencia desleal los siguientes actos realizados respecto a un secreto empresarial:

a) explotar, sin autorización de su poseedor legítimo, un secreto empresarial al que se ha tenido acceso con sujeción a una obligación de reserva resultante de una relación contractual o laboral;

b) comunicar o divulgar, sin autorización de su poseedor legítimo, el secreto empresarial referido en el inciso a) con ánimo de obtener provecho propio o de un tercero o de perjudicar a dicho poseedor;

c) adquirir un secreto empresarial por medios ilícitos o contrarios a los usos comerciales honestos;

d) explotar, comunicar o divulgar un secreto empresarial que se ha adquirido por los medios referidos en el inciso c);

e) explotar un secreto empresarial que se ha obtenido de otra persona sabiendo, o debiendo saber, que la persona que lo comunicó adquirió el secreto por los medios referidos en el inciso c), o que no tenía autorización de su poseedor legítimo para comunicarlo;

f) comunicar o divulgar el secreto empresarial obtenido conforme al inciso e), en provecho propio o de un tercero, o para perjudicar al poseedor legítimo del secreto empresarial; o,

Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando la adquisición resultara, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, o la instigación a realizar cualquiera de estos actos”.

(...)

Artículo 267

“Sin perjuicio de cualquier otra acción, quien tenga legítimo interés podrá pedir a la autoridad nacional competente que se pronuncie sobre la licitud de algún acto o práctica comercial conforme a lo previsto en el presente Título”.

Artículo 268

“La acción por competencia desleal conforme a este Título prescribe a los dos años contados desde que se cometió por última vez el acto desleal, salvo que las normas internas establezcan un plazo distinto”.

(...)

VI. CONSIDERACIONES.

Procede el Tribunal a realizar la interpretación prejudicial solicitada, para lo cual se analizarán los siguientes aspectos:

- A. **NORMATIVA SUSTANCIAL APLICABLE.**
- B. **PROTECCION DE LOS DATOS DE PRUEBA EN LA DECISIÓN 344.**
- C. **DEL SECRETO INDUSTRIAL EN LA DECISIÓN 344 DE LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA.**
- D. **DE LAS CONDICIONES DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS FARMOQUÍMICOS O AGROQUÍMICOS QUE UTILICEN NUEVOS COMPONENTES QUÍMICOS. DE LAS CONDICIONES DE SU UTILIZACIÓN POR TERCEROS.**
- E. **APROVECHAMIENTO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PARA LA REALIZACIÓN DE ACTOS DE COMPETENCIA DESLEAL.**

A. NORMATIVA SUSTANCIAL APLICABLE.

En el proceso interno se plantea la protección de los datos de prueba entregados como apoyo a la solicitud del registro sanitario del medicamento **SEVORANE**, cuya aprobación fue obtenida en el año de 1994. De conformidad con lo anterior, es pertinente analizar el tema de la protección de los datos de prueba al amparo de la normativa comunitaria andina vigente para esa época, es decir, la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Por otro lado, teniendo en cuenta que el registro sanitario del medicamento **ANESTÉSICO INHALATORIO SEVOCRIS** fue solicitado y concedido en

vigencia de la Decisión 486, lo que según la sociedad demandante constituye un acto de competencia desleal, corresponde a la Sala analizar el tema de los actos de competencia desleal al amparo de dicha normativa. En relación con la normativa sustancial aplicable el Tribunal ha manifestado lo siguiente:

“Acerca del tránsito legislativo y la definición de la ley aplicable es pertinente señalar que, por lo general, una nueva norma al ser expedida regulará los hechos que se produzcan a partir de su vigencia; es decir, que la ley rige para lo venidero según lo establece el principio de irretroactividad. Pero es claro que no constituye aplicación retroactiva de la ley, el hecho de que una norma posterior se utilice para regular los efectos futuros de una situación planteada bajo el imperio de la norma anterior.

Bajo el precedente entendido, el Tribunal, con el fin de garantizar el respeto a las exigencias de seguridad jurídica, en los casos de tránsito legislativo ha diferenciado los aspectos de carácter sustancial de aquellos de naturaleza procedimental contenidos en las normas, para señalar de manera reiterada que la norma comunitaria de carácter sustancial no es retroactiva, pues el principio de irretroactividad establece que al expedirse una nueva norma, ésta regulará, por lo general, los hechos que se produzcan a partir de su vigencia, por lo que no afectará derechos consolidados en época anterior a su entrada en vigor. La norma sustantiva no tiene efecto retroactivo, a menos que por excepción se le haya conferido tal calidad; este principio constituye una garantía de estabilidad de los derechos adquiridos.” (Proceso 180-IP-2007 Interpretación Prejudicial del 22 de enero de 2008, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1606, de 9 de abril de 2008).

De conformidad con lo anterior, el Juez Consultante al establecer la protección de los datos de prueba entregados como apoyo a la solicitud de registro sanitario del medicamento **SEVORANE**, deberá tener en cuenta la normativa de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Asimismo, al analizar si la solicitud y obtención del nuevo registro sanitario constituyen actos de competencia desleal, deberá tener en cuenta las previsiones que sobre la materia consagra la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

B. PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN LA DECISIÓN 344.

Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena establecen, en relación con los datos de prueba, la protección de la confidencialidad de aquéllos entregados a las autoridades nacionales como prerequisite de la aprobación de un registro sanitario, generando así un derecho análogo al de propiedad intelectual.

Los registros sanitarios que se requieren para la producción, comercialización, exportación, importación, procesamiento, envase de todo producto

farmacéutico cuando incluye nuevos componentes químicos¹²⁹, requieren de la evaluación farmacológica, procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento y, por lo tanto, es indispensable obtener un resultado favorable en dicha evaluación, que muchas veces se requiere acreditar con la presentación de estudios, documentos, pruebas toxicológicas, datos de prueba en fase preclínica, ensayos clínicos, pruebas en animales y en humanos sanos y enfermos, documentación que al lado de su valor científico contiene también valor comercial, con el fin de otorgar registro sanitario solamente a los medicamentos que reúnan los requisitos de seguridad, eficacia y calidad, que sean correctamente identificados y con información apropiada.

Esos estudios y documentos que se deben entregar a fin de la obtención del registro sanitario, son de nivel técnico que garantizan los protocolos correctos de laboratorio y las normas de fabricación del producto.

Si de tal evaluación produce un concepto favorable, la nueva entidad farmacológica entra a formar parte de las normas farmacológicas del principio activo.

Pero, como tales datos de prueba pueden ser utilizados por un tercero a fin de no duplicar los esfuerzos científicos y colocando en riesgo a personas o animales de "laboratorio", se puede solicitar la autorización de la comercialización de un producto farmacéutico no necesariamente igual o similar al producto del expediente original. En el evento en que un País Miembro establezca procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de productos copia (REGISTROS SANITARIOS DE COPIAS), debe solicitar estudios de bioequivalencia y de biodisponibilidad cuando la entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra cuyo registro ya está concedido y ha expirado el periodo de protección. Es claro, entonces, que se puede solicitar el registro sanitario para entidades iguales o similares, pero, precisamente, para establecer que se trata del mismo principio activo es que se deben exigir estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia.

No obstante lo anterior, es obligación de los Países verificar si en expedientes de solicitud de autorización de comercialización de medicamentos se ha respetado el tiempo de exclusividad de datos de prueba.

A tal fin, lo primero que advierte la Sala es que la protección a los denominados datos de prueba se diferencia del derecho de exclusiva de la patente de invención, pues si otra persona llega a los mismos datos de prueba por ensayos clínicos, el propietario de los originales no puede impedir que el segundo obtenga la aprobación de la comercialización de su producto.

¹²⁹ Si se encuentra o no incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas o que estando incluido corresponde a nuevas asociaciones o a nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas

De manera que la protección de los datos de prueba no se encuentra ligada a los derechos de exclusiva de la patente de invención y no depende tampoco de aquélla, porque lo que se protege es el esfuerzo desarrollado por el solicitante de una especialidad original contra el uso comercial que le puede dar un tercero, con independencia de si el producto finalmente está o no protegido por el derecho de patente

La norma comunitaria protege la exclusividad de los datos de prueba cuando se emplean principios activos nuevos. Por su parte, la prohibición del uso comercial de los datos de prueba en la aprobación de los denominados expedientes “abreviados” de medicamentos, respecto de los cuales sólo se exigen los estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia, involucra no sólo la responsabilidad del País al no haber otorgado la suficiente protección a tales datos de prueba, sino la de los terceros que han utilizado la información sin consentimiento de su titular debidamente protegido.

Los artículos en mención establecen dos tipos de protección diferentes.

La primera hace relación a la protección que se debe brindar a los datos de prueba por parte de la Oficina Nacional que recibe la información contenida en un expediente de autorización de comercialización de un producto farmacéutico original y que, conforme a la norma comunitaria analizada, constituyen un secreto empresarial¹³⁰ y, la segunda, hace alusión a la protección de los datos de prueba en relación con su utilización por parte de terceros como apoyo a la solicitud de registro sanitario de otro producto. Esta última tiene un plazo base o mínimo de 5 años desde la aprobación del registro del primer producto, que puede ser mayor, de conformidad con las regulaciones internas de los Países Miembros.

C. DEL SECRETO INDUSTRIAL EN LA DECISIÓN 344 DE LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA.

Vista la posibilidad de que las empresas, en el curso de su actividad económica, desarrollen un acervo de conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución, y visto el valor comercial y la utilidad colectiva que pudiese tener parte de la información contenida en el citado acervo, la norma comunitaria concede, bajo una serie de condiciones, a quien posee lícitamente dicha información bajo control, una forma de tutela parcial y relativa, menor a la prevista para las invenciones y los signos distintivos, cuyo propósito es asegurar a su titular la posesión y uso de tal información, mientras subsistan las condiciones establecidas al efecto, y sin perjuicio del límite que deriva de la tutela de los derechos fundamentales de alcance colectivo. La norma comunitaria disciplina esta forma de tutela bajo la figura del secreto industrial. De la citada disciplina forma parte el régimen

¹³⁰ Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena pertenecen al Capítulo IV, “DE LOS SECRETOS INDUSTRIALES”.

especial previsto en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, cuya interpretación ha sido solicitada a este Tribunal.

En lo principal, la citada forma de tutela no se concreta en la atribución de un derecho de propiedad sobre la información objeto del secreto, sino en la prohibición impuesta a los terceros, a tenor de lo previsto en el artículo 72 de la Decisión, de adquirir, usar o revelar dicha información, sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a las prácticas leales del comercio. Se entiende que la información ha sido adquirida por medios contrarios a las prácticas leales del comercio cuando, por ejemplo, ha sido obtenida a través del espionaje industrial, o por virtud del incumplimiento de una obligación contractual o de un deber de lealtad, del abuso de confianza o de la infidencia. Se trata de una prohibición dirigida a preservar la competencia leal y a proteger a competidores y consumidores en el mercado, así como a prevenir el aprovechamiento injusto de la información constitutiva del secreto industrial.

En la doctrina se considera que: “Si las firmas competidoras de la que logra tecnología pueden apropiarse libremente de ésta, gozarán de las ventajas de disfrutar de los conocimientos aprehendidos sin tener que incurrir en los gastos necesarios para el desarrollo de éstos. Esta ventaja competitiva, sin embargo, tendrá el efecto de desalentar toda inversión en tecnología, por la desventaja en que esos gastos colocarían a las empresas que los efectuaran. En consecuencia, el proceso competitivo, que debería ser un instrumento para lograr un avance de los niveles tecnológicos y, consiguientemente, una expansión de las actividades productivas, se convertiría en una carga, imposible de sobrellevar, para el sistema económico”. (CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo: ‘Régimen Jurídico de los Conocimientos Técnicos’, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 1984, pp. 153 - 154).

A tenor de los artículos 76 y 77, la prohibición alcanza también al tercero autorizado para usar la información, quien tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio, salvo pacto en contrario, así como a cualquier persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, quien deberá abstenerse de usarlo, explotarlo o revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que lo guarde o de su usuario autorizado.

Ahora bien, según las disposiciones contempladas en los artículos 72 y 73 de la Decisión en referencia, la prohibición impuesta a los terceros se configurará si, a propósito de la información constitutiva del objeto de la tutela, se prueba el cumplimiento efectivo de las siguientes condiciones de concurrencia necesaria: que se refiera a la naturaleza, características o finalidades de los productos, o a los métodos o procesos de producción de éstos, o a los medios o formas de distribución o comercialización de tales productos o de los servicios; que la información, en su totalidad o en los elementos que la componen, sea secreta, es decir, no conocida en general ni fácilmente accesible a los miembros de los círculos que normalmente la manejan; que, por ser secreta, tenga un valor

comercial, efectivo o potencial; y que quien posea legalmente su control haya adoptado medidas razonables y concretas para mantenerla en secreto, tales como la limitación de su acceso a un núcleo restringido de personas y, en caso de convenios de transferencia, el establecimiento de cláusulas de confidencialidad que no sean contrarias a la libre competencia.

A contrario, no será objeto de la tutela propia del secreto industrial, como lo dispone el artículo 73, la información que sea del dominio público, ni la que resulte evidente para un técnico en la materia, ni la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. En los dos primeros supuestos, se entiende que la información ha dejado de ser secreta, por lo que ha dejado de cumplirse una de las condiciones necesarias para que la tutela subsista. Además, nada impide que la información haya sido descubierta por un tercero en forma independiente. En los dos últimos supuestos, la norma comunitaria tiene a la vista el interés colectivo que, conectado a bienes jurídicos protegidos de rango fundamental como el de la salud y dirigido a la protección del público, ha de prevalecer sobre el interés de quien, al tiempo que ofrece un producto o un servicio para su comercialización en el mercado, opta por reservarse, durante un tiempo indeterminado, la posesión y el uso de la información constitutiva del secreto industrial.

Un segundo tipo de protección es el relativo al derecho de proteger tales datos de prueba en relación con su uso como apoyo a otra solicitud de registro marcario.

Respecto del segundo tema, la norma comunitaria establece que el tiempo no menor de cinco años es aquel durante el cual ninguna persona, diferente a la que ha entregado los datos de prueba a las autoridades sanitarias del País miembro, pueda contar con tales datos en apoyo de una solicitud para la aprobación de un producto, término que se debe contar a partir de la fecha de aprobación de la comercialización del primero.

D. DE LAS CONDICIONES DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS FARMOQUÍMICOS O AGROQUÍMICOS QUE UTILICEN NUEVOS COMPONENTES QUÍMICOS. DE LAS CONDICIONES DE SU UTILIZACIÓN POR TERCEROS.

En el marco de la regulación analizada, la norma comunitaria disciplina, principalmente a través de los artículos 78 y 79 de la Decisión 344, el supuesto especial de la comercialización de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos. Se entiende que la entidad química cuya novedad exige el artículo 78 y que ha de formar parte de la composición del producto, no constituye una invención, en el sentido del artículo 1 de la Decisión citada, pues, de ser este el caso, y de no hallarse incurso el nuevo compuesto en las prohibiciones contempladas principalmente en los artículos 7 y 16, la tutela comunitaria correspondiente, caso de cumplirse los requisitos establecidos al efecto, sería la del patentamiento y no la del secreto industrial.

Vista la obligación de proteger la salud de los consumidores de este tipo de productos que utilizan nuevos componentes químicos y, en consecuencia, la necesidad de verificar su seguridad y eficacia, la norma comunitaria atribuye potestad a los Países Miembros para exigir o no, a los efectos de aprobar la comercialización de tales productos, la presentación de datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para llevar a cabo aquella verificación. Se trata por tanto de una norma cuyo propósito no es atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan.

Por otra parte, cabe señalar que, a tenor del artículo 73 de la Decisión, la circunstancia de que la información sobre los datos citados haya sido proporcionada a la autoridad, con el objeto de obtener en definitiva la aprobación del producto para su comercialización, no significa que aquélla haya entrado al dominio público o haya sido divulgada por disposición legal.

En las circunstancias que anteceden, la norma comunitaria impone al País Miembro la obligación de proteger tales datos, cuya presentación haya sido exigida y sea necesaria para verificar la seguridad y eficacia del producto, a condición de que la generación de aquéllos, según la demostración que su titular realice, haya sido el resultado de un esfuerzo considerable. Sin embargo, por excepción, la obligación no se configurará cuando la publicación de los datos, a juicio de la autoridad competente, sea necesaria para proteger la salud pública, o cuando el País Miembro que exija su presentación haya adoptado medidas que impidan o sancionen su uso comercial desleal.

De ser exigible la obligación en referencia, ésta se concretará en la prohibición que la norma comunitaria impone a los terceros de utilizar sin autorización los datos presentados, como apoyo para solicitar que se apruebe la comercialización de un producto, durante un período no menor de cinco años contados desde la aprobación del producto a quien haya generado los datos (artículo 79). La citada forma de tutela no es atributiva de derechos de propiedad y, comoquiera que alcanza únicamente a los datos citados, no se extiende al producto farmoquímico o agroquímico cuya comercialización haya sido aprobada. La prueba de la utilización de los datos protegidos, por parte del tercero, corresponderá a quien la alegue. Cabe interpretar además que la prohibición no se configurará si el tercero obtiene la autorización del titular de los datos antes del vencimiento del lapso de protección. En todo caso, el límite de la posesión y uso reservado de los datos, por parte de su titular, será el interés colectivo en la protección de la salud pública, supuesto en el cual la autoridad competente, si lo estima necesario, podrá disponer su publicación.

Ahora bien, los Países Miembros, en lugar de exigir la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, a los fines de aprobar su comercialización, se encuentran en libertad de establecer, sobre la base de la realización y presentación de estudios de

bioequivalencia o de biodisponibilidad, procedimientos aprobatorios de carácter sumario.

Se entiende por biodisponibilidad la velocidad y la magnitud con que un principio activo es absorbido desde un producto farmacológico y está disponible en el lugar de acción, mientras que, a través del estudio de bioequivalencia, se pretende demostrar que dos formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes. En general, se acepta que, si dos medicamentos son equivalentes en la velocidad y magnitud del principio activo que se absorbe y llega al lugar de acción donde produce su efecto, serán terapéuticamente equivalentes y podrán usarse indistintamente. Así, dos medicamentos serán bioequivalentes cuando presenten una biodisponibilidad similar en condiciones experimentales apropiadas, de forma que sus efectos en cuanto a seguridad y eficacia sean esencialmente los mismos (Abad Santos, Francisco et alii: Estudios de Bioequivalencia: análisis y aspectos metodológicos. En www.farmaindustria.es).

En consecuencia, visto que los estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia se hallan igualmente dirigidos a garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, su presentación, en el caso de que un País Miembro establezca procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de tales productos, constituye un requisito de aprobación de carácter imprescindible.

Lo anterior significa que se entregó a los Países Miembros la facultad de determinar sobre el mínimo de cinco años la prohibición de la utilización de los denominados datos de prueba, por persona distinta de quien los entregó a las autoridades para solicitudes de comercialización de otros productos farmoquímicos o agroquímicos.

De conformidad con lo anterior, en el proceso interno el juez nacional deberá establecer si el País Miembro expidió, conforme al artículo 79 de la Decisión 344, una regulación nacional respetando el mínimo al que alude la norma mencionada y si ello no es así, en su defecto, deberá aplicarse el período de cinco años, para verificar si dentro del mismo se utilizó, sin consentimiento de quien los entregó a las autoridades sanitarias del País Miembro, los datos de prueba requeridos como condición para aprobar la comercialización de otro producto farmacéutico.

Dentro del proceso interno dice la parte actora que como legítimo titular de los primeros registros sanitarios del producto denominado SEVORANE, elaboró datos de prueba que determinaron la eficacia terapéutica del producto, datos que fueron entregados al Ministerio de Salud Pública en Ecuador, sin que por ello hayan perdido la calidad de información privilegiada.

Ocurre, sin embargo, que para la comercialización del medicamento SEVOCRIS, la sociedad CRISTALIA DEL ECUADOR S.A. solicitó y obtuvo el registro sanitario en vigencia de la Decisión 486 de la Comunidad Andina,

norma comunitaria que incluye en el TÍTULO XVI DE LA COMPETENCIA DESLEAL VINCULADA A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, el tema de LOS SECRETOS INDUSTRIALES y dentro de ellos, en el artículo 266, la protección de los datos de prueba contra todo uso comercial desleal siempre y cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- a) Que los datos no se hayan divulgado.
- b) Que los datos sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia
- c) Siempre y cuando su generación implique un esfuerzo considerable.

Dejando a salvo “la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”.

La diferencia en la protección de datos que introdujo la Decisión 486 se estableció en el proceso 189-IP-2006, así:

“En la Decisión 344 el tema que nos ocupa se encontraba en el Capítulo IV, De los Secretos Industriales, específicamente en los artículos 78, 79 y 80. El artículo 78 indica que cuando un País Miembro exija la presentación de datos sobre experimentos u otros no publicados pero necesarios para determinar la seguridad y eficacia, cuando se trate de aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, el País Miembro debe proteger los datos exigidos siempre que su obtención signifique un esfuerzo considerable, con la salvedad de que la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. Por su parte el artículo 79 de la misma Decisión manifiesta que ninguna persona, sin autorización de quien ya hubiese presentado los datos, podrá usar dichos datos en apoyo a la solicitud de aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años, contados a partir de que el País Miembro haya otorgado la aprobación para comercializar el producto. Además, este artículo, en su segundo párrafo permite que los Países Miembros de la Comunidad Andina lleven adelante procedimientos sumarios de aprobación de productos, siempre y cuando tales productos se apoyen en los correspondientes estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

De los artículos anteriores, queda claro que la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena concedía un plazo de 5 años para la protección de los datos de prueba y además, explícitamente concedía a los Países Miembros la capacidad para adelantar procedimientos sumarios para la aprobación de productos, cumpliendo con las exigencias de la presentación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Por su parte, el artículo 266 de la Decisión 486, debe ser analizado en el contexto de su pertenencia al Título XVI, De la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Industrial, y dentro de los tres capítulos correspondientes: Capítulo I, De los Actos de Competencia Desleal; Capítulo II, De los Secretos

Empresariales; y Capítulo III, De las Acciones por Competencia Desleal, contenidos en los artículos 258 al 269.

Cabe señalar que como todo derecho de propiedad, los derechos de propiedad industrial como poder jurídico de usar, gozar y disponer de los bienes inmateriales que constituyen su objeto, tienen su límite o están circunscritos dentro del marco del interés público. En el proceso de integración de la Comunidad Andina, el interés comunitario que debe regir la comercialización de los productos farmacéuticos, dentro del contexto fijado por el Acuerdo de Cartagena (preámbulo y artículo primero), está destinada a la protección de la salud pública y al mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de la subregión.

Asimismo, el Régimen Común sobre Propiedad Industrial normado por la Decisión 486, prevé expresamente el derecho de exclusiva otorgado a las patentes de invención, mientras que para la protección de los datos de prueba y de la información no divulgada, contra todo uso comercial desleal, no ha establecido un período fijo de exclusividad y, más bien, ha dejado a criterio de los Países Miembros la posibilidad de regular dicha protección, dentro de cuyo marco podrán establecer los procedimientos pertinentes siempre que se resguarde el bienestar colectivo en un tema tan importante como la salud pública". (Proceso 189-IP-2006. Interpretación Prejudicial de 07 de marzo de 2007, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1500, de 21 de mayo de 2007).

E. APROVECHAMIENTO DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL PARA LA REALIZACIÓN DE ACTOS DE COMPETENCIA DESLEAL.

Si toda la información que se contiene en los datos de prueba fuera de acceso inmediato al público habría un aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno, que es principio sobre el cual se basa la prohibición de actos de competencia desleal.

El tema tiene que ver igualmente con la protección de la salud de los consumidores.

Al respecto, se afirma en el proceso interno, que la comisión de actos de competencia desleal se configura cuando un tercero no autorizado se beneficia sin permiso de su titular de los datos de prueba entregados a la autoridad sanitaria para la obtención del primer registro sanitario de un producto, aprovechándose de los resultados que arrojan esos datos de prueba.

El artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que recoge el artículo 39.3 ACUERDO TRIP's, (ADPICs), vincula la protección de los datos de prueba a la protección de lo que "constituye creaciones de carácter intelectual".

Divulgación y utilización del secreto industrial como medio para la comisión de actos de competencia desleal.

Conforme a las previsiones del artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, la manera cómo se obtiene la información no tiene importancia, ya que la deslealtad de los actos deriva del hecho de que quien utiliza los datos no ha sido la empresa que ha producido y ha evitado el gasto de su producción. La deslealtad del acto procede del hecho de que el tercero no ha producido él mismo las pruebas u otros datos, y que ha evitado, por lo tanto, el gasto de su producción.

La norma indica que la información de un secreto empresarial puede estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos o a los medios o métodos de producción, o a la forma de distribución o comercialización de productos o servicios.

Como ya se advirtió, los principios activos y los procedimientos que son base para la industria farmacéutica generan información que debe ser presentada para la obtención de un registro sanitario en cada país como requisito para su comercialización, por lo que es de interés de los “innovadores” y de la misma comunidad mantener la protección de dichos datos frente a la utilización no permitida por parte de terceros.

Pero, como el derecho a la salud es un derecho preeminente frente a otra clase de intereses, la regulación comunitaria en relación con presentación de datos de prueba y su posterior protección deja un margen amplio a cada País miembro, ya que no concede derecho absoluto, ya que por razones de salubridad pública se podrá autorizar la divulgación de la información privilegiada.

El artículo 262 señala que quien tenga control sobre un secreto empresarial estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria a las prácticas leales del comercio por parte de terceros, y lista en seis literales las acciones que constituyen competencia desleal respecto de un secreto empresarial.

Y el artículo 267 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina prevé las Acciones por Competencia Desleal.

En conclusión, del análisis de los apartes interpretados de las Decisiones 344 y 486 se desprende en relación con los datos de prueba, una doble protección:

- a. La referente a su no divulgación, cuando reúnen los requisitos de los artículos 78 de la Decisión 344 o, en su caso, del 266 de la Decisión 486.
- b. La referente a la prohibición de la utilización de los datos de prueba no divulgados contra todo uso comercial desleal.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,

CONCLUYE:

- PRIMERO:** Vista la obligación fundamental de los Países Miembros de proteger la salud de los consumidores de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos y, en consecuencia, la necesidad de verificar su seguridad y eficacia, la norma comunitaria les atribuye la potestad de exigir o no, a los efectos de aprobar la comercialización de tales productos, la presentación de datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para llevar a cabo aquella verificación. Se trata, por tanto, de una norma cuyo propósito no es atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan.
- SEGUNDO:** El Juez Consultante al establecer la protección de los datos de prueba entregados como apoyo a la solicitud de registro sanitario del medicamento **SEVORANE**, deberá tener en cuenta las disposiciones pertinentes de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, normativa vigente al momento en que fue obtenido el registro sanitario del medicamento mencionado con apoyo de tales datos de prueba. Asimismo, al analizar si la solicitud y obtención del registro sanitario del medicamento **ANESTÉSICO INHALATORIO SEVOCRIS** constituyen actos de competencia desleal, deberá tener en cuenta las previsiones que sobre la materia consagra la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, normativa vigente al momento en que la sociedad **CRISTALIA S.A.** inició y tramitó la obtención del mencionado registro sanitario.
- TERCERO:** Conforme al artículo 79 de la Decisión 344, en lugar de exigir la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los productos en referencia, los Países Miembros se encuentran en libertad de establecer, sobre la base de la realización y presentación de estudios de bioequivalencia o de biodisponibilidad, procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de aquéllos. En este caso, visto que tales estudios se hallan igualmente dirigidos a garantizar la eficacia y seguridad de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, su presentación constituye un requisito imprescindible para aprobar la comercialización de tales productos.

CUARTO: Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 establecen dos tipos de protección diferentes.

La primera hace relación a la protección que se debe brindar a los datos de prueba por parte de la Oficina Nacional que recibe la información contenida en un expediente de autorización de comercialización de un producto farmacéutico original y que, conforme a la norma comunitaria analizada, constituyen un secreto empresarial¹³¹ y, la segunda, hace alusión a la protección de los datos de prueba en relación con su utilización por parte de terceros como apoyo a la solicitud de registro sanitario de otro producto. Esta última tiene un plazo base o mínimo de 5 años desde la aprobación del registro del primer producto, que puede ser mayor de conformidad con las regulaciones internas de los Países Miembros.

QUINTO: Conforme a la Decisión 486 la forma de tutela que la norma comunitaria disciplina bajo la figura del secreto industrial no se concreta en la atribución de un derecho de propiedad sobre la información objeto del secreto, sino en la prohibición impuesta a los terceros de adquirir, usar o revelar dicha información, sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a las prácticas leales del comercio. La prohibición alcanza también al tercero autorizado para usar la citada información, quien tendrá la obligación de no divulgarla por ningún medio, salvo pacto en contrario, así como a cualquier persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, quien deberá abstenerse de usarlo, explotarlo o revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que lo guarde o de su usuario autorizado.

SEXTO: La norma comunitaria andina indica que la información de un secreto empresarial puede estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos o a los medios o métodos de producción, o a la forma de distribución o comercialización de productos o servicios.

Como ya se advirtió, los principios activos, los procedimientos que son base para la industria farmacéutica generan información que debe ser presentada para la obtención de un registro sanitario en cada país como requisito para su comercialización, por lo que es de interés de los “innovadores” y de la misma comunidad mantener la protección de dichos datos frente a la utilización, sin

¹³¹ *Ibidem.*

consentimiento de quien los aportó a la autoridad nacional, por parte de terceros.

Pero, como el derecho a la salud es un derecho preeminente frente a otra clase de intereses, la presentación de datos de prueba y su posterior protección la norma comunitaria deja un margen amplio a cada País Miembro, ya que no concede derecho absoluto dado que por razones de salubridad pública se podrá autorizar la divulgación de la información privilegiada.

SÉPTIMO: La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina incluye en el Título XVI "DE LA COMPETENCIA DESLEAL VINCULADA A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, el tema de LOS SECRETOS INDUSTRIALES y dentro de ellos, en el artículo 266, la protección de los datos de prueba contra todo uso comercial desleal, siempre y cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- a. Que los datos no se hayan divulgado
- b. Que los datos sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del medicamento que se pretende comercializar.
- c. Siempre y cuando su generación implique un esfuerzo considerable.

De conformidad con el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Juez Nacional Consultante, al emitir el fallo en el proceso interno N° 201-06-2, deberá adoptar la presente interpretación. Así mismo deberá dar cumplimiento a las prescripciones contenidas en el párrafo tercero del artículo 128 del Estatuto vigente.

Notifíquese al Juez Consultante mediante copia certificada y remítase copia a la Secretaría General de la Comunidad Andina, para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Oswaldo Salgado Espinoza
PRESIDENTE

Ricardo Vigil Toledo
MAGISTRADO

Olga Inés Navarrete Barrero
MAGISTRADA

Isabel Palacios Leguizamón
SECRETARIA

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría.
CERTIFICO.-

Isabel Palacios L.
SECRETARIA