



FACULTAD DE DERECHO

**Licencias Obligatorias en materia de Patentes Farmacéuticas y su aplicación
en el Régimen Jurídico Ecuatoriano.**

Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos para obtener el
título de Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República

Profesor Guía

Pablo Zambrano Albuja

Autor

Vanessa Elizabeth Santillán Cisneros

Año

2010

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema y tomando en cuenta el Reglamento para la Ejecución y Presentación de Trabajos de Titulación y la Guía de Trabajos correspondiente.”

Dr. Pablo Agustín Zambrano Albuja

Abogado y Doctor en Jurisprudencia

C.I.: 1707216220

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.”

Vanessa Elizabeth Santillán Cisneros

C.I.: 172112929-2

AGRADECIMIENTO

A mis padres por ser mi apoyo incondicional, a mi madre por ser mi guía espiritual y a mi padre por ser mi apoyo económico que junto con esfuerzo he alcanzado.

Ser una profesional

RESUMEN

El presente proyecto inicia cuestionando la no aplicación del régimen de licencias obligatorias, en el que se desea llegar a determinar los motivos de la no utilización de las excepciones previstas en la Ley de Propiedad Intelectual, para ello es preciso, hacer un retroceso de los hechos hasta llegar a la actualidad, para poder entender cuáles son los factores que influyen en la aplicación del régimen de licencias obligatorias ya que en el transcurso del proyecto de tesis se otorgó una licencia obligatoria. El método utilizado es el descriptivo que emplea datos reales obtenidos directamente de las entidades involucradas en el tema como son las farmacéuticas y entidades públicas encargadas de la administración del régimen de propiedad intelectual, y complementariamente el método explicativo. Por último a través de la presente investigación se analizará a profundidad los factores que determinan el proceder de las autoridades de acuerdo a lo que establece la normativa internacional y nacional verificando el cumplimiento de acuerdo al debido proceso.

ABSTRACT

This project begins questioning the non-application of the compulsory licensing regime, in order to determine the reasons for the non-use of the exceptions in the Ecuadorian Intellectual Property Law. To achieve this, it is required to perform a reverse engineering of the facts up to now, to understand the factors that influence the implementation of compulsory licensing as during the elaboration of this project, the first compulsory license was issued. The method used in here is the descriptive, which uses real data obtained directly from the entities involved in the matter such as pharmaceuticals and public entities responsible for administering the intellectual property regime, and in addition the explanatory method. Finally, this investigation analyzes in depth the key factors that determine the actions of the authorities according to the established national and international standards verifying the compliance in accordance with due process.

ÍNDICE

Introducción

Capítulo I

1	Aspectos Legales y Doctrinarios de Patentes Farmacéuticas	3
1.1	Consideraciones preliminares	3
1.2	Patentes de Invención	3
1.2.1.1	Definición	4
1.2.1.2	Requisitos de la patente de invención	6
1.2.1.3	La exclusividad como derecho que otorga la patente de invención	17
1.2.1.4	Obligaciones del titular de la patente	19
1.2.2	Tipos de invenciones	20
1.2.3	Segundos usos de la patente	23
1.2.3.1	Definición y aplicación de las patentes de segundo uso	23
1.3	Patentes farmacéuticas	28
1.3.1	Los fármacos	28
1.3.1.1	Definición	29
1.3.2	Las patentes farmacéuticas o patentes de fármacos	30

Capítulo II

2	Estudio Legal y Doctrinario de las Licencias Obligatorias	32
2.1	Licencias obligatorias	32
2.1.1	Definición	32
2.1.2	Justificación de las licencias obligatorias	33
2.1.3	Elementos comunes a las licencias obligatorias	36
2.1.3.1	Licencias voluntarias	36
2.1.3.2	Caducidad de la patente	37
2.1.3.3	Licencias de pleno derecho forzosas	38
2.1.3.4	Licencias de pleno derecho voluntarias	39
2.1.3.5	Controles de precios	40
2.2	Marco jurídico aplicable	41
2.2.1	Presupuestos para la concesión de las licencias obligatorias	41
2.2.1.1	Por falta de explotación	42
2.2.1.1.1	Calificación jurídica de la explotación	46
2.2.1.2	Por interés público	47
2.2.1.3	Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas	49

Capítulo III

3	Marco Legal Aplicable del Régimen de Licencias Obligatorias en el Ecuador	55
3.1	Normativa internacional	56
3.1.1	Licencias obligatorias en la organización mundial del comercio y la legislación ecuatoriana	56
3.1.2	La declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública	58
	14 de noviembre del 2001	
3.1.3	La Decisión del 30 de agosto del 2003 adoptada por la OMC	62
3.2	Acuerdo Regional	64
3.2.1	La Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN)	64
3.2.2	Jerarquía de la norma comunitaria sobre la ley de propiedad intelectual ecuatoriana	66
3.2.3	Jerarquía de la Constitución de la República del Ecuador sobre los Tratados Internacionales	68
	Normativa nacional del Ecuador aplicable al régimen de licencias obligatorias	69
3.3	Constitución Política del Ecuador 2008	70
3.3.2	Ley de Propiedad Intelectual	74
3.4	Modalidad de licencias obligatorias en el Ecuador	75
3.4.1	Licencias obligatorias abiertas y cerradas	75
3.4.1.1	Licencias obligatorias cerradas	76
3.4.1.2	Licencias obligatorias abiertas	76
3.4.2	Procedimientos de emisión de licencias obligatorias en el Ecuador	77
	Procedimientos de licencias obligatorias cerradas (uso no comercial	
3.4.2.1	Estado)	79
	Procedimientos licencias obligatorias abiertas (uso comercial mercado	
3.4.2.2	privado)	80
3.5	Registro sanitario	81
3.6	Vigencia de las licencias obligatorias	82
3.7	Regalías de las licencias obligatorias	83

Capítulo IV

4.1	Análisis del Decreto Ejecutivo 118	86
4.2	Análisis del Decreto Ejecutivo 181	89

4.3	Análisis de la Resolución No. 10-04 P-IEPI denominada Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos	92
4.4	Análisis de la Resolución 000001- DNPI-IEPI	96

Capítulo V

Conclusiones	103
Recomendaciones	106
Bibliografía	110
Anexos	115

INTRODUCCIÓN

El presente estudio está encaminado a analizar el régimen de patentes farmacéuticas frente a la negativa de la concesión de licencias obligatorias en el régimen jurídico ecuatoriano, el problema reside en que a lo largo de estos años en el Ecuador no se ha hecho uso efectivo de la facultad que le otorga la ley de propiedad intelectual, por lo que, es necesario encontrar las razones de la no aplicación del régimen de licencias obligatorias.

En los últimos años el gobierno de turno liderado por el presidente Rafael Correa, ha tomado importancia relevante a los asuntos sobre propiedad intelectual, imponiendo una nueva perspectiva social a los derechos intelectuales, lo cual implica que la propiedad intelectual está encaminada al bienestar de toda la comunidad dejando de lado el interés privado de los titulares dueños de los derechos intelectuales. En el 2008 el Ecuador se reconstituye y forma una nueva Constitución Política que por medio de decretos presidenciales ayudan al funcionamiento del régimen social impuesto, y es así, que en meses pasados el presidente de la república mediante decreto ejecutivo regula el régimen de licencias obligatorias, lo cual se analizará en profundidad, el impacto que producirá y los efectos de su aplicación en capítulos posteriores.

Con todo lo antes dicho, debemos tomar en cuenta el rol que desempeña la tendencia política del gobierno actual y es preciso aclarar que el régimen de licencias obligatorias tiene un marco jurídico a nivel internacional y éste a su vez no debe ser malversado. También es importante considerar el papel que juega el factor económico, ya que, por una parte, las farmacéuticas realizan inversiones millonarias para lograr que un producto salga a la venta, lo cual significa, que deben invertir en personal capacitado para que realice la investigación, invertir en tecnología adecuada y por último al conseguir un producto farmacéutico deben invertir en el lanzamiento del mismo.

Es decir, la protección de la invención mediante la patente recompensa el esfuerzo económico invertido por la farmacéutica por un tiempo determinado; sin embargo, por otra parte, qué sucede con las personas que no pueden acceder a un producto farmacéutico, frente a la necesidad general de la población de bajos recursos económicos, para equilibrar las dos posiciones, las licencias obligatorias dan una solución práctica frente a problemas específicos de salud pública

Finalmente hay que tener presente que el estudio del régimen de patentes es complejo, y por lo mismo, es preciso tener en consideración primero aspectos generales para poder comprender el funcionamiento real del régimen de patentes, en relación a la situación actual que el Ecuador está cruzando y cómo se aplicaría el régimen de licencias obligatorias.

Capítulo I

1. Aspectos legales y doctrinarios de las patentes farmacéuticas.

1.1. Consideraciones preliminares.

En el presente capítulo se estudiará todo lo referente al régimen de patentes, haciendo hincapié en las consideraciones generales de la naturaleza jurídica y doctrinaria de las invenciones, para ello, es preciso profundizar en el tema, se debe tener una perspectiva clara de ¿qué son las patentes?, ¿cuáles son sus requisitos?, ¿qué tipos de patentes existen?, ¿Qué derechos y obligaciones tiene el titular de una patente?, ¿Qué son los segundos usos de una patente?, etc. Son interrogantes que al responderlas aclaran el panorama de investigación, lo cual, nos ayuda a entender cómo es el funcionamiento del régimen de invenciones y en consecuencia comprender el régimen de excepciones de las patentes.

1.2. Patentes de Invención.

El sistema de patentes históricamente tiene origen feudal, se remonta a los privilegios otorgados por los principados alemanes a los inventores en el siglo XV. La ley más antigua data desde el año 1474, fue expedida por el Estado de Venecia y marca a la patente como un privilegio discrecional otorgado por el soberano. El efecto esencial de excluir temporalmente a otros fuera del titular y aquellos por el autorizado de la explotación del bien intangible revela que el monopolio es el núcleo de la naturaleza de estos derechos.

Las patentes constituyen uno de los elementos jurídicos dirigidos a promover el desarrollo tecnológico, permite a los creadores de nueva tecnología apropiarse de los resultados de sus inventos y los protegen de potenciales competidores de las mismas tecnologías. Las patentes forman parte de un sistema amplio de protección de creaciones tecnológicas que junto con los derechos sobre secretos industriales y comerciales, los modelos de utilidad y otros derechos de propiedad industrial hacen que su estudio sea complejo y que requiera de un examen conjunto de los derechos de la propiedad intelectual.

1.2.1.1. Definición.

Una patente de invención se la puede definir como un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un *periodo determinado*¹. Tal patente es un derecho derivado de un acto Estatal específico cuyas consecuencias son determinadas en forma explícita por cada legislación.

El sistema de patentes de invención se ha desarrollado de manera relativamente uniforme en el mundo y esto ha facilitado la formación de convenios para la protección de la Propiedad Industrial y el *acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el*

¹ Mathély describe el sistema de patentes de la siguiente manera; “El inventor pública su invención y la libra así al dominio público; pero, a cambio, recibe para una duración limitada, el derecho exclusivo de explotar esa invención en su beneficio, o de autorizar la explotación para su beneficio. La patente es el título, que describe y define la invención protegida, y que confiere a quien la posee, el derecho privado de explotar esa invención”. Ver en CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 17.

*Comercio*² (Acuerdo sobre los ADPIC o en inglés TRIPS) refuerza la metodología legal en esta materia. En la actualidad el régimen de patentes en la mayoría de países en el mundo, conciben a las invenciones como productos o procedimientos que entrañen una actividad inventiva, que sean susceptibles de aplicación industrial y que sean nuevos.

En el Ecuador el estudio de la patentes de invención se encuentra contemplado en la *Ley de Propiedad Intelectual*³ (LPI), la cual determina en el art. 120 que “las invenciones, en todo campo de la tecnología, se protegen por la concesión de *patentes de invención*⁴...” especificándose en el mismo artículo más adelante que estos derechos deben ser adquiridos legalmente.

² Convenio por el que se crea la OMC firmado en 1994. En él se establecen una serie de principios básicos sobre la propiedad industrial y la propiedad intelectual tendientes a armonizar éstos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial. El acuerdo sobre los ADPIC incorpora como principios fundamentales los propios del Convenio de la Unión de París, del Convenio de Berna, del Convenio de Roma sobre derechos conexos y del Tratado de Washington sobre Semiconductores. Véase. http://es.wikipedia.org/wiki/Acuerdo_sobre_los_Aspectos_de_los_Derechos_de_Propiedad_Intelectual_relacionados_con_el_Comercio (dom.25 – 04 – 2010; Hora 10:40)

³ La aprobación de la Ley de Propiedad Intelectual fue hecha en mayo de 1998, que hasta la fecha es el único instrumento en el país que regula la propiedad intelectual de manera directa. Ver en Chávez Vallejo Jimena, Gomes V. Xavier, Grijalva J. Agustín; “Temas de Propiedad Intelectual, Introducción a la Propiedad Intelectual y Derechos de Autor, Los Derechos Indígenas, Las patentes de Segundo Uso”; Corporación Editora Nacional, Quito – Ecuador; pág. 51.

⁴ En sentido estricto, no sólo las patentes de invención sino también los modelos de utilidad son invenciones, pues estos también solucionan problemas técnicos. Ver OMPI; principales aspectos de la propiedad industria; Documento WIPO-INIP.RT-98-3; Ginebra 1998.

1.2.1.2. Requisitos de la patente de invención.

Las patentes de invención pueden consistir en productos o en procedimientos que deben reunir las condiciones que la Ley exige para otorgar una patente de invención, estos requisitos son obligatoriamente evaluados por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) al momento de otorgar la patentabilidad de la invención. Estos requisitos son:

a.- La Novedad.

El *requisito de novedad*⁵ de la invención es universalmente exigido por las legislaciones de patentes, como condición para que exista tal invención. “El requisito de novedad es una condición pre jurídica del concepto de invención. Es el redescubrimiento de un conocimiento olvidado, o aún una tarea que intelectualmente tenga características inventivas pero que no arroje un resultado nuevo, por llegar a una técnica ya conocida, no configura invención”⁶, esta definición, según Guillermo Cabanellas nos trata de decir que el requisito de novedad es esencial para que exista la invención patentable al punto de considerar a la novedad como un elemento intrínseco que forma parte de la invención. Sin embargo, en el sentido jurídico difiere con el concepto extrajurídico de *novedad*⁷, por cuanto la determinación de si una supuesta invención es novedosa, está

⁵ Acuerdo TRIPs. Art.27, párrafo 1ro. “. . . 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”. http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5; dom. 25 – 04 – 2010; Hora 12: 47.

⁶ CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 699.

⁷ Para Bergel: “ En un sentido vulgar, novedoso es aquello que antes era desconocido, mas en materia de patentes la novedad implica un concepto legal, habida cuenta de las dificultades que entraña su caracterización”

determinada conforme a un conjunto complejo de reglas que mediante numerosos requisitos y calificaciones hacen su determinación.

En la ley de propiedad intelectual en el art. 122 determina que “una invención es nueva cuando no está comprendida el estado de la técnica”, y más adelante del mismo artículo en el segundo inciso, nos aclara, qué es el estado de la técnica, diciendo que es aquello que “comprende todo lo que haya sido *accesible al público*⁸, 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*⁹”, es decir, la invención debe entrañar algo nuevo, lo cual implica que no debe ser conocido por todos en general.

La ley también asimila el estado de la técnica el contenido de la solicitud de una patente, es decir, si alguien solicita una patente esa información será considerada como que es conocida por el público en general y, por lo tanto, ya no podrá ser objeto de una segunda patente que verse sobre el mismo conocimiento (art. 122 inciso 4to de la LPI). Sin embargo, la información de la patente solicitada pero no publicada está protegida legalmente pues se considera información no divulgada, por lo tanto no se encuentra dentro del estado de la técnica.

⁸ Por ejemplo, antes de solicitar una patente esta persona publica esta información en libros o revistas o lo expone al público mediante conferencias o permite su uso, fabricación o comercialización, no podrá patentar su invención pues esta habría perdido el requisito legal de novedad debido a la divulgación. Ediciones Legales; “Manual Legal de Propiedad Intelectual”, Tomo I; Quito; Pág. 125.

⁹ El derecho de *prioridad* consiste en considerar como previa o anterior a su fecha de presentación una solicitud de patente en el Ecuador, cuando esta ha sido solicitada por la misma persona natural o jurídica hasta un año antes en otro país, respecto de la cual el Ecuador reconozca derechos (art. 131 de la LPI). También hay un derecho de *prioridad* similar cuando un inventor reside en el Ecuador se halla en proceso de investigación o desarrollo de su invención, para lo cual requiere divulgarla, y solicita un certificado de protección hasta de un año antes de la fecha de solicitud de patente (art. 163 de la LPI).

La divulgación elimina la novedad y ésta puede ser realizada en el Ecuador o en cualquier otro país (figura que se denomina novedad absoluta o universal), sin embargo hay que considerar que es posible que la información sobre la invención pueda ser difundida por otras personas o instituciones distintas al inventor; por ésta razón la Ley de Propiedad Intelectual en el art. 122 en el inciso quinto establece que “no se tomará en consideración la divulgación del contenido de la patente dentro de un año precedente... siempre que la divulgación sea realizada por el propio inventor o su causahabiente, de forma ilegal por parte de una oficina de patentes, por parte de terceros, por orden de autoridad, abuso evidente frente al inventor o su causahabiente en ferias o difusión académica”, ésta es la llamada divulgación temporalmente estéril, que se denomina así porque son divulgaciones que por disposición legal temporalmente no destruyen o eliminan la novedad, es decir, son transitoriamente estériles al conceder un plazo de gracia al inventor.

Características de la novedad.

Objetividad.- “la novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en la relación con personas determinadas ni con el pretendido *inventor*¹⁰, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado. A efecto de establecer la novedad de una invención es irrelevante cuales hayan sido los avances que subjetivamente haya experimentado el conocimiento del supuesto inventor, o cuales hayan sido

¹⁰ Para Bergel observa que “se prescinde radicalmente del criterio subjetivo a la hora de juzgar la novedad de la presunta invención”.

los esfuerzos o invenciones necesarias para lograr los avances”¹¹. No importa para este efecto, que el inventor haya conocido o no la novedad de su creación, lo que importa es que la novedad de que hablamos no es una realidad puramente de hecho sino un concepto legal que se produce al verificar las condiciones objetivas que la ley establece. Según la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana en el artículo 122, menciona que la novedad se determina examinando el contenido de la invención con el estado de la técnica, siendo esta una condición objetiva, es decir la invención no debe estar en conocimiento de todo el público.

Irreversibilidad de la Pérdida de Novedad.- “Una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible”¹¹. En otras palabras, a efectos de determinar la novedad de una tecnología, en una fecha determinada, el conocimiento no es lo que se conoce efectivamente en ese momento, sino lo que se ha hecho público a la fecha en que la invención salga a la venta, aunque los conocimientos hayan sido luego perdidos, olvidados o apartados de la difusión pública. Según la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana en la parte final del inciso segundo del artículo 122 establece que “antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”, no debe existir el *estado de la técnica*¹². Se puede decir que al perder la novedad la invención no se puede patentar la misma porque al revelar la información de la invención al

¹¹ CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 702.

¹² Como referencia en algunos sistemas jurídicos permiten excluir conocimientos que se encuentran en el estado de la técnica, si los conocimientos eran públicos solamente en un pasado lejano; así por ejemplo la Ley de Patentes Británica de 1949, permitía excluir del estado de la técnica ciertos documentos que tuvieran más de cincuenta años de antigüedad. En el Ecuador no se permite que conocimientos pasados se consideren invenciones, pues esto implicaría otorgar beneficios derivados de una patente como premio de una tarea de redescubrimiento histórico.

público en general los efectos son irreversibles, en otras palabras la invención estaría comprendida en el estado de la técnica lo cual significa que no existe un aporte nuevo que merezca una justa protección.

Carácter universal de la novedad.- “La novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero”¹³, siendo así el enfoque adoptado por la Convención de Patentes Europea, la novedad relevante debe ser absoluta o universal, y no meramente nacional. En el régimen de patentes el otorgamiento de la patente se reserva para quien demuestre haber logrado un conocimiento con novedad universal. En el Ecuador el Instituto de Propiedad Intelectual (IEPI) mediante su base de datos se encarga de verificar que la invención tenga novedad, no únicamente a nivel nacional, sino a nivel internacional; en la actualidad es muy sencillo verificar que una invención sea nueva ya que la tecnología en especial el internet nos permite comunicarnos a nivel mundial.

Carácter público de la novedad.- La invención debe ser conocida, es decir esta no puede desarrollarse en el ámbito privado o personal sin haber sido comunicada de alguna forma a la sociedad ya que el inventor que solicita la patente debe contribuir al acervo tecnológico de la sociedad, pues la invención patentada debe ser conocida a partir de la publicación implícita en su patentamiento y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente. En otras palabras el inventor está obligado a explotar la patente para que la sociedad se beneficie del descubrimiento que este haya obtenido, es decir no se puede mantener oculta la invención patentada.

¹³ CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 703.

b.- Nivel inventivo.

Anteriormente no era un requisito que la invención tenga una actividad inventiva, sin embargo a partir del siglo XX comienza a tener importancia con un hecho relevante en Estados Unidos de Norteamérica, ya que en su legislación incluye como requisito a la actividad inventiva para otorgar la patente, y en el art. 103 de la Ley de Patentes Estadounidense establece que “como condición de patentamiento, que las diferencias entre el objeto de la solicitud de patentes y el estado de la técnica sean tales que el objeto de tal solicitud no resulte obvio al momento en que la pretendida invención fue hecha, para una persona con un conocimiento ordinario de la técnica a la que corresponde el objeto de la solicitud”¹⁴. Posteriormente el requisito de actividad inventiva paso a adquirir un nivel de generalización mucho mayor y pasó a formar parte de la Convención Europea adquiriendo inmediatos resultados, porque influyó en el desarrollo del derecho de patentes de los países jurídicos y culturalmente vinculados con las normas europeas. También el Acuerdo sobre los Aspectos de los *Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*¹⁵ (TRIPs.) exige que la actividad inventiva sea un requisito para otorgar el patentamiento ya sea que utilicen esa terminología o a su vez otra de igual sentido.

¹⁴ Subsection (c) amended Dec. 10, 2004, Public Law 108-453 , sec. 2, 118 Stat. 3596; Ver en http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_103.htm ; Vie. 2 -07 – 2010; Hora 20: 00 PM.

¹⁵ La versión inglesa del acuerdo TRIPs se refiere a “inventive step”, literalmente “paso inventivo”, terminología que coloca menos énfasis en los esfuerzos realizados por el pretendido inventor. CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 738.

Podemos decir que, la actividad inventiva es aquella actividad, en la cual, una *persona conocedora*¹⁶ de una materia determina que la invención no es algo común al razonamiento del experto, y por lo tanto no debe derivarse del estado de la técnica, la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana en concordancia con la Decisión Andina 486 determinan que “se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio..., esa invención no hubiera resultado obvia...” (art. 18 de la Decisión Andina 484 y art. 123 de la Ley de Propiedad Intelectual).

La *novedad y el nivel*¹⁷ inventivo tienen en común que la autoridad competente examina en ambos casos el estado de la técnica, sin embargo existe una diferencia. En el caso de la novedad, el examen de la técnica se efectúa fundamentalmente para determinar si existe un producto o procedimiento previo e idéntico al que se pretende patentar. En cambio al examinar el nivel inventivo, este examen se realiza para determinar si existe alguna derivación obvia para un técnico en la materia. Sin embargo, la determinación de estos requisitos no siempre es clara, las autoridades o jueces en materia de propiedad intelectual deben recurrir a técnicos que

¹⁶ Como dice Pachón, la ley no se refiere ni al mejor ni al peor técnico, sino a uno con conocimientos suficientes en el respectivo campo. Ver Pachón y Sánchez; “El Régimen Andino”, Editorial Heliasta; pág. 86.

¹⁷ El concepto de actividad inventiva pone de manifiesto un requisito de conducta del creador de su supuesta invención, mientras que el concepto de novedad pone énfasis en el resultado final. Sin embargo la posición subjetivista u objetivista que adopten los países es independiente de la terminología usada. Véase LIPSCOMB E. B.; “Walker on patents”; Estados Unidos 1982; pág. 7. Mientras que para Singer y Lunzer observan lo contrario diciendo que “según resultados de numerosas decisiones de los Tribunales de Apelación, poseer una actividad inventiva y ser no obvio en la mayoría de los casos es emplear palabras diferentes para exactamente la misma calidad”. Ver en R. Singer y R. Lunzer; *The inventive step*; pág. 181.

Cabe aquí exponer el siguiente ejemplo que ilustra la *diferencia entre novedad y nivel inventivo*. Supóngase el caso, sucedido en los Estados Unidos, de colocar a una camioneta común ruedas enormes, tales como las empleadas en maquinarias pesadas de transporte. Se logra así algo novedoso, que no existía antes, ni como idea ni como realidad física. Pero ello no es una invención, en el sentido usual del término, porque falta el elemento de ingenio creativo que el uso común requiere para utilizar aquella voz. Ver CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 682.

informen sobre el cumplimiento de estos requisitos. En relación al tema Bergel dice “el hecho de atribuir altura inventiva a una nueva regla significa que el técnico normal no habría podido llegar al conocimiento de la misma a partir de los conocimientos que integran el estado de la técnica a la fecha de la solicitud. La invención debe imponer un paso más”.

En relación al tema dentro del derecho ecuatoriano en la ley de propiedad intelectual establece una marcada diferencia entre novedad y nivel inventivo ya que dentro del artículo 122 inciso primero establece que “una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”, es decir se refiere al descubrimiento de algo nuevo mientras que en el artículo 123 inciso primero del mismo cuerpo legal menciona que “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 experto es el encargado de determinar si la invención arroja un resultado diferente de todas aquellas invenciones creadas anteriormente. En conclusión la novedad se refiere básicamente al crear algo nuevo; por otra parte el nivel inventivo se relaciona con el criterio emitido por el experto en una materia determinada.

Terminología relativa a la actividad inventiva.

Existen varios términos utilizados en esta materia que a su vez llegan a un mismo objetivo que es referirse a la actividad inventiva, cabe mencionar en este sentido las siguientes expresiones utilizadas en algunas legislaciones:

Actividad inventiva.- En un principio este término sugería que el inventor debía acreditar haber realizado cierto tipo de actividad que pruebe ser el progenitor de la invención. Pero a partir de la Ley estadounidense de 1952, la tendencia predominante en el mundo cambia determinando a la actividad inventiva como un “cotejo de la tecnología aportada por la solicitud de invención con la tecnología preexistente, cotejo que se realizará a la luz de la capacidad de un técnico interiorizado en la materia de pasar de una a otra tecnología mediante la aplicación de tal capacidad”¹⁸. Es así que esta expresión es adoptada por el acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPs.) exigiendo que las invenciones patentables “entrañen una actividad inventiva”, al igual que las legislaciones francesa y alemana de la Convención de Patentes Europea utilizan la misma terminología.

Paso inventivo.- Ésta sería la traducción literal de la expresión “*inventive step*”, empleada por la versión inglesa de la Convención de la Patente Europea. Presenta una ventaja frente a la *actividad inventiva*¹⁹ ya que no hace referencia a la versión subjetivista que se centra a la actividad del inventor, sin embargo dicha ventaja es ambigua porque no hace referencia a los estándares objetivos que hoy predominan en la materia¹⁶.

No evidente.- Esta terminología está prevista por la nota cinco del acuerdo sobre aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con

¹⁸ CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; págs. 738 – 739.

¹⁹ Singer y Lunzer observaban que “la expresión *actividad inventiva* o sus equivalentes en francés y alemán, sugieren una referencia a lo que el inventor ha hecho, que constata con el estándar objetivo de determinación de la actividad inventiva utilizado por la Convención de Patentes Europea”.

el Comercio (TRIPs.) y es una traducción del inglés “non obviousness”. Pone de manifiesto el carácter objetivo al referirse que no debe ser común para el técnico en la materia, pero tiende a transmitir una idea errónea de que solo lo inmediatamente evidente para un técnico capacitado queda excluido de patentabilidad, cuando en la práctica el requisito se aplica de forma más amplia.

No obvio.- La traducción en el derecho inglés es la misma que la del término “no evidente” mencionada en el párrafo anterior que sería “non obviousness” por lo que estos dos términos en el idioma inglés resultan lo mismo, pero para el idioma español esta expresión resulta diferente porque da a entender que no existe una invención al tratarse de algo sencillo al entendimiento de cualquier persona, por esta razón esta expresión es usada con más frecuencia en los países ingleses, particularmente Estados Unidos y Gran Bretaña. Una traducción más ajustada al castellano es la de “no obviedad”, que rara vez es utilizada en la práctica²⁰.

Nivel inventivo.- Esta terminología es común en la doctrina pero no se aplica mucho en las legislaciones, sin embargo es apropiada ya que pone énfasis en los requisitos que deben pesar sobre la tecnología que pretende ser patentada y no sobre aspectos secundarios como es la actividad que haya conducido a tal tecnología¹⁸. La legislación ecuatoriana a través de la ley de propiedad intelectual en concordancia con la Decisión 486 (CAN) utilizan el término nivel inventivo ya que en ambos cuerpos legales establecen que “se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica

²⁰ CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; págs. 739 – 740.

correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”, al utilizar este término nos podemos dar cuenta que abarca no únicamente la actividad del experto en la materia sino va mucho más allá al decir que todo aquello que esta comprendido en el estado de la técnica no puede ser patentado.

c.- Susceptibilidad de aplicación industrial.

La invención a demás de ser novedosa y tener un nivel inventivo debe ser susceptible de aplicación industrial. En cuanto a este último requisito se han hecho varias consideraciones y uno de de las cuales la hace Mathély señalando que “la palabra industria no era empleada en un sentido especializado, económico o jurídico, sino en una acepción comprensiva de toda acción del hombre para elaborar y utilizar la naturaleza y la materia. En consecuencia, agrega que es industrial la invención que tiene por objeto medios por los cuales el hombre puede actuar sobre las fuerzas de la naturaleza o los elementos de la materia, a fin de tratarlos y servirse de ellos. Para tener carácter industrial, una invención debe serlo en cuanto a su objeto, su aplicación y su resultado”. En otras palabras la *aplicación industrial*²¹ debe entenderse en un sentido amplio, no referida solo al sector industrial de la economía sino a cualquier sector productivo, como la agricultura, minería, pesca e incluso los servicios.

²¹ Señala Gómez Segade “a efectos de aplicación de la investigación, puede calificarse tanto la fabricación y distribución de cualquier tipo de bienes como la prestación de servicios”. Sin embargo manifiesta que existe un silencio legal en esta materia al poner como ejemplo que una técnica contable tiene aplicación en las actividades económicas, pero no será considerada como invención con aplicabilidad industrial. GÓMEZ Segade; Patentabilidad; Europa; pág. 90.

La ley de propiedad intelectual ecuatoriana (art.124) en concordancia con la Decisión 486 (art.19) exigen que además de tener aplicación industrial la invención, “...su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”, es decir, para que la invención sea útil debe ser además ejecutable, esto es, susceptible de ponerse en *práctica*²², además de la ejecución esta debe ser susceptible de repetición, lo cual implica que pueda ser reiteradamente ejecutada por un técnico en la materia, lo que en cierta forma garantiza el acceso a este conocimiento luego de expirado el plazo de protección y de explotación exclusiva.

1.2.1.3. La exclusividad como derecho que otorga la patente de invención.

El *derecho de exclusividad*²³ se lo confiere al titular de la patente de invención y se refiere al derecho exclusivo que tiene para explotar la invención de forma tal que solo este puede hacer uso de la explotación e impedir que terceras personas exploten la invención sin su consentimiento. El otorgamiento de un derecho exclusivo respecto de una tecnología está fundado en que el peticionario de la patente aporta a la sociedad un nuevo conocimiento, que se incorporará al dominio público una vez expirada la

²² El art. 135 de la LPI al regular el contenido de la solicitud de la patente establece que “La descripción deberá ser suficientemente clara y completa para permitir que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla”.

²³ Gómez Sagade señala al respecto lo siguiente “para que la invención pueda ser amparada por un *derecho de exclusiva* tiene que ser nueva, pues de lo contrario no sólo se concedería al titular de la patente un privilegio injustificado, sino que se privaría a la colectividad de un bien que pertenece al patrimonio común. La patente sólo se justifica por la existencia de una aportación que enriquece el acervo tecnológico en beneficio de la generalidad. El esfuerzo y trabajo de un investigador, que únicamente se traduce en un enriquecimiento o ampliación de los conocimientos y capacidad personal, por muy merito que resulte, no merece la protección de la patente”. GÓMEZ Segade; Patentabilidad; Europa; pág. 69.

patente. En ausencia de esa novedad, no hay un aporte que justifique el otorgamiento de la exclusividad implícita en la patente.

El derecho de exclusividad que confiere la patente está determinado en el art. 149 de la Ley de Propiedad Intelectual (LPI) que concuerda con la Decisión Andina 486 establecen que el titular tiene el “derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento...” una serie de actos de explotación, es decir el titular de la patente es la única persona que puede autorizar que una tercera persona explote la patente. En relación al tema Bergel dice “el derecho de exclusividad que otorga la patente se convierte en el núcleo central del derecho de patentes. Más que un derecho de propiedad sobre su invento, lo que protege es la exclusividad en la relación de diversos actos sobre la misma (fabricación, venta, importación, etc.)”; otro tratadista en el tema Pérez Mirada nos dice que el derecho que confiere la patente es la exclusión al decir “el principal derecho de excluir a todos quienes él no ha autorizado da la posibilidad de realizar legalmente una serie de actos de explotación de la invención”. Este derecho es el denominado *ius prohibiendi*²⁴. Sin embargo no cabe duda que los dos derechos que hablan los tratadistas antes mencionados tanto la exclusión como la exclusividad en la explotación son derechos que se complementan y forman parte de la naturaleza jurídica de la Patente.

²⁴ El art. 51 de la Decisión Andina 486 establece adecuadamente que la patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento actos de explotación de la invención patentable. Pachón y Sánchez han comentado positivamente la precisión doctrinaria que implica el incluir de forma clara en la Decisión el *ius prohibiendi* del derecho que confiere la patente.

La ley de propiedad intelectual del Ecuador en concordancia con la Decisión Andina 486 confieren los dos derechos el de *explotación*²⁵ exclusiva y el de excluir a otros no autorizados para la explotación. Sin mayor dificultad nos podemos dar cuenta que existe un vínculo estrecho entre la explotación exclusiva al punto que esto significa el excluir a otros, es decir, a su vez es la exclusión de otros que otorga al titular de la patente el monopolio sobre la explotación de su invención.

1.2.1.4. Obligaciones del titular de la patente.

Explotar industrial y comercialmente la invención.- El titular de la patente está obligado a explotar la patente es decir a compartir su invención con el resto de la sociedad, al respecto la Decisión 486 de la Comunidad Andina en el art. 59 establece que “el titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada en cualquier País, directamente o a través de alguna persona autorizada por él”. Y en el mismo capítulo en el artículo siguiente aclara el significado de explotación “se entenderá por explotación, la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado. También se entenderá por explotación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para satisfacer la

²⁵ De acuerdo al Glosario de la OMPI, una invención es explotada cuando el titular de la patente la comercializa a partir de una necesidad en el mercado, sea mediante contratos de licencia o know how. Ver <http://academy.wipo.int>. Dom.25 – 04 – 2010; Hora 22:50. Moncayo cita una interpretación análoga en la jurisprudencia argentina “la palabra *explotar* significa obtener utilidad en provecho propio, mediante la puesta del objeto patentado a disposición del público en general, lo cual resulta acorde con la intención de la ley, entre cuyos fines se cuenta. . . el incorporar a la colectividad dentro de un periodo adecuado, los beneficios que pudieren resultar de la explotación y circulación del invento”. Véase MONCAYO Andrés Von Hase; “El nuevo régimen de patentes de invención: extensión y límites a los derechos”; Argentina; pág. 121.

demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución”.

Pagar tasas anuales progresivas: El titular de la patente debe pagar las tasas determinadas en la ley y caso contrario su impago produce la caducidad de la patente. En la legislación ecuatoriana la ley de propiedad intelectual establece en el art.153 que “para mantener vigente la patente o en su caso, la solicitud de patente en trámite, deberán pagarse las tasas establecidas de conformidad con esta Ley”, es decir la vigencia de la patente depende del pago de las tasas correspondientes.

1.2.2. Tipos de invenciones.

Existen varios tipos de invenciones y la más elemental divide a las patentes de invención en dos tipos: la primera es de productos y la segunda es de procedimientos. *La Organización Mundial de Propiedad Intelectual*²⁶ (OMPI) ha formulado una definición de cada una de ellas; “las *invenciones de productos*²⁷ son todas las invenciones que revisten una forma tangible, por ejemplo máquinas, equipos, aparatos, dispositivos, etc. La invención puede

²⁶ La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado del sistema de organizaciones de las Naciones Unidas. Su objetivo es desarrollar un sistema de propiedad intelectual (P.I.) internacional, que sea equilibrado y accesible y recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, salvaguardando a la vez el interés público. Ver; http://www.wipo.int/about-wipo/es/what_is_wipo.html; mar. 27 – 04 – 2010; Hora 16:00.

²⁷ Korsky concuerda con la distinción que hace la OMPI en algunos aspectos al decir “que las patentes pueden tener como objeto principal un producto, en su sentido más amplio, y que ello comprende a productos de uso”, máquinas, construcciones, combinaciones de elementos, compuestos químicos y circuitos eléctricos o electrónicos. En cuanto a los procedimientos patentables, los identifica como "una serie de etapas para obtener un resultado industrial". en *Revista del Derecho Industrial* (1987); "Las reivindicaciones en la práctica argentina de patentes de invención"; pág. 336.

residir tanto en un producto independiente como en un producto que sólo constituye una parte de otro producto y que solo puede venderse como parte de otro producto. Una invención de procedimiento, en general, es una solución consistente en una secuencia de etapas conducentes a la fabricación de un producto. Sin embargo el procedimiento puede limitarse a la preparación del producto. Por otro lado, una invención de procedimiento puede consistir en un nuevo empleo de un procedimiento conocido o de un producto conocido”²⁸.

Otros expertos en la materia consideran que la distinción entre patentes de producto y patentes de procedimiento se basa en el ámbito de protección derivado de la patente. En las patentes de productos, ese ámbito de protección está definido en virtud de las *reivindicaciones*²⁹ mediante la descripción de un producto determinado. El producto, para estar dentro de esta clasificación de las patentes, debe ser definido mediante sus características físicas y propiedades, no pudiendo las reivindicaciones consistir en el procedimiento para la obtención del producto o en los procedimientos que se operan con tal producto. Por otra parte, las patentes de *procedimiento*³⁰, las reivindicaciones deben consistir en la

²⁸ <http://www.wipo.int> (WIPO and types of patent). Mar.27 – 04 – 2010; Hora 16:40.

²⁹ Andrés Moncayo Von Hase define a las reivindicaciones explicando que “durante el periodo de protección conferido por una patente respecto de una invención, su titular está facultado, si su patente es válida, para impedir que otros usen o exploten su invención. Resulta importante para el pública en general y para los competidores en particular, conocer el alcance de los derechos exclusivos del titular de la patente”. Véase CORREA M. (coordinador); “Derecho de Patentes, El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad; Ediciones ciudad de Argentina; Buenos Aires 1996; pág. 115.

³⁰ Para Miller y M. H. Davis: Definen estos autores a los procedimientos como constituyendo un medio destinado a un fin, mientras que los productos son un fin en sí mismo. La definición del derecho estadounidense nunca han sido el fuerte, es insuficiente y poco ilustrativa. Véase CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 635.

descripción de actos, conductas o hechos, que conjuntamente constituyan el procedimiento utilizable para llegar a un fin.

Se puede decir en conclusión y en concordancia con los anteriores criterios que las patentes de productos se trazan mediante aspectos estáticos de la invención, aspectos que consisten en la composición, estructura o construcción de un objeto, lo que está protegido por la patente de producto no es ese funcionamiento sino la estructura del producto que permite lograr tal funcionamiento. Las patentes de procedimiento se dirigen a aspectos dinámicos de la invención, y sus límites se trazan mediante la descripción de una acción o función. El hecho de que para describir esa acción o función se individualicen medios o instrumentos determinados no coloca a la patente fuera del marco de las patentes de procedimiento.

La ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana (LPI) en varios artículos y especialmente en el 121 hace referencia tanto al producto como al procedimiento y para ser patentados deben ser invenciones y reunir los requisitos antes expuestos. En el caso de patentes de procedimiento hay que aclarar que el art. 149 literal d) de la Ley de Propiedad Intelectual (LPI) extiende la protección de la cual goza el proceso al producto obtenido mediante aquel, esto no significa que para patentar dicho proceso también el producto que éste genere deba ser una invención patentable. En otras palabras, aunque el producto no sea novedoso ni tenga nivel inventivo, el proceso para obtenerlo si podría patentarse de reunir los requisitos de patentabilidad, esta es una situación frecuente sobre todo en la industria farmacéutica en la que es posible obtener un mismo producto mediante diversos procedimientos.

1.2.3. Segundos usos de la patente.

Es importante abarcar el tema de los segundos usos de la patente en especial es preciso analizar si es posible su aplicación en el régimen jurídico ecuatoriano ya que es uno de los puntos dentro de los cuales existen divergencias normativas entre las posiciones de los países andinos y Estados Unidos; además dentro del presente estudio están inmiscuido el tema de las excepciones a la patente y por ello es preciso aclarar que sucedería en el evento de que exista la posibilidad de aplicar una licencia obligatoria a una patente de segundo uso.

1.2.3.1. Definición y aplicación de las patentes de segundo uso.

Las patentes de segundo uso se refieren a un producto o procedimiento que, en sí mismo, forman parte del estado de la técnica, es decir, carece de novedad, pero respecto del cual se reclama su patentabilidad en razón de un nuevo uso. Esta definición permite evidenciar la problemática de las patentes de segundo uso frente al *requisito de novedad*³¹ de la invención que necesita para poder ser patentada, ya que no existe en realidad un hallazgo diferente, sino de la misma invención se encuentra un uso diferente. Uno de los puntos más importantes de este conflicto es que en el campo químico y farmacéutico existe mayor expectativa para esta especie de patentes, porque a menudo sucede que un producto farmacéutico pueda ser utilizado para diferentes casos de

³¹ Véase CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; "Derecho de las patentes de Invención" Tomo I; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 679. Ver también OTERO Lastres José Manuel; "La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena"; Quito, pp. 1-32

enfermedades, como por ejemplo la *patente sobre el Viagra*³². Además en este tipo de patentes se ve involucradas situaciones de carácter económico, el acceso a los medicamentos y el derecho a la salud.

Para comprender la naturaleza jurídica de las patentes de segundo uso, es necesario referirse previamente al concepto de invención. La invención patentable es aquella que reúne los requisitos de *patentabilidad*³³, no se encuentra comprendida dentro de las *condiciones negativas*³⁴ de patentabilidad, y tampoco está incurso en las *excepciones a la patentabilidad*³⁵. En relación con las patentes de segundo uso podrían ser consideradas como invenciones en sentido amplio. Sin embargo se ha discutido mucho en que las patentes de segundo uso deberían ser consideradas como una *especie de procedimiento*³⁶,

³² *La patente del Viagra* fue otorgada a PFIZER, y hace referencia a la composición farmacéutica utilizada a nivel mundial desde hace varios años para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, denominada genéricamente SILDENAFIL, a la cual posteriormente se le descubrieron propiedades para el tratamiento de la disfunción eréctil, siendo para tal efecto comercializada con varias marcas, entre ellas, la marca VIAGRA, utilizada por PFIZER. Ver. Resolución No. 358 de la Secretaría General de la Comunidad Andina de 11 de febrero de 2000, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 535 de 15 de los mismos mes y año, pág. 1. En este punto, la Secretaría cita a la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN).

³³ Estos requisitos positivos de patentabilidad son aquellos contenidos en el art. 14 de la Decisión 486, los cuales se trataron al inicio de este capítulo.

³⁴ Estas condiciones negativas de patentabilidad son las indicadas, bajo el ordenamiento jurídico comunitario andino, en el art. 15 de la Decisión 486.

³⁵ En el caso de la Decisión 486, estas excepciones a la patentabilidad son las establecidas en el art. 20.

³⁶ Según José Manuel Otero Lastres (maestro español) su postura parte de considerar que, junto a las invenciones de producto y de procedimiento, "en los últimos tiempos parecería haber surgido una nueva categoría de invención", la que según Bercovitz consiste en "la nueva aplicación de un procedimiento o producto o sustancia ya conocidos para la obtención de un resultado industrial que no estaba previsto anteriormente". Esta nueva clase de invención vendría a ser una "subespecie de invención de procedimiento entendida en sentido amplio". Ver, Chávez Vallejo Jimena, Gomes V. Xavier, Grijalva J. Agustín; "Temas de Propiedad Intelectual, Introducción a la Propiedad Intelectual y Derechos de Autor, Los Derechos Indígenas, Las patentes de Segundo Uso"; Corporación Editora Nacional, Quito – Ecuador; pág. 171.

bajo los mismos regímenes, y en consecuencia *la negativa a patentar los nuevos usos no sería el resultado*³⁷.

La ley de propiedad intelectual ecuatoriana no hace mención sobre las patentes de segundo uso, sin embargo el Tribunal Andino de Justicia se ha pronunciado respecto del tema tomando como precedente la anterior Decisión 344 (CAN), la que es ahora la Decisión 486 (CAN), la cual establece de forma expresa en el artículo 21 *que las patentes de segundo uso están prohibidas*³⁸, al decir, que “los productos o procedimientos ya

³⁷ jurisprudencia europea: La Convención de la Patente Europea, en general, permite reivindicaciones de procedimiento y reivindicaciones de uso pero el que cualquier actividad sea reivindicada como un procedimiento para llevar a cabo la actividad (exponiendo una secuencia de pasos) o como el uso de una cosa para un propósito establecido (estando implícita la secuencia de pasos), es, en la opinión de la Cámara Ampliada, un asunto de preferencia. Para la Oficina Europea de Patentes no existe diferencia de sustancia. Ver, Chávez Vallejo Jimena, Gomes V. Xavier, Grijalva J. Agustín; “Temas de Propiedad Intelectual, Introducción a la Propiedad Intelectual y Derechos de Autor, Los Derechos Indígenas, Las patentes de Segundo Uso”; Corporación Editora Nacional, Quito – Ecuador; pág. 164.

³⁸ Algunos tratadistas en el tema han considerado que la redacción del precedente artículo es insuficiente, al dejar cabos sueltos que den lugar a varias interpretaciones, e incluso se puede acotar el problema jurídico ocurrido entre el Tribunal Andino de Justicia y PFIZER. Este conflicto se dio por la interpretación dada a la utilización que hace la Decisión de la expresión "por el simple hecho". Así, para la Secretaría General de la Comunidad Andina, de acuerdo con su análisis gramatical o literal, "simple" es sinónimo de "mero", por lo que, a efectos del art. 16 de la Decisión 344, "el simple hecho de atribuirse no admitiría otro significado que la mera acción de asignar", por tal motivo, "el artículo 16 en su sentido gramatical dispondría que la mera acción de aplicar un uso distinto (nuevo modo de empleo o utilidad) a productos o procedimientos ya patentados, no permite la concesión de una nueva patente". Por otra parte, PFIZER RESEARCH & DEVELOPMENT CO. N.V. /S.A., titular de la patente cuestionada en los procesos que se sustanciaron ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, argumento de que la expresión "simple" debía interpretarse como calificativo del uso en el sentido de que "allí cuando exista un simple uso, un uso obvio que resulte del estado de la técnica, no existiría la patentabilidad respecto de un uso distinto de un compuesto farmacéutico ya conocido".

A pedido de PFIZER, Marcial Rubio Correa presentó su informe respecto de la interpretación del art. 16 de la Decisión 344, en su criterio, “esta norma correspondería a una prohibición de patentabilidad, que, como tal, debería ser introducida en el art. 7 de la misma Decisión. Para que esta conclusión no fuera la correcta, tendría que demostrarse según el autor del informe que la consecuencia del artículo 16 es algo distinto a la no patentabilidad. . .” En tal virtud, como toda norma de excepción, el art. 16 debería ser interpretado restrictivamente. Desde un punto de vista lógico-jurídico, el art. 16 tendría esta estructura para Correa: (SUPUESTO) “Si se trata de productos o de procedimientos ya patentados que están comprendidos en el estado de la técnica y respecto de ellos ocurre el simple hecho de atribuirseles un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial, entonces (CONSECUENCIA) no se otorgará patente de segundo uso referido a dichos productos o procedimientos ya patentados”.

Concluyendo de acuerdo con el criterio de Correa debería “entenderse que no procede el otorgamiento de una patente de segundo uso referido a productos o procedimientos ya patentados, exclusivamente, cuando solo se

patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

Por otro lado el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el art. 30 determina que las patentes de segundo uso son excepciones a la patentabilidad, sin embargo el art. 1ro del mismo cuerpo legal establece que “los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos”, es decir los estados contratantes pueden regular mediante sus legislaciones los aspectos de propiedad intelectual siempre y cuando no se vayan en contra del presente acuerdo.

reivindique el segundo uso. Sin embargo, sí procedería cuando además de reivindicarse el segundo uso, se cumplan los requisitos de patentabilidad”.

José Manuel Otero Lastres interpreta el art. 21 desde otra perspectiva al decir que “Evitar la doble patente para una regla técnica ya patentada a la que se encuentra un uso distinto al descrito en la patente inicial. De tal suerte que ese simple uso distinto al descrito en la primera patente no supone la existencia de una nueva invención y, por lo tanto, no procedería conceder una patente para una invención ya patentada”. Ver, Chávez Vallejo Jimena, Gomes V. Xavier, Grijalva J. Agustín; “Temas de Propiedad Intelectual, Introducción a la Propiedad Intelectual y Derechos de Autor, Los Derechos Indígenas, Las patentes de Segundo Uso”; Corporación Editora Nacional, Quito – Ecuador; págs. 168 - 173.

Conforme a lo antes mencionado, en el presente acuerdo (ADPIC) establece en el artículo 27 párrafo 1ro que "...las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos...", sin hacer mención a los segundos usos de la patente y tampoco existe impedimento alguno contra los países que no deseen incorporar en sus legislaciones la posibilidad del segundo uso de la patente; al respecto la Secretaría General de la Comunidad Andina se pronunció y dijo que "el Acuerdo sobre los ADPIC libra a las legislaciones nacionales o a la práctica de sus países miembros, cualquier precisión respecto de la patentabilidad de los usos y en este sentido no obliga, como tampoco prohíbe que estos sean objeto de patente. Así la no concesión de patentes de segundo uso no acarrea un incumplimiento de las normas de dicho tratado, como tampoco, la adopción de medidas de represalia para los Países Miembros de la Comunidad Andina en el Acuerdo".

De esta manera, el derecho comunitario andino no viola el Acuerdo sobre el ADPIC sin olvidar que el mismo Acuerdo en el artículo 1ro permite a los miembros "... establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos". En concordancia este principio es respaldado por el Cuerpo de Apelaciones de la Organización Mundial de Comercio (OMC), que se encarga de resolver los problemas que se presenten por la falta de aplicación del Acuerdo sobre el ADPIC, el cual expresó que "*los países en desarrollo son libres para adoptar sus propias leyes y políticas con respecto a todos los temas de propiedad intelectual que no estén expresamente armonizados en los estándares mismos del ADPIC*"³⁹. Se puede decir en

³⁹ Ver: http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5; Jue. 16 – 09 – 2010; Hora 20:20.

conclusión que las patentes de segundo uso⁴⁰ no son aplicables en el Ecuador por cuanto nuestra legislación no lo permite ya que en el art 121 establece claramente que “se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial” es decir la invención debe aportar algo nuevo y no estar dentro del estado de la técnica porque de no serlo así no cumple con los requisitos de patentabilidad, por ello no existe la posibilidad de que exista controversia alguna en relación con el régimen de patentes con los segundos usos.

1.3. Patentes farmacéuticas.

En el presente estudio se abordará en específico las patentes farmacéuticas ya que existe relación directa con el régimen de licencias obligatorias que es el motivo del presente proyecto de tesis. En la generalidad de casos las licencias obligatorias recaen sobre productos farmacéuticos porque su naturaleza enmarca perfectamente en el sistema de excepciones de la patente.

1.3.1. Los fármacos.

La farmacología nació con el hombre junto con la necesidad de dar solución a las enfermedades, tuvo que derivar fronteras y vencer limitaciones que permitieron arrinconar los secretos de la ciencia, por ello abarcó todos los

⁴⁰ Las patentes de segundo uso extienden el periodo de vida de la patente y los titulares se benefician de una invención que ya existe, cuya consecuencia, sería que los conocimientos de la invención no pasan al dominio público al expirar la primera patente, porque se tendría que esperar a que caduque la patente de segundo uso. Se genera un monopolio de la invención al patentar sobre lo patentado, es decir, existiría doble patentamiento (opinión personal).

espacios y aminoro infinidad de vacíos hasta ofrecer el panorama de nuestra era. La industria farmacéutica mediante la investigación descubre nuevos fármacos, conocimientos que acompañados con la electrónica ayudan a sintetizar variedad de recursos para combatir el mismo síntoma o síndrome.

1.3.1.1. Definición.

“Fármaco o droga es toda sustancia química que actuando a nivel molecular es capaz de modificar cuantitativa o cualitativamente la función celular y que el médico la utiliza para prevenir, diagnosticar y/o cambiar el curso de un proceso patológico o fisiológico. La aspirina se usa para calmar el dolor, los contraceptivos orales para impedir el embarazo.”⁴¹ Los términos fármaco y medicamento son diferentes ya que el medicamento es “todo preparado farmacéutico que contiene uno o más fármacos y que se introduce al organismo con fines curativos”³⁸, es decir, existe una fusión de químicos que forman uno solo, aunque en la práctica no existe ninguna diferencia porque los dos términos son usados para decir lo mismo.

La Ley orgánica de salud del Ecuador en el capítulo V de las definiciones en el art. 259. dice que medicamento “es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada

⁴¹ SAMANIEGO Edgar; “Fundamentos de Farmacología Medica”, Volumen I sexta edición 2005 primera reimpresión 2008; Editorial Benjamín Carrión Quito – Ecuador; pág. 2.

para ser distribuida y comercializada como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales”

1.3.2. Las patentes farmacéuticas o patentes de fármacos.

En general no hay una norma que hable explícitamente de *patentes de farmacéuticos*⁴², sin embargo el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el art. 27 párrafo 1ro establecen de manera implícita que las invenciones relativas a productos farmacéuticos están sujetas a las mismas condiciones de patentabilidad y tienen los mismos efectos jurídicos que la generalidad de patentes de invención, al decir que “... 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...”, al decir en todos los campos de la tecnología de inmediato nos da a entender que toda invención que cumpla con los requisitos de patentabilidad puede ser patentada.

De igual manera en el Ecuador no existe distinción específica sobre las patentes de productos farmacéuticos, sino todo lo contrario la Ley de Propiedad Intelectual en concordancia con la Decisión Andina 486 habla de

⁴² “Las patentes no son derechos otorgados por Dios. Estas son herramientas creadas para beneficiar la sociedad como un todo, no para llenar los bolsillos de las compañías farmacéuticas multinacionales”; Ver en: BERNARD PÉCOUL; Campaña del MSF para el Acceso a las Medicinas Esenciales.

la invención patentable de forma general. Sin embargo se podría decir que el único instrumento jurídico que habla en específico de las patentes de productos farmacéuticos es el decreto ejecutivo expedido por el presidente de la república (lunes, 16 de noviembre de 2009 - R. O. No. 67), pero no regula exactamente el funcionamiento de dichas patentes, sino por el contrario, habla del uso social que puede tener una patente de un fármaco por medio del régimen de licencias obligatorias. Lo cual se analizara en profundidad ya que en capítulos siguientes se hablará del régimen de licencias obligatorias en el Ecuador.

Capítulo II

2. Estudio Legal y doctrinario de las licencias obligatorias.

2.1. Licencias Obligatorias

2.1.1. Definición.

Una de las definiciones más acertada es la del Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre Propiedad Intelectual (ADPIC). Se entiende por *licencias obligatorias*⁴³ “el permiso que dá un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes”.

Visto desde otra perspectiva, las patentes, implican una serie de derechos exclusivos “*ius prohibendi*”⁴⁴ que tiene el titular respecto de las invenciones protegidas. Mientras que las licencias obligatorias implican dejar sin efecto

⁴³La licencia obligatoria ha sido definida por Mathély como la “licencia decidida por la autoridad competente, sin recurrir al consentimiento del propietario de la patente, que otorga a un tercero, bajo condiciones determinadas, el derecho a explotar la invención patentada”. Ver: CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2001; pág. 407. Para Correa Las licencias obligatorias (o licencias no voluntarias) son una antigua institución del régimen de patentes, y unos de los principales instrumentos para evitar el ejercicio monopólico de los derechos conferidos por aquella. Ver: CORREA Carlos M (Coordinador) y Berdel S. D.; “Derecho de Patente, El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”; Ediciones ciudad de Argentina; Buenos Aires 1996; pág. 168.

⁴⁴ “IUS PROHIBIENDI”, el cual prohíbe a terceros el uso de la tecnología que se encuentra reivindicada en el texto de la patente; es decir, se le concede el derecho de uso exclusivo de esa tecnología, que se encuentra divulgada, dentro del territorio por un lapso de 20 años contados desde la presentación de la solicitud de patente. Instituto de Propiedad Intelectual; Guía Administrativa para la Emisión de Licencias Obligatorias para Productos Farmacéuticos en el Ecuador; Agosto del 2009; Pág. 3.

tales derechos en relación al titular de la patente, lo cual implica que existirán una o más personas y los beneficiarios de esa licencia no sujetos al “ius prohibendi”. Esa persona podrá, en consecuencia, realizar lícitamente ciertos *actos relativos a la invención*⁴⁵ patentada que permanecían prohibidos para el común de los terceros que a su vez deberán ajustarse a distintas metas tuteladas por el orden jurídico.

2.1.2. Justificación de las licencias obligatorias.

Uno de los fundamentos de las licencias obligatorias responde principalmente a razones vinculadas con la teoría del abuso de *posición dominante*⁴⁶ en el mercado, es decir, conforme a esta perspectiva, la patente de invención confiere al titular el *poder de mercado*⁴⁷ al tener

⁴⁵Las autoridades conceden licencia a empresas o personas distintas del titular de la patente para usar los derechos de la patente como fabricar, usar, vender o importar un producto protegido por una patente (es decir, un producto patentado o un producto fabricado por un procedimiento patentado), sin el permiso del titular de la patente. Permitido en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (propiedad intelectual) a condición de que se cumplan ciertos procedimientos y condiciones. Véase: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/glossary_s/licencia_obligatoria_s.htm ; mier.12 - 05 - 2010; Hora 23:00 PM.

⁴⁶ La *posición de dominio en el mercado* consiste en un grado tal de poder económico en un mercado específico (entendido en términos de producto y territorio) que permite a una o varias empresas actuar en una medida apreciable independientemente de sus competidores, clientes y consumidores, lo cual hace posible entorpecer o impedir la competencia efectiva en ese mercado. En el caso del titular de una patente es claro que quien tiene la exclusividad sobre una invención se halla en clara ventaja en cuanto a ese producto o proceso en relación a otros operadores en el mercado. Véase: Chávez Vallejo Jimena, Gomes V. Xavier, Grijalva J. Agustín; “Temas de Propiedad Intelectual, Introducción a la Propiedad Intelectual y Derechos de Autor, Los Derechos Indígenas, Las patentes de Segundo Uso”; Corporación Editora Nacional, Quito – Ecuador; pág. 49.

En el Ecuador existe un ejemplo claro del abuso de patente. Se trata de la injustificada y reiterada negativa del titular de la patente de otorgar licencia sobre su invención a un tercero que ha solicitado en términos y condiciones razonables. Esto es lo que en derecho de la Competencia se denomina negativa a tratar o comerciar, la cual es posible cuando una de las partes tiene una posición dominante en el mercado y abusa de ella. Ver: Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador; Corporación de estudios y Publicaciones; Actualizada octubre del 2008; Arts. 155 y 156 literal a.

⁴⁷ Paul A. Samuelson y Willian D. Nordhaus: desde un punto de vista estrictamente económico, el *poder de mercado*, es el grado de control que ejerce una empresa o un grupo de empresas sobre las decisiones de una

*exclusividad*⁴⁸ en la explotación de la patente, por ello es necesario que el derecho que confiere la patente tenga límites que cedan ante los requisitos planteados por la función social de la propiedad y por el *interés jurídico de nivel superior al del patentado*⁴⁹.

Viendo desde otra perspectiva, las licencias obligatorias, son producto de la necesidad de compatibilizar los distintos intereses de varios países en conflicto en materia de patentes mediante acuerdos internacionales. Esos acuerdos suponen una solución transaccional a los puntos en controversia, especialmente entre los países desarrollados y subdesarrollados, utilizado la figura de licencias obligatorias. Puede decirse que se pretende buscar una solución globalmente aceptable en relación al contenido mínimo de las patentes y *las restricciones deben darse de acuerdo a lo permitido por los convenios*⁵⁰.

industria relacionadas con los precios y la producción. En el monopolio, la empresa tiene un elevado grado de poder de mercado, mientras que en las industrias perfectamente competitivas las empresas no tienen ninguno. Véase: GÓMEZ Velasco Xavier; “Patentes de invención y derecho de la competencia económica”; Corporación Editora Nacional; Quito 2003; pág. 44.

⁴⁸ Mathély sostiene que las restricciones a los derechos del patentado “constituyen ya sea una sanción del abuso que tal patentado pueda hacer respecto de su *derecho exclusivo* de explotación, ya una medida impuesta en favor del interés general, particularmente en relación con la salud pública y la defensa nacional”. Véase: CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2001; pág. 407.

⁴⁹ Correa y Bergel se centran en exponer el carácter patrimonial del derecho del patentado señalando que “este derecho no es absoluto, por una parte su titular debe *justificar socialmente* la atribución del privilegio que impone la patente, de modo que la concesión del mismo no se convierta en un carga negativa para la comunidad (ejemplos: impedir el progreso tecnológico, la explotación del invento en territorio nacional, dificultar el abastecimiento normal, etc.). Existen casos en que, pese a no atribuirse al titular una conducta reprochable, intereses dignos de una tutela superior imponen la limitación como necesidades derivadas de situaciones de catástrofe pública, defensa nacional, etc.”. Véase: CORREA M. y Bergel S.; “Patentes y Competencia”; Ediciones ciudad de Argentina; Santa Fe 1996; pág. 15.

⁵⁰ Este no es el caso de los Estados Unidos porque las restricciones sobre los derechos del patentado son marcadamente menores que las que permiten los acuerdos internacionales, por ejemplo, no existe una carga de explotación y las restricciones que existen se orientan en gran medida a cuestiones relativas al Derecho de la Competencia, respecto de las cuales los acuerdos internacionales son escasamente limitativos de los

También se ha sostenido que las licencias obligatorias responden a consideraciones de interés general o interés público, en especial en *patentes sobre productos farmacéuticos*⁵¹, particularmente se da cuando existe explotación de la invención en el país en que se otorgue la patente. Sin embargo, para la contraparte, económicamente existe un sacrificio futuro a favor de beneficios inmediatos, ya que, disuadir la investigación y desarrollo de la tecnología, *en el largo plazo*⁵², puede ser altamente perjudicial para la salud pública, pero en el corto plazo el menor precio de los productos farmacéuticos y terapéuticos pueden ser favorables a los intereses sanitarios y económicos de un sector importante de la población. Pero es preciso insistir nuevamente que el interés público no puede evaluarse sin tener presente el entorno global del sistema de patentes. A si mismo las políticas legislativas debe ser enmarcadas dentro de los límites admisibles por los acuerdos internacionales o que al menos no provoquen sanciones bajo el mismo.

atribuciones de los países miembros. Véase: CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2001; pág. 409.

⁵¹ Gómez Segade sostiene que “en materia de invenciones farmacéuticas no deben jugar únicamente razones económicas o de desarrollo industrial, sino razones sociales y humanitarias. No basta que exista una producción o explotación adecuada. Es necesario, además que los resultados de la invención, es decir los productos, estén en disposición de la generalidad en las mejores condiciones de calidad de precio. Por eso, interesa a la comunidad que dichas patentes puedan ser explotadas por varias personas. Hay que partir de la presunción de que el monopolio legal concedido por la patente no permite satisfacer los intereses de la generalidad en la conservación de la salud y de la vida”. Véase: CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2001; pág. 412.

⁵² Keynes solía decir que “en el largo plazo estamos todos muertos, el largo plazo existe; nuestro hoy es el largo plazo de nuestros antepasados o de nuestra niñez. Hoy pagamos las políticas cortoplacistas de antaño. Resulta así que algunos países que en el pasado adoptaron políticas favorables a la investigación y el desarrollo particularmente mediante el reconocimiento efectivo de derechos de propiedad sobre el resultado de esas actividades recogen hoy sus cosechas en términos de altura tecnológica y prosperidad. Otros países, algunos antaño prósperos, como la Argentina, que adoptaron políticas de desincentivación a la tecnología, recogen hoy su cosecha de atraso”. Véase: CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2001; pág. 413.

Se puede decir que el fundamento jurídico de las licencias obligatorias es establecer equilibrio ante circunstancias extremas de interés superior, como la falta de explotación de la patente, por razones sanitarias, por casos de enfermedades altamente costosas en las que un reducido grupo de la sociedad puede acceder al fármaco, por prácticas anticompetitivas; por ello es necesario conjugar bien los incentivos para la investigación frente al acceso del producto patentado para personas de escasos recursos. Lo que se quiere decir es que la protección de la propiedad intelectual, en este caso, el derecho de patente es clave para el desarrollo de nuevos medicamentos que combatan las enfermedades que afectan al ser humano, sin embargo no es posible que un gran porcentaje de la población no tenga acceso a ellos, en consecuencia el régimen de licencias obligatorias es un mecanismo de excepción que frena el monopolio de la patente por un bienestar superior.

2.1.3. Elementos comunes a las Licencias Obligatorias.

Las licencias obligatorias deben distinguirse de otro tipo de relaciones jurídicas que también implican cierta limitación de los derechos del patentado como el derecho de exclusividad de la patente. A continuación se expondrá con más claridad:

2.1.3.1. Licencias voluntarias.

Las licencias voluntarias de patentes son normalmente actos contractuales, en virtud de los cuales, el titular de una patente (el licenciante) autoriza a un

licenciataria la explotación de la patente. Aunque el efecto básico de una licencia voluntaria es casi similar al de una licencia obligatoria, existen diferencias fundamentales entre uno y otro tipo de acto. La licencia voluntaria es un acto contractual, regido por el derecho de los contratos, cuyo contenido está básicamente fijado por la *voluntad de las partes*⁵³. Mientras que las licencias obligatorias, son actos imperativos de una *autoridad administrativa*⁵⁴, que requiere el consentimiento del licenciataria, pero respecto del consentimiento del *titular de la patente*⁵⁵ es básicamente irrelevante, en consecuencia no pueden entenderse las reglas propias de las licencias obligatorias a las licencias voluntarias.

2.1.3.2. Caducidad de la patente.

Las licencias obligatorias y la caducidad constituyen instrumentos jurídicamente que aparentemente no guardan semejanza ya que en las licencias obligatorias la patente mantiene su vigencia y con ello el “ius

⁵³ La transferencia de derechos de propiedad intelectual mediante licencias voluntarias en el Ecuador, está previsto en el art. 158 de la Ley de Propiedad Intelectual (LPI). En este caso el licenciamiento se produce a partir de la voluntad del titular; en contraste, las licencias obligatorias son declaradas por el Presidente de la república por razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, acorde el art. 154 de la Ley. Ver: Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador; Corporación de estudios y Publicaciones; Actualizada octubre del 2008.

⁵⁴ Las licencias obligatorias pueden tener también origen judicial, como es el caso del Ecuador. Ver: Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador; Corporación de estudios y Publicaciones; Actualizada octubre del 2008; art. 155.

⁵⁵ Señala Correa y Bergel que “el titular de las licencia obligatoria no tiene respeto del *titular de la patente* otras obligaciones que las que imponga la ley (por ej. Pagar una remuneración)”. Ver: CORREA M. (coordinador); “Derecho de Patentes, El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad”; Ediciones ciudad de Argentina; Buenos Aires 1996; pág. 148.

Aunque las Licencias Obligatorias se conceden sin el consentimiento del *titular de la patente*, este tiene una serie de derechos tales como la notificación y remuneración, así como el derecho de continuar explotando por sí mismo la patente. Ver: Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador; Corporación de estudios y Publicaciones; Actualizada octubre del 2008; arts. 154 (inciso 1ro) 156 (literal d) y 154 (inciso 3ro).

prohibendi” respecto de las terceras personas no favorecidas por la licencia obligatoria. Más aún, el “*ius prohibendi*” del titular de la patente se mantiene aún hacia el titular de la licencia obligatoria⁵⁶, en la medida en que haya sido otorgada. En cambio, en los *casos de caducidad de la patente*⁵⁷, ésta deja de existir jurídicamente como tal, y el titular de la patente pierde el derecho exclusivo contra terceros. Sin embargo desde un punto de vista económico, si se multiplican las licencias obligatorias respecto de una misma patente, se logra un efecto similar al de la caducidad de ésta, pues se creará una situación competitiva similar a la que si existiera ausencia de patente.

2.1.3.3. Licencias de pleno derecho forzosas.

Las *licencias de pleno derecho forzosas*⁵⁸, nacen en forma automática, en tanto se configuren la hipótesis prevista en la legislación pertinente.

⁵⁶ Por ejemplo; la licencia obligatoria puede limitarse a la fabricación y venta en el país donde se otorgó, no permitiéndole la importación o la exportación del producto objeto de la licencia obligatoria. Véase. CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 427.

⁵⁷ En el caso del Ecuador la Ley establece como causa de caducidad de patente la falta de pago de las tasas correspondientes y las cuales está obligado el titular de la patente, en este caso la caducidad debe ser declarada por la Dirección Nacional de Propiedad intelectual, pero también podría concebirse como otra causa de caducidad el cumplimiento del plazo de veinte años de duración de la patente, en este caso no es necesario declaración alguna. Ver. : Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador; Corporación de estudios y Publicaciones; Actualizada octubre del 2008; arts. 146 y 153.

Sin embargo desde el punto de vista económico, si se multiplican las licencias obligatorias respecto de la misma patente, se logrará un efecto similar al de la caducidad de ésta, pues se creará una situación similar a la que existiría en ausencia de patente. Ver. CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 423.

⁵⁸ El mecanismo de las licencias de pleno derecho forzosas puede tener lugar en virtud de un acto administrativo previo, que coloca a una o más patentes bajo el régimen de esas licencias, o bien mediante una norma general que somete a todas las patentes que reúnan ciertas condiciones a un régimen de licencias de pleno derecho forzosas. Un ejemplo de licencias de derecho forzosas se encuentra en el art. 80 de la Ley española, el cual dice que en el caso de que el titular de una patente fuera condenado por violar gravemente

Favoreciendo así a un sin número de licenciarios, es decir, todos aquellos que reúnan las condiciones en la norma que dé origen a la licencia. La diferencia con la licencia obligatoria radica en que éstas se otorgan respecto de patentes concretas y mediante un acto específico de la autoridad judicial o administrativa, referido a licenciarios determinados.

2.1.3.4. Licencias de pleno derecho voluntarias.

Las licencias de pleno derecho voluntarias es un régimen que se hace efectivo mediante un acto voluntario previo del titular de la patente, es decir antes de aplicarse las reglas previstas en el instrumento normativo pertinente debe existir la predisposición del titular a otorgar una licencia. Las características son las siguientes: en primer lugar, las licencias de pleno derecho voluntarias no son producto de una negociación bilateral basada en el principio de libertad contractual, por el contrario, son el resultado de un procedimiento cuyos pasos están determinados por la ley. En segundo lugar, la oferta no está dirigida a una persona determinada, sino es una oferta dirigida al público en general, que tiene sin embargo efectos plenamente vinculares para las partes de un régimen legal específico. En tercer lugar, el ingreso de una patente al régimen de licencias de pleno derecho voluntarias implican ciertos resultados impuestos imperativamente por la legislación de patentes, como puede ser la reducción de las tasas periódicamente debidas por el titular de la patente a la autoridad competente, o la liberación respecto de ciertos aspectos del régimen de licencias. Por último, una vez que una patente ha ingresado al

las normas de la legislación sobre represión de las prácticas restrictivas de la competencia, la sentencia condenatoria podrá someter la patente con carácter forzoso al régimen de licencias de plena derecho. Ver. CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; "Derecho de las patentes de Invención" Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 424.

régimen de *licencias de pleno derecho voluntarias*⁵⁹, el patentado no puede impedir que se configure una licencia por no estar de acuerdo con los términos propuestos por el licenciario; en otras palabras, existen limitaciones específicas al retiro de la oferta de estas licencias.

2.1.3.5. Controles de precios.

Los controles de precios no parecen guardar semejanza con las licencias obligatorias ni con las restricciones de los derechos del patentado, sin embargo, han sido empleados en la práctica con fines económicos similares a las licencias obligatorias.

Los *controles de precios*⁶⁰ implican reducir la contraprestación que normalmente debe recibir el titular de la patente y consiguientemente el

⁵⁹ Un ejemplo de las licencias de pleno derecho voluntarias se encuentra en la Ley de Patentes española en su art. 81 dispone que, si el titular de la patente hace un ofrecimiento de licencias de pleno derecho, declarando por escrito al Registro de la Propiedad Industrial que está dispuesto a autorizar la utilización de la invención a cualquier interesado, en calidad de licenciario, se reducirá a la mitad el importe de las tasas anuales que devengue la patente después de recibida la declaración. No puede hacerse el ofrecimiento de licencias cuando figure inscrita en el Registro de Patentes una licencia exclusiva o cuando hubiere sido presentada una solicitud de inscripción de una licencia de esa clase. Ver. CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 425.

⁶⁰ Por ejemplo es la industria farmacéutica. En España el sistema de intervención de precios fija administrativamente un precio máximo calculado en función de su «coste». Los criterios restrictivos para revisar precios han provocado una apariencia de precios relativamente bajos (en medicamentos que llevan tiempo en el mercado) y un ritmo muy rápido de introducción (promoción, prescripción, dispensación y consumo) de productos nuevos y mucho más caros

Danzon y Chao muestran cómo aquellos países con mayor regulación de precios notan menos el impacto de los genéricos en los precios, precisamente porque la cuota de mercado de los medicamentos genéricos tiende a ser menor en los países más regulados: existe una correlación positiva entre regulación estricta de precios y mercado de genéricos reducido, de forma que los países con precios más bajos como España consumen más medicamentos novísimo y menos medicamentos genéricos y antiguo en el mercado. Véase. http://www.revistasice.com/cmsrevistasICE/pdfs/CICE_67_191207__CA88FD0653698542FF0182979B745287.pdf; jue. 13 – 05 -2010; Hora 16:30.

beneficio económico que deriva de su invención. Estos controles suelen ser introducidos no como parte del *régimen de patentes*⁶¹, sino como instrumentos de regulación del mercado, así suelen extenderse a la generalidad del sistema productivo, pero sin distinción entre productos protegidos por patentes y productos carentes de tal protección; en tales casos, resulta difícil argumentar que nos encontramos ante una restricción dirigida a los derechos de los patentados. Sin embargo hay que considerar los costos de investigación y desarrollo de los productos protegidos por las patentes, y si los precios máximos establecidos los pueden cubrir, a fin de que el control de precios sea viable en la práctica.

2.2. Marco jurídico aplicable.

2.2.1. Presupuestos para la concesión de las licencias obligatorias.

Los motivos que originan la concesión de licencias obligatorias son muy variados, por lo cual, es preciso analizar cada uno de los posibles casos que se pueden dar para el otorgamiento de una licencia obligatoria, lo cual ayuda a tener un mejor entendimiento en cuanto a la aplicación y el funcionamiento del presente régimen.

⁶¹ El régimen de patentes opera mediante la creación de incentivos, consistentes en la posibilidad de cobrar un precio, mayor al que regirían en condiciones plenamente competitivas, sobre la base de la exclusividad otorgada al titular de la patente respecto de la explotación de la invención protegida. Ver. CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 426.

2.2.1.1. Por falta de explotación.

La *falta de explotación de la patente*⁶² consiste en que el titular utiliza su derecho exclusivo sobre la invención patentada de forma tal que impide su uso al resto de personas, sin a su vez explotarla, privando a la sociedad de todo beneficio respecto de tal invención, destruyendo el equilibrio entre las ventajas y derechos que deriva de la patente y por otra parte la utilidad que la sociedad legítimamente espera como consecuencia del costo que para ella implica la concesión de tal patente.

Hay que considerar que las patentes se desarrollan dentro de un contexto de comercio internacional, por lo que, el titular de la patente decide en qué lugar explotará la invención, pero algunos países al otorgar una patente desean no solo el aprovisionamiento de sus mercados, sino también la producción industrial de la invención dentro de sus fronteras. Sin embargo esto no es lo más viable para el sistema de patentes porque el titular puede abastecer el mercado mediante importaciones. Toda esta explicación nos ayuda a entender que el patentado al determinar que la carga de la explotación es rentable en un país específico, lo hará por sí mismo o por

⁶² Para Correa y Bergel “la patente y en particular el derecho de exclusiva que ella conlleva importa un privilegio que se otorga al inventor no sólo para recompensar la idea plasmada en una innovación tecnológica, sino para que paralelamente la sociedad pueda conocerla y beneficiarse con su realización concreta. Por ello está en lo cierto Sabatier cuando afirma que en el ámbito del interés general la obligación de explotar no puede ser separada del derecho, exclusivo de explotación. Reiteramos aquí que el inventor no goza de un derecho material sobre su invento, el que en la mayor parte de los casos no traduce otra cosa que un peldaño ascendente, una adición marginal al conocimiento demarcado por la humanidad en el curso de su historia. De allí que si el invento descrito en la patente no es puesto al servicio de la sociedad que otorga el privilegio en un plazo razonable, se pierde la razón más relevante que justifica su atribución. El derecho de exclusiva importa por ende una carga inseparable. Obtener una patente sin encarar una actividad productiva, constituye un abuso del derecho. La carga de explotación se justifica así en forma negativa: la ley no ha querido que el privilegio acordado al inventor ponga en sus manos una concesión estéril para la industria o un valor perdido para la sociedad”. Ver. CABANELLAS Guillermo de las Cuevas; “Derecho de las patentes de Invención” Tomo II; Editorial Heliasta S.R.L. 2004; pág. 442.

medio de licenciarios, y las licencias obligatorias quedaran abiertas para los casos de explotación no rentable.

Según el Convenio de París, la *falta de explotación local*⁶³ de invenciones patentadas constituye un abuso de derecho por parte del titular de la patente, y si esa circunstancia persiste durante más de tres años se podrá conceder una licencia obligatoria. Así mismo el Acuerdo de la OMC sobre Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC) mantiene la idea de que se deben prevenir posibles abusos de los titulares de patentes, por ello, en el artículo 8.2 autoriza a los Estados miembros a “aplicar medidas apropiadas... para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”, es decir, el acuerdo permite la adopción de medidas para contrarrestar el abuso por parte del titular de la patente.

⁶³ Sin duda es posible sostener que para los países en desarrollo con cierto nivel de infraestructura la explotación local de una invención patentada en el sector farmacéutico contribuye al desarrollo socioeconómico y tecnológico de un sector de importancia vital. De ahí que algunos Estados miembros pudieran establecer en su legislación que, para sectores de importancia vital, si el titular de la patente no fabrica el producto en el país y al cabo de tres años sigue limitándose a importarlo, se le pueda exigir que conceda una licencia obligatoria para la fabricación local con vistas a mejorar la oferta en el mercado interno o las condiciones de precio. Para otros países, en cambio, puede parecer más adecuada la importación de productos farmacéuticos; la existencia de economías de escala y conocimientos tecno-prácticos bien establecidos puede traducirse en precios de importación más bajos que los que podría proponer la industria local (Remiche, 1996). <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip47s/3.4.8.2.html>; jue.13 -05- 2010; Hora 23:00 PM.

En el caso del Ecuador la Ley establece que “la licencia obligatoria será concedida principalmente para abastecer el mercado interno, cuando no se produjeran o importaren a éste...”, al parecer nos muestra una posición razonable al no adoptar una pasión extremista y por el contrario lo que busca es el abastecimiento del producto, más no la producción del mismo. Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador; Corporación de estudios y Publicaciones; Actualizada octubre del 2008; art. 156, literal c.

Acorde con el precedente artículo en el mismo acuerdo, precisamente el art. 2 establece, que ciertas disposiciones del Convenio de París, entre ellas, la posibilidad de conceder licencias obligatorias por falta de explotación local, son aplicables a todos los Miembros que conforman el Acuerdo de la OMC sobre Aspectos de Propiedad Intelectual. Sin embargo más adelante en el artículo 27, literal 1ro declara que los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

De acuerdo a lo mencionado se considera que en primera instancia que el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC) reconoce la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria por falta de producción local y al mismo tiempo permite la importación como medio de abastecimiento. Sin olvidar que desde un inicio en el art. 27, literal 1ro menciona las palabras “sin perjuicio”, lo cual, nos hace refaccionar porque los dos artículos tendrían igual validez en cuanto a su aplicación. Es decir, la carga de explotar, no podrá significar obligación de fabricación material del producto que incorpora la patente en el Estado de protección, sino que tal carga de explotación se puede satisfacer mediante importaciones.

Yéndonos, a otro acuerdo, la Comunidad Andina de Naciones (CAN), hace también referencia a la concesión de licencias obligatorias por falta de producción local, cuando *vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor*⁶⁴, el titular de la patente no haya

⁶⁴ Capítulo VII. Del Régimen de Licencias Obligatorias. art.61. CAN.

*explotado*⁶⁵ dicha invención siempre y cuando el titular no haya justificado inacción con causas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro. Antes el licenciatario debe demostrar que *no ha logrado negociar una licencia voluntaria con el titular*⁶⁶, se puede conceder una licencia obligatoria. Sin embargo la normativa ecuatoriana mediante la Ley de Propiedad Intelectual es más precisa en cuanto al evento de otorgar una licencia obligatoria por falta de explotación porque claramente dice “cuando no se produjere o importare”⁶⁷, es decir no hay confusión alguna, se hace uso de lo dispuesto en la norma al no poder abastecer el mercado interno de ninguna manera ya que más adelante del mismo artículo nos dice que si ningún otro país de la Comunidad Andina u otro con el que tenga el Ecuador unidad aduanera no pueda ayudarnos para el suministro del producto requerido se concederá la licencia obligatoria. Se puede decir que lo que establece la ley es razonable ya que no hace precisamente referencia a términos sino a la necesidad de consumo que justifica la aplicación del sistema de licencias obligatorias.

En conclusión se podría decir que las licencias obligatorias por falta de explotación local es un instrumento que se encuentra previsto tanto en la normativa global como es el Acuerdo sobre los ADPIC y regionalmente en la Comunidad Andina de Naciones (CAN), sin olvidar que cada país miembro de los respectivos acuerdos deben tener su propia normativa que facilite el funcionamiento de lo previsto en los acuerdos internacionales. Así mismo los acuerdos antes analizados guardan concordancia en varios

⁶⁵ Capítulo VI. De las Obligaciones del Titular de la Patente. Art. 60. CAN

⁶⁶ Capítulo VII. Del Régimen de Licencias Obligatorias. inciso 3ro del art.61. CAN

⁶⁷ Literal c) del art. 156 de la Ley de Propiedad Intelectual.

aspectos y establecen términos que al no existir producción local el país puede hacer uso del presente régimen, por lo que, se puede decir que las licencias obligatorias por falta de explotación mucho más allá de las formalidades es un mecanismo que tiene como fin principal abastecer el mercado y satisfacer las necesidades de una determinada población.

2.2.1.1.1. Calificación jurídica de la explotación.

La calificación precisa de la explotación es la carga y no como *obligación*⁶⁸ ya que el titular posee por el contrario un derecho de exclusividad sobre la patente y por ende el no explotar la invención no constituye una conducta ilícita, sino que esa conducta acarrea la pérdida de la exclusividad propia del derecho de patentes al otorgar una licencia obligatoria.

La falta de explotación no puede ser calificada como una conducta ilícita porque el titular de la patente no es el responsable por los daños causados y tampoco debe responder por los perjuicios que cause la falta de explotación. Tampoco las personas que colaboren o aconsejen la no explotación de la patente. Las consecuencias de la falta de explotación son fundamentalmente las derivadas del régimen especial de licencias obligatorias.

⁶⁸ En España el titular está obligado a efectuar la explotación de la patente. La Ley de Patentes española dispone en su art.83 que “el titular de la patente está *obligado a explotar la invención patentada* bien por sí o por persona autorizada por él, mediante la ejecución de la misma en el territorio nacional junto con la comercialización de los resultados obtenidos y de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional”. Ver <http://www.jurisweb.com/legislacion/mercantil/Ley%20de%20Patentes.htm>. Mar. 18 – 05 – 2010; Hora 17:15.

2.2.1.2. Por interés público.

La naturaleza jurídica de las licencias otorgadas bajo la premisa de interés público puede abordar situaciones diversas que abarquen temas como el asegurar el abastecimiento de medicamentos y alimentos, la protección del ambiente o la atención de situaciones de emergencia en las que se comprometa la *seguridad sanitaria*⁶⁹ o la *seguridad nacional*⁷⁰. La expresión “interés público” abarca varias circunstancias en las que se puede justificar el otorgamiento de una licencia obligatoria.

El Acuerdo sobre los ADPIC hace mención a las frases “*emergencia nacional*”, “*extrema urgencia*” o “*uso público no comercial*”⁷¹, en estos casos el presente Acuerdo da a entender que son casos excepcionales en los cuales se puede otorgar una licencia obligatoria directamente sin la necesidad de tener que negociar con el titular de la patente una licencia voluntaria. Y complementariamente a través de la Declaración de Doha se dispuso que los gobiernos puedan optar medidas para proteger la salud pública haciendo uso de lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC. Todo lo antes mencionado nos hace reflexionar en que el Acuerdo sobre los

⁶⁹ En cualquier caso, debería interpretarse que existirá “emergencia sanitaria” cuando la carencia de un producto vinculado con la sanidad ponga en peligro la salud de la población. Razonablemente, las autoridades deberían actuar cuando existe un *riesgo* para la población y no sólo después de que ella ha sufrido un daño, que puede ser irreparable. También puede darse una hipótesis de emergencia vinculada con la sanidad animal, igualmente digna de atención bajo este instituto. Ver en: GILLERMO Cabanellas de las Cuevas; “Derechos de las Patentes de Invención” segundo Tomo; Editorial Heliasta 2001; pág.486.

⁷⁰ El concepto de “seguridad nacional” admite una interpretación restrictiva en temas vinculados exclusivamente a la defensa o más amplia, esto es, comprensiva de cualquier acontecimiento que ponga en peligro la población o la integridad de la Nación, por ejemplo, debido a medidas de boicot económico de otros países. Ver en: GILLERMO Cabanellas de las Cuevas; “Derechos de las Patentes de Invención” segundo Tomo; Editorial Heliasta 2001; pág.486.

⁷¹ Literal b) del art. 31 Acuerdo sobre el ADPIC.

ADPIC mediante sus disposiciones precautela el bienestar de la colectividad ante situaciones extremas a través de excepciones a los derechos del titular de la patente se puede actuar en bienestar ante una necesidad. Sin olvidar que el titular no pierde los derechos sobre su invención y aunque exista una situación de extrema urgencia el titular debe ser notificado lo más pronto posible.

La *Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN)*⁷² al igual que la *Ley de Propiedad Intelectual*⁷³ ecuatoriana establecen que en caso de existir razones de interés público se otorgara licencia obligatoria previa declaración del órgano competente, en el caso del Ecuador es preciso la declaración del Presidente de la República, otra semejanza es que en la decisión o resolución se debe establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

En lo que no concuerda la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana con los Acuerdos Internacionales es que antes de la concesión de licencia obligatoria por interés público se debe *notificar al titular*⁷⁴ de la patente para que éste pueda pronunciarse en relación a sus derechos. Lo cual concuerda con el Instructivo que emitió el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) para la concesión de licencias obligatorias para patentes de fármacos (resolución N° 10-04 P-IEPI) en la que establece que

⁷² Art.65 de la Decisión.

⁷³ Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual.

⁷⁴ Inciso primero del art. 154 (parte final) de la Ley de Propiedad Intelectual

una vez aceptado a trámite se notificará al titular de la patente. De ésta forma procesalmente las dos partes, es decir, el solicitante y el titular exponen sus argumentos para que la autoridad administrativa en el momento de emitir su resolución tome en consideración lo actuado en el proceso esperando que sea lo más justo posible.

En el Ecuador en cuanto a las licencias obligatorias por interés público se ha dado importancia relevante porque el gobierno de turno mediante Decretos Ejecutivos pretende incentivar a que se concedan Licencias Obligatorias por interés público para que las necesidades de la población de escasos recursos puedan acceder a medicamentos reduciendo el índice de mortalidad por enfermedades catastróficas.

2.2.1.3. Licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas.

Otra de las causas para conceder licencias obligatorias es por *prácticas anticompetitivas*⁷⁵ que se relacionen a las patentes, con el fin de neutralizar la competencia, es decir, las licencias obligatorias impiden la prosecución de tales prácticas sin ser precisamente parte de un sistema sancionatorio, sino todo lo contrario surgen como un mecanismo para corregir las prácticas anticompetitivas.

⁷⁵ Prácticas Anticompetitivas.- Amplia gama de prácticas comerciales en las que pueden incurrir una empresa o un conjunto de empresas a fin de limitar la competencia entre empresas y, por lo tanto, conservar o reforzar su posición relativa en el mercado y elevar las utilidades sin tener obligatoriamente que bajar los precios ni mejorar la calidad de los bienes y servicios que ofrecen. Entre estas prácticas figuran la fijación de precios y otras formas de cártel, el abuso de posición dominante o monopolización, las fusiones limitantes de la competencia y los acuerdos verticales que impiden el acceso a un mercado a nuevos competidores. Ver en http://www.sice.oas.org/dictionary/CP_s.asp; dom. 27 - 06 – 2010; Hora 19: 30.

Esta tendencia ha sido recogida por el Acuerdo sobre los ADPIC, que permite a los gobiernos tomar *medidas*⁷⁶ para impedir que los titulares de patentes abusen de sus derechos, limitando de manera injustificable el comercio o entorpezcan la transferencia de tecnología, permitiendo que los Estados miembros puedan regular las prácticas anticompetitivas mediante su propia legislación ya sea por la creación de leyes o *reglamentos*⁷⁷ que establezcan los casos en que se incurra en conductas anticompetitivas ilícitas. Lo cual es muy viable, porque de esa manera existiría un sistema local sancionatorio directo que garantizaría la libertad de competencia. En este caso, se deberían definir las conductas negativas que conlleven a abusar de los derechos de propiedad intelectual y perjudiquen al resto de la colectividad. Hay que recalcar que el presente acuerdo hace hincapié en que los Estados miembros deben *corregir*⁷⁸ las prácticas anticompetitivas por ello faculta a que las autoridades locales tengan la potestad de decidir, revocar o no la licencia sí es el caso de incurrir en tales prácticas. De igual forma la Decisión 486 de la CAN promueve *la libre competencia*⁷⁹ y en caso de presentarse prácticas que atenten a la competencia se otorgará licencia obligatoria. El objetivo principal de la presente norma es corregir las prácticas anticompetitivas al punto de denegar la revocatoria por peligro a que se repitan tales conductas.

⁷⁶ Art. 8 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁷⁷ Reglamento de la Comisión Europea regula las prácticas anticompetitivas (en materia de aplicación del Derecho de la Competencia europea). Ver en <http://www.ufg.edu.sv/ufg/theorethikos/Enero02/practicas.html>; 13 - 06 -2010; Hora 16:00. El Convenio de 1883 para la protección de la Propiedad Industrial (regula aspectos de competencia desleal) Véase en

http://www.globalcompetitionforum.org/regions/s_america/Columbia/Paper%20Del%20convenio%20de%20Paris%20de%201883%20a%20la%20decision%20486%20de%202000.pdf; dom. 27 - 06 - 2010; hora 22:00 PM.

⁷⁸ Literal K del Art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁷⁹ Art. 66 de la Decisión 486 de la CAN.

Para entender cómo funciona el sistema de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas es preciso hacer una revisión de lo que implica el derecho de patente para determinar cuándo se está incurriendo en una práctica anticompetitiva. La naturaleza jurídica misma de la patente constituye un efecto inmediato anticompetitivo por excluir a los demás de la explotación de la misma, sin embargo el ejercicio del “*ius prohibendi*” no constituye una conducta anticompetitiva porque este efecto excluyente está justificado legalmente por el régimen de patentes. Sin embargo las patentes pueden ser utilizadas para crear conductas anticompetitivas que vayan más allá del ejercicio del “*ius prohibendi*”. Por ello es preciso identificar las posibles prácticas anticompetitivas relativas a patente y precisamente el famoso doctrinario en derecho de patentes Carlos Correa distingue tres supuestos:

1. Las conductas que conciernen al *producto patentado*⁸⁰ en sí y que afectan al consumidor final o al interés público (por ejemplo los precios excesivos);
2. Aquéllas prácticas que perjudican a competidores actuales o potenciales del titular de la patente, incluyendo la negativa a conceder licencias o trabas para realizar *investigaciones*⁸¹.

⁸⁰ Guillermo Cabanellas de igual forma concibe con Correa y manifiesta al respecto **las prácticas relativas a la adquisición de las patentes**.- Puede ser ilícito que la mayoría de las empresas de un sector económico se alíen o unan a fin de obtener conjuntamente todas las patentes que se obtengan en dicho sector. Una alianza como la descrita impediría una competencia justa con los pequeños productores y complicaría el acceso de terceros a la tecnología correspondiente a ese sector económico. En consecuencia, aunque ese tipo de alianzas no son necesariamente ilícitas, deberán analizarse sus motivos y efectos, a fin de determinar su validez bajo el Derecho de la Competencia. Ver en: GILLERMO Cabanellas de las Cuevas; “Derechos de las Patentes de Invención” segundo Tomo; Editorial Heliasta 2001; pág.479.

⁸¹ Guillermo Cabanellas de igual forma concibe con Correa y manifiesta al respecto que las **prácticas concertadas relativas a patentes** son lícitas siempre que las empresas titulares de patentes compiten entre ellas para obtener y utilizar tecnología, con el fin de patentar y ejercer derechos exclusivos respecto de los inventos que

3. Las que conciernen *cláusulas*⁸² restrictivas en convenios de licencia, por ejemplo, retrocesión de mejoras, compras atadas, etc., de distribución o en otras relaciones "verticales".

Estos casos nos permiten caer en cuenta el poder económico que se puede construir cuando se hace convenios para formar alianzas que lleven a un éxito seguro destruyendo a la incipiente empresa, en realidad el hecho que se beneficien una empresa de la otra no es problema porque tal vez se pueda ahorrar años de investigación al combinar tecnologías, el problema se da cuando se actúa de mala fé y se trata de destruir a la competencia y al mismo tiempo no dejan que nuevos inversionistas emprendan en el mismo negocio. El punto es que exista competencia sana que ofrezcan un producto de calidad gracias a la variedad de productos en el mercado y sea el consumidor el que elija que producto comprar, y no por el contrario que a falta de competidores el dueño del monopolio imponga el precio y el producto.

obtengan. En tal contexto, las patentes operan como un bien empleado en las estrategias competitivas de sus titulares. Pero en lugar de adoptar tal posición competitiva, las empresas de un sector pueden optar por actuar concertadamente respecto de su tecnología, y particularmente de la patentada, mediante instrumentos tales como licencias recíprocas o la cesión de todas las patentes a una sociedad formada a tal fin. Si bien esas estrategias cooperativas no son necesariamente ilícitas, crean la posibilidad de ser ilícitamente anticompetitivas por crear monopolios indestructibles. Ver en: GILLERMO Cabanellas de las Cuevas; "Derechos de las Patentes de Invención" segundo Tomo; Editorial Heliasta 2001; pág.480.

⁸² Guillermo Cabanellas de igual forma concibe con Correa y manifiesta al respecto las **prácticas relativas a contratos de licencia** son actos contractuales en los que se dan cláusulas abusivas, sin embargo debe aquí observarse que las licencias obligatorias no constituyen un instrumento apto para corregir las prácticas anticompetitivas instrumentadas a través de contratos de licencia. Sin perjuicio de la aplicación de las sanciones propias del Derecho de la Competencia, el instrumento correctivo fundamental respecto de las prácticas anticompetitivas instrumentadas mediante contratos de licencia es la anulación de las cláusulas ilícitas incluidas en tales contratos. Producida tal anulación, queda frustrada la maniobra anticompetitiva y las licencias obligatorias no cumplirían función correctiva alguna. Ver en: GILLERMO Cabanellas de las Cuevas; "Derechos de las Patentes de Invención" segundo Tomo; Editorial Heliasta 2001; pág.481.

En el Ecuador el instrumento jurídico que regula la competencia desleal es la Ley de Propiedad Intelectual que conjuntamente con la Decisión Andina 486 promueve la libre competencia. La ley de propiedad intelectual ecuatoriana enumera los *actos desleales en propiedad intelectual*⁸³, los cuales se refieren básicamente a la *información no divulgada*⁸⁴ y a la utilización que se da a ésta, sin embargo, la forma de corregir las prácticas desleales según la mencionada ley es por vía administrativa, lo que significa que estos actos quedan impunes, por no existir un camino judicial para sancionar las prácticas anticompetitivas.

Es importante recalcar que la Comunidad Andina de Naciones (CAN) a través de sus Decisiones regula los actos desleales, en la Decisión 486 y en especial en la Decisión 608 prohíbe y sanciona las conductas restrictivas a la libre competencia que afectan a la Subregión, como es el abuso de posición de dominio por parte de un agente económico ó mediante acuerdos entre dichos agentes que tengan el propósito o el efecto de restringir, afectar o distorsionar, en forma sustancial, las condiciones de la oferta o demanda en el mercado, sean realizadas en el territorio de uno o más de los países miembros. El presente acuerdo permite la regulación de las prácticas anticompetitivas mediante legislaciones nacionales de los respectivos países; Sin embargo en el Ecuador no existe una Ley de Competencia que regule las prácticas anticompetitivas, el único instrumento normativo que habla sobre la libre competencia es la Ley de Propiedad Intelectual, la cual hace referencia a las conductas anticompetitiva usando los términos "*competencia desleal*"⁸⁵ que

⁸³ Art. 286 de la Ley de Propiedad Intelectual.

⁸⁴ Art. 183 de la Ley de Propiedad Intelectual establece que "se protege la información no divulgada relacionada con los secretos comerciales, industriales o cualquier otro tipo de información confidencial contra su adquisición, utilización o divulgación no autorizada del titular"

⁸⁵ Libro IV de la Competencia desleal; arts. 284 -287; de la Ley de Propiedad Intelectual.

abarca todas las prácticas que vayan en contra de los “buenos uso o costumbres honestas en el desarrollo de la actividad económica”⁸⁶, es decir no solo se refiere a las practica que atentan contra los derechos intelectuales sino a la generalidad de los actos que se pueden ver relacionados con prácticas anticompetitivas. Por ello es necesario que en el Ecuador se apruebe una normativa que regule las prácticas anticompetitivas para que exista seguridad jurídica en la competencia.

⁸⁶ Art. 284 de la Ley de Propiedad Intelectual.

Capítulo III

3. Marco Legal Aplicable del Régimen de Licencias Obligatorias en el Ecuador.

La base normativa del sistema de Licencias Obligatorias en el Ecuador está contenida en normas internacionales como nacionales. A nivel internacional las Licencias Obligatorias están reguladas por el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), la Declaración Ministerial de Doha del 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha), regionalmente el Ecuador forma parte de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), esta organización, a su vez regula los derechos de Propiedad Intelectual a través de la Decisión 486. Sin olvidar la normativa interna como es la Constitución de la República del Ecuador del 2008, la Ley de Propiedad Intelectual y el Decreto Ejecutivo 181. En el presente capítulo se analizará la normativa aplicable en el Ecuador y como es el orden jerárquico en que se debe proceder para otorgar una Licencia Obligatoria y a su vez cuáles son los mecanismos mediante los cuales el Ecuador puede hacer uso de lo previsto en los acuerdos internacionales y en la normativa interna.

3.1 Normativa Internacional.

3.1.1. Licencias Obligatorias en la Organización Mundial del Comercio y la Legislación Ecuatoriana.

El Derecho de Propiedad Intelectual está contenido principalmente en acuerdos internacionales ya que su naturaleza es romper los límites territoriales, y ser un vínculo de unión entre los países, al intercambiar toda clase de productos y servicios. El Ecuador suscribe, el 21 de enero de 1996, el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPICs o conocido por sus siglas en inglés TRIPS), requisito primordial para poder formar parte de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en éste acuerdo se establecen todos los estándares mínimos de protección de Propiedad Intelectual para los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), uno de ellos es generar protección para patentes relativas a productos farmacéuticos.

En principio hay que considerar que los países en desarrollo habían mantenido la posición de que era muy difícil conceder protección de patentes a productos que van a decidir sobre la vida de la población por ser bienes de interés social; sin embargo, a través del Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al Comercio (ADPICs), los países en vías de desarrollo toman la decisión de realizar los esfuerzos necesarios para conceder esa protección, a cambio de que los países desarrollados garanticen la distribución de dichos productos en un entorno comercial global, es decir, el acuerdo de los ADPICs, reconoce el esfuerzo realizado a los inventores al conceder el derecho de patente (“ius prohibendi”) y al mismo tiempo en contra partida contempla un

mecanismo que debilita los derechos del titular de la patente, el cual es conocido por el presente acuerdo como excepciones de los derechos conferidos al titular de la patente⁸⁷.

Sin malentender, la Organización Mundial de Comercio (OMC), manifiesta que el régimen de excepciones es parte de los objetivos principales del Acuerdo sobre los ADPIC porque mantiene un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes, el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, el término “licencias obligatorias” propiamente dicho no aparece en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con las patentes, pero sin duda son parte de la sección del acuerdo que habla de “otros usos sin autorización del titular de los derechos⁸⁸”.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece el alcance y el uso que debe darse al régimen de licencias obligatorias, pero no únicamente hace referencia al mencionado régimen porque al decir “otros usos” incluye la posibilidad de que el gobierno haga uso de la patente para sus propios fines. Al mismo tiempo establece los límites en que debe operar tanto el régimen de licencias obligatorias como el uso de la patente por parte del gobierno, una de las condiciones por ejemplo es que el solicitante debe haber primero intentado negociar con el titular de la patente una licencia voluntaria, sin haberlo logrado en términos y en condiciones razonables⁸⁹. Otros requisitos adicionales que menciona el Acuerdo sobre los ADPIC es que se debe

⁸⁷ Art.30 ADPIC

⁸⁸ Art.31. ADPIC

⁸⁹ Literal b) del art. 31. ADPIC.

pagar una remuneración adecuada al titular de la patente⁹⁰, otro requisito es que no se puede otorgar exclusividad de explotación a los licenciarios, es decir el titular de la patente puede continuar la producción conjuntamente con el licenciario y normalmente deben concederse para abastecer el mercado interno.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece que los países miembros tienen la libertad de establecer su propia base legislativa para otorgar una licencia obligatoria, esto está reiterado incluso en la Declaración Ministerial de Doha del 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (Declaración de Doha) que fue adoptada por los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC). En Conclusión el Acuerdo de los ADPIC es un instrumento normativo que permite que cada miembro tenga una sólida base en relación a los derechos intelectuales, en este caso el régimen de patentes y licencias obligatorias permitiendo al mismo tiempo que cada miembro a través de su legislación interna se acople a lo que prevé lo internacional dando la garantía que sus derechos amparados en el acuerdo se cumplan.

3.1.2. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 14 de noviembre de 2001.

Los países miembros del Acuerdo sobre los ADPIC en especial los países en desarrollo son los impulsores de la “Declaración de Doha”, después de cinco años de haber firmado el presente acuerdo, motivados por problemas de salud pública por la falta de competencia de genéricos con

⁹⁰ Literal h) del art. 31. ADPIC.

los medicamentos que se encuentran bajo la protección de la patente, en especial de productos farmacéuticos que dan tratamiento a enfermedades catastróficas como es el VIH/SIDA, paludismo, cáncer, entre otras que están cobrando vidas a diario por la falta de tratamiento adecuado. La Declaración Ministerial de Doha pretende principalmente dar a conocer las flexibilidades que existen en el Acuerdo sobre los ADPIC para que los países miembros sean los impulsores de la aplicación del régimen de excepciones y sean los beneficiarios directos en cuanto a los problemas de salud pública. Por ello, hace énfasis en que los países tienen la capacidad de usar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en especial las Licencias Obligatorias y las importaciones paralelas. En concordancia con lo antes mencionado establece que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”⁹¹.

Otro aspecto importante que hay que recalcar es que la Declaración de Doha tiene como principio fundamental ayudar a los miembros del Acuerdo sobre los ADPIC a que se interprete y aplique el acuerdo “de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”⁹². Se diría que los países que conforman el Acuerdo sobre los ADPIC cuentan con el apoyo de la organización a la cual pertenecen, y la Organización Mundial de Comercio sería garante que ayudaría a promover el uso de las flexibilidades ya previstas. Así los países no se encontrarían solos en el evento que se

⁹¹ Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, párrafo 5, inciso b.

⁹² Declaración de Doha, párrafo 4.

suscitara algún inconveniente en relación con el titular de la patente o a su vez con las farmacéuticas.

Otra cuestión analizada en la Declaración de Doha fue la interrogante expuesta por los países que no se encuentran en la capacidad de producir fármacos, por ello se consultó la posibilidad de importar genéricos fabricados en otros países. Todo esto se suscitó porque en el Acuerdo sobre los ADPIC establece que toda licencia obligatoria otorgada para producir productos genéricos en el país que autorice es “principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro” que concede la licencia. Por ello se entendería que no es permitido importaciones de productos que tienen una licencia obligatoria en otro país. Sin embargo en lo que se refiere al Programa de Doha, establece que el Consejo de los ADPIC tiene que encontrar solución a los problemas con los que puedan tropezar los países para hacer uso de las licencias obligatorias si sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, y tenía que informar al respecto al Consejo General antes de finales de 2002. La solución se encontró en agosto de 2003, la Declaración prorroga asimismo hasta el 1ro de enero de 2016 el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar las disposiciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos.

En resumen es necesario mencionar algunos de los puntos más importantes de la Declaración de Doha los cuales serán expuestos en síntesis:

- Los países miembros reconocen que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos.

- La Declaración conviene en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.
- Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.
- Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo, otras epidemias y cáncer, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia
- Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados.

En consecuencia nos podemos dar cuenta que la aplicación del régimen de excepciones del ADPIC debe darse bajo ciertos parámetros respetando lo convenido ya que es importante tener presente tanto los derechos del titular de la patente frente a los problemas de salud pública. Y que cada país debe tener una base legislativa que permita un uso efectivo de las flexibilidades sin contravenir los acuerdos internacionales. Sin embargo, luego de casi ocho años de haberse realizado ésta declaración ministerial pocos son los países que han tomado la decisión política de aplicar licencias obligatorias para lograr acceso a medicamentos, debido, entre otras causas, a las

grandes presiones que realizan las empresas titulares de las patentes sobre las autoridades de turno.

3.1.3. La Decisión del 30 de agosto de 2003, adoptada por la OMC.

Decisión del 30 de agosto de 2003 del Consejo General de la Organización Mundial de Comercio (OMC), también conocida como Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, pretende resolver algunas de las dificultades de los Miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico sean insuficientes o inexistentes. Como no se concluyeron todas las negociaciones planteadas en el Programa de Doha, estos temas se concretaron de acuerdo al progreso de los términos propuestos y estas materias pendientes se examinaron en la quinta Conferencia Ministerial, que se celebró en Cancún en septiembre de 2003.

Esta Decisión fue generada para aquellos países en los cuales no existe la capacidad de producir productos farmacéuticos y tienen una dependencia absoluta de medicamentos importados para poder lograr abastecer a la población, es así como el sistema de salud pública se sostiene. La Decisión se fundamenta principalmente en:

- No limita la cantidad de medicamentos producidos al amparo de una licencia obligatoria que se pueden exportar, es decir cualquier Miembro puede exportar productos farmacéuticos genéricos fabricados al amparo

de licencias obligatorias para atender las necesidades de los países importadores.

- Elimina la posibilidad de que el titular de la patente reciba una doble remuneración. Sólo se exige el pago de la remuneración por el lado de la exportación.
- Establece todo un mecanismo de notificaciones para dar publicidad e información sobre todo el proceso de concesión de las licencias y distribución de los productos.
- Establece un sistema de evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico para los países que deseen importar medicamentos.

Lo que hace la decisión es establecer el mecanismo para que los países que no tienen capacidad de producción puedan solicitar a terceros países e importar medicamentos patentados fabricados al amparo de licencias obligatorias; También incluyen medidas para impedir que los medicamentos sean desviados hacia mercados inapropiados y disposiciones que obligan a los gobiernos usuarios del sistema a mantener informados a todos los demás Miembros. Al mismo tiempo se incluyen frases tales como "medidas razonables que se hallen a su alcance" y "proporcionales a sus capacidades administrativas" para evitar que las condiciones resulten gravosas y poco viables para los países importadores.

Sin embargo la reacción de los países miembros fue todo lo contrario a lo que se esperaba porque voluntariamente más de 23 países desarrollados declararon que no utilizarían el sistema como Miembros importadores, entre ellos están: España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Luxemburgo, Noruega, Nueva Zelandia, Países

Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza. Y otros manifestaron que sólo se acogerán al sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, entre ellos están: Corea; los Emiratos Árabes Unidos; Hong Kong, China; Israel; Kuwait; Macao, China; México; Qatar; Singapur; Taipei Chino y Turquía. Posteriormente, varios posibles países exportadores modificaron sus leyes y reglamentos a fin de aplicar las exenciones y permitir la producción exclusivamente para la exportación con arreglo a las licencias obligatorias.

En el caso de Ecuador existe un sector farmacéutico productor e importador que puede abastecer las necesidades de la población, es decir tenemos la capacidad de fabricar en el supuesto que lo necesitáramos y en el evento que no podamos producir algún fármaco podríamos optar por acogernos a la presente Decisión Ministerial, sin embargo la Decisión del párrafo 6 de la OMC fue sólo un instrumento escrito que no se consideró en el Ecuador hasta la presente fecha por no existir un precedente real al cual nos podamos remitir.

3.2. Acuerdo Regional.

3.2.1. La Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN)

La Comunidad Andina de Naciones se originó desde el año de 1969 con la suscripción del Acuerdo de Cartagena, es una organización regional que

está conformada actualmente por Bolivia, Colombia, Ecuador⁹³ y Perú. Tiene como objetivo principal alcanzar un desarrollo integral, más equilibrado y autónomo mediante la integración sudamericana y latinoamericana. El Régimen Común sobre Propiedad Industrial está contenido en la Decisión 486, fue suscrito el 14 de septiembre del 2000, con el propósito de sustituir la Decisión 344. Esta decisión busca la homogenización de las normas de Propiedad Industrial dentro de la región, a fin de mejorar el sistema de comercio e inversiones entre los países de la Comunidad Andina (CAN); y generar la aplicación de los compromisos asumidos en el Acuerdo de los ADPIC de una forma similar entre los países Andinos.

En la actualidad la norma aplicable es la Decisión 486, ésta mantiene un sistema normativo Comunitario que establece un Régimen Común de Propiedad Intelectual para los países miembros. Esta normativa también faculta a los países miembros a utilizar el sistema de Licencias Obligatorias⁹⁴, que permite que los países miembros emitan licencias obligatorias por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.

Además el sistema de licencias obligatorias establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 establece otras modalidades de licencias obligatorias como para regular temas de competencia desleal e impedir prácticas monopólicas, o en el caso de que el titular de la patente no satisfaga el mercado nacional.

⁹³ Decisión 486 de la Comunidad Andina 486: Régimen Común de Propiedad Intelectual, disponible en línea en que las decisiones de la Comunidad Andina se aplican automáticamente a los países miembro sin necesidad de que lo ratifique la Asamblea Nacional

⁹⁴ Decisión 486, Título II, capítulo 7, Artículos 61–69, “Sobre el Régimen de Licencias Obligatorias”.

Uno de los aspectos relevantes de la Decisión 486 es que el titular de la patente o el licenciataria puede pedir que se modifiquen las condiciones de la licencia obligatoria otorgada cuando existan causas justificadas, incluso permite que el titular de la invención ofrezca otra licencia siempre que existan condiciones más favorables. Lo novedoso de la Decisión 486 es que permite actos posteriores de la concesión de la licencia obligatoria al titular de la patente entre ellos permite cambiar los datos de solicitud de la patente y asuntos relacionados con las reivindicaciones.

En resumen la Decisión 286 establece como se debe proceder para otorgar una licencia obligatoria en cada caso específico, las disposiciones son sencillas y claras. En el caso del Ecuador esta norma es un complemento a la Ley de Propiedad Intelectual con la cual se puede entender de mejor manera el procedimiento a aplicar.

3.2.2 Jerarquía de la Norma Comunitaria sobre la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana.

El Ecuador previo a la suscripción de la Decisión 486 (CAN) se publica la Ley de Propiedad Intelectual en el Registro Oficial No. 320, del 19 de mayo de 1998, buscando aplicar los compromisos asumidos con la Organización Mundial de Comercio (OMC). Cuando el Ecuador entra a formar parte de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y al tener ya en su seno una propia ley ya establecida de propiedad intelectual rompe con la tendencia de homogenización de normas de acuerdo a los países andinos, por ello el Tribunal Andino de Justicia de la CAN se ha pronunciado sobre la preeminencia de la norma comunitaria sobre las normas nacionales y dice que "...La potestad de las autoridades nacionales de los Países Miembros, de regular a través de normas internas o mediante la celebración de tratados internacionales, los asuntos sobre Propiedad Industrial no

comprendidos en la norma comunitaria andina, no podrá ser ejercida de modo tal que signifique la introducción de restricciones adicionales al ejercicio de los derechos y facultades consagrados por la norma comunitaria. En todo caso, la norma interna debe ser compatible con la comunitaria⁹⁵, es decir el Ecuador no puede crear restricciones en materia de propiedad intelectual siempre y cuando no vaya en contra de lo dispuesto por la Comunidad Andina (CAN).

Así mismo el Tribunal Comunitario se ha pronunciado en varias providencias basado en el *principio de la preeminencia*⁹⁶, en las que precisa que "...el ordenamiento jurídico de la Integración Andina prevalece en su aplicación sobre las normas internas o nacionales, por ser característica esencial del Derecho Comunitario, como requisito básico para la construcción integracionista. Así lo reconoció la Comisión del Acuerdo de Cartagena integrada por los Plenipotenciarios de los Países Miembros, en el pronunciamiento aprobado durante su vigésimo noveno período de sesiones ordinarias (Lima, 29 de mayo al 5 de junio de 1980)". Sin embargo hace también una aclaración advirtiendo que el derecho de la integración no deroga leyes nacionales, las que están sometidas al ordenamiento interno tan sólo hace que sean inaplicables las que resulten contrarias.

⁹⁵ Tribunal Andino de Justicia en el PROCESO 192-IP-2006 Interpretación Prejudicial de oficio de los artículos 81, 93 y 95 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, con base a lo solicitado por la Sala Constitucional y Social de la Corte Suprema de Justicia de la República del Perú, en el Proceso Interno N. 1952-2004, mismo que establece en el punto 3 que la norma interna no podrá limitar los derechos consagrados en la norma comunitaria.

⁹⁶ Dicho principio ha sido ratificado en sentencias posteriores (Procesos 2-IP-90, 6-IP-93 y 10-IP-94) al considerar que para la existencia del derecho de la integración es indispensable el reconocimiento del principio de supremacía o prevalencia sobre el derecho interno de los países miembros; la misma sentencia define el tránsito de la competencia reguladora nacional hacia la comunitaria en los asuntos cuya decisión corresponde a esta última, como el desplazamiento automático de competencias, que pasan del legislador nacional al comunitario. Describe el fenómeno como aquel en que la comunidad organizada invade u ocupa el terreno legislativo nacional, por razón de la materia, desplazando de este modo al derecho interno. El legislador nacional queda así inhabilitado para modificar, sustituir o derogar el Derecho Comunitario vigente en su territorio, así sea con el pretexto de reproducirlo o de reglamentarlo.

De los argumentos jurídicos sustentados, nos llevan a establecer que el sistema de Licencias Obligatorias a ser aplicado en Ecuador, es el establecido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN) porque el Ecuador sigue siendo miembro de la Comunidad Comunitaria y debe regirse a lo acordado. Sin embargo, hay que analizar el contenido de la actual Constitución del Ecuador en relación a los tratados internacionales para llegar a una conclusión razonable.

3.2.3. Jerarquía de la Constitución de la República del Ecuador sobre los Tratados Internacionales.

El análisis a realizar pretende aclarar cuál norma aplicar de acuerdo al orden jerárquico establecido en la Constitución. Para ello necesitamos retrotraernos al pasado y mencionar la antigua Constitución del Ecuador de 1998, ésta a su vez, establecía que una vez incorporados los Tratados Internacionales formaban parte del ordenamiento jurídico y prevalecía sobre las demás leyes de menor jerarquía (art.163 Constitución 1998), se podría decir, que la anterior norma constitucional tenía coherencia lógica porque una vez que el Tratado pase el proceso de aprobación se entiende que iba de la mano con la norma interna y no debería haber contradicción y por ello prevalecía sobre las otras normas. Sin embargo el Ecuador atravesó un proceso de cambio y se reconstituyó, es así, que se derogó la Constitución de 1998 y se aprobó otra en su lugar, la actual Constitución del 2008, en la cual, establece todo lo contrario en relación a la jerarquía de normas al establecer que “el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las

ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos” (inciso 1ro del Art. 425). En lo único que las normas nacionales e internacionales están en igual rango jerárquico es en el caso de los derechos humanos (art.424 de la Constitución 2008).

La actual Constitución del 2008 nos da a entender, sin ninguna duda, que es la norma de mayor rango jerárquico a aplicar, lo cual conlleva que los Tratados Internacionales están sujetos a la Constitución y no al contrario, es decir, todo lo antes mencionado en relación a la Comunidad Andina de Naciones y el Acuerdo sobre los ADPIC debe acoplarse a lo establecido en nuestra Constitución, esto no es lo más viable porque el Ecuador no puede irse en contra de los compromisos asumido a lo largo del tiempo y hacer lo que mejor le convenga, considerando que es necesario tener un régimen de seguridad jurídica que garantice el cumplimiento de las principales responsabilidades del Estado como es el cumplir con los Acuerdos Internacionales.

3.3. Normativa nacional del Ecuador aplicable al régimen de Licencias Obligatorias

Para poder entender cómo funciona el régimen de Licencias Obligatorias es preciso remitirnos primero a las normas de mayor jerarquía aplicables al régimen jurídico ecuatoriano. Por ello a continuación se expondrán las normas en las cuales se ve inmerso el régimen de licencias obligatorias en el Ecuador.

3.3.1. Constitución Política del Ecuador 2008.

La Constitución de la República del Ecuador es la base fundamental de todo el marco normativo, para poder aplicar el mecanismo de Licencias Obligatorias en el Ecuador; es necesario analizar el contenido de la Constitución para entender cuáles son los motivos que impulsa al Estado en su proceder, lo cual se expondrá a continuación:

Para otorgar una Licencia Obligatoria el Estado ecuatoriano se fundamenta en los derechos que tienen los ciudadanos y en general las necesidades de toda la población. Entre los deberes primordiales del Estado está:

“Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.”

El derecho a la salud está recogido en el Art. 32 que indica:

“ La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir”.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales. Para poder cumplir con lo previsto en la Constitución del Estado a través del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) establece políticas de salud pública, que en

este caso, puedan hacer uso de las licencias obligatorias para que toda la población pueda acceder a medicamentos. Este trabajo lo realiza conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública porque los productos que se encuentran bajo una licencia obligatoria, al ser fármacos en este caso, requieren que pasen por un procedimiento el cual indique que el producto se pueda injerir por el ser humano, además que el Ministerio analiza también las circunstancias que sean más favorables para tomar alguna medida de Salud Pública.

Adicionalmente los Art. 363 y 417 de la Constitución establecen que:

“El Estado será responsable de: Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población”. (Art. 363)

Es decir el Estado debe preocuparse para que todos puedan acceder a medicamentos y para ello es necesario reducir los precios de los fármacos. Uno de los caminos es otorgar licencias obligatorias para promover la competencia entre fabricantes de productos patentados y productos genéricos permitiendo que más gente pueda acceder a ellos. Esta norma está sustentada en el “interés público” que busca el Estado para que exista competencia mediante la producción de genéricos. Lo cual no está mal, pero no todo producto farmacéutico debe entrar en el régimen de licencias obligatorias, por ello el manejo del régimen de excepciones debe ser tomado con cautela tratando de que exista un equilibrio entre los intereses económicos – comerciales y la salud pública. El artículo 363 de la Constitución guarda concordancia con el Art. 154 de la Ley de Propiedad

Intelectual, el art. 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y el art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

“Los tratados internacionales ratificados por el Ecuador se sujetarán a lo establecido en la Constitución. En el caso de los tratados y otros instrumentos internacionales de derechos humanos se aplicarán los principios pro ser humano, de no restricción de derechos, de aplicabilidad directa y de cláusula abierta establecidos en la Constitución.

1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos.
2. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente.
3. El derecho a la salud comprende la figura relativa a un sistema de protección de la salud que brinde a las personas oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud” (Art. 417)

Se considera que los Tratados Internacionales al haber sido incorporados al marco normativo del Ecuador están acorde con la Constitución y por ello no debería haber ésta aclaración de orden jerárquico del artículo precedente. Sin embargo la naturaleza jurídica de las Licencias Obligatorias es establecer un equilibrio entre los derechos del titular y el interés público, al cual están destinadas las invenciones. Por ello los Acuerdos Internacionales jerárquicamente son iguales con la Constitución, pero solo en el caso de derechos humanos, con lo cual, no hay problema con el régimen de licencias obligatorias, la discusión estaría más bien enfocada en qué es lo que sucede con las garantías de los titulares de la patente ya que existe una contraparte que también tiene derechos.

Por último, es importante también, hacer mención la función social que debe tener la propiedad porque el derecho de patente es un tipo de propiedad que reconoce la Constitución de la Republica siempre y cuando cumpla una función social.

Capítulo VI. Sección Segunda “Tipos de Propiedad”, art. 321 y 322.
Establece que:

“El Estado reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en sus formas pública, privada, comunitaria, estatal, asociativa, cooperativa, mixta, y que deberá cumplir su función social y ambiental” (Art.321).

“Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley...” (Art. 322).

En lo referente a la propiedad el Estado a través de la Constitución de la Republica reconoce el “Derecho a la Propiedad” dentro del Capítulo VI numeral 26 del art.66, de igual manera condiciona a la propiedad a la función social que debe cumplir, esto quiere decir que cualquier forma de propiedad incluido los derechos de propiedad intelectual deben tener un fin social, lo cual se podría decir que no está mal, pero no se debería condicionar un derecho y si bien es cierto que se debe precautelar por un bienestar común al mismo tiempo se debe garantizar los derechos puedan ejercerse libremente y no sujetos a condiciones.

En conclusión la Política del Ecuador tiene un enfoque social que pretende optimizar recursos y mejorar el acceso a los servicios básicos como es la salud con tratamientos efectivos, oportunos y de calidad. Lo cual es viable si se adoptan de forma correcta las medidas establecidas en los

instrumentos jurídicos brindando a cada una de las partes garantías jurídicas.

3.3.2. Ley de Propiedad Intelectual.

El régimen de licencias Obligatorias está contenido en la Ley de Propiedad Intelectual (LPI), la cual regula de forma directa todo lo que debe operar en el evento de otorgar una licencia obligatoria. Establece principalmente que el órgano encargado de otorgar una licencia obligatoria es el Instituto de Propiedad Intelectual en cual se pronunciará a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, también indica que la solicitud de licencia obligatoria la pueden hacer el Estado a través de una declaración por parte del Presidente de la República y a petición de parte.

La ley en síntesis nos indica que el otorgamiento de una licencia obligatoria se debe sujetar a lo siguiente y caso contrario no tendrá validez alguna:

- El licenciatario debe probar haber realizado una negociación fallida con el titular de la patente.
- La licencia obligatoria no será exclusiva.
- La licencia obligatoria será concedida principalmente para abastecer el mercado interno.
- El licenciatario deberá reconocer en beneficio del titular de la patente que son las regalías.
- La licencia será revocada inmediatamente si el licenciatario incumpliere con los pagos y demás obligaciones;
- La licencia obligatoria deberá revocarse si las circunstancias que le dieron origen desaparecen.

La ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana guarda estrecha concordancia con el Régimen Comunitario de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), que incluso se asemejan en casi todos los puntos a tratar en el régimen de licencias obligatorias. Nuestra ley en lo que no establece con precisión es el trámite específico que debe darse cuando se otorga una licencia obligatoria, sin embargo, el proceso a seguir sería el que establece el Decreto Ejecutivo 118 de la Presidencia de la República, sin olvidar la normativa regional que es completamente aplicable al Ecuador. Esta iniciativa por parte del gobierno se fundamenta en el régimen social impuesto por el Presidente de la República que pretende de una u otra manera impulsar todos los beneficios establecidos en la ley como un instrumento político para dar cumplimiento al plan de gobierno, lo cual no debería ser así porque la ley debe cumplirse sea cual fuere el gobierno de turno.

3.4. Modalidades de Licencias Obligatorias en el Ecuador.

3.4.1. Licencias Obligatorias Abiertas y Cerradas.

En el Ecuador existen dos modalidades de aplicación de las licencias obligatorias cuya diferencia radica en el sujeto autorizado a utilizar la licencia, es decir, puede ser otorgada a un ente público o un ente privado. A continuación se explicara en qué consiste cada una de ellas:

3.4.1.1. Licencia Obligatoria Cerrada.

La Licencia Obligatoria puede ser cerrada en el momento en el que se concede la Licencia Obligatoria sólo y exclusivamente para los proveedores de los programas de salud del Estado; siendo el producto solamente para ser utilizado para las compras de medicamentos institucionales; sin embargo, el producto sigue gozando de los derechos de exclusividad en el mercado privado de medicamentos. Por ejemplo cuando el Estado hace campañas epidemiológicas para un sector vulnerable y es el encargado de su distribución y manejo del producto por medio de la Institución Pública designada.

3.4.1.2. Licencia Obligatoria Abierta.

La Licencia Obligatoria es considerada abierta cuando el Estado a través de la Dirección Nacional Propiedad Industrial autoriza a los productores o importadores del sector privado, previo al cumplimiento de los requisitos de las licencias obligatorias, a poder fabricar, importar y distribuir en el territorio ecuatoriano el producto amparado bajo la Licencia Obligatoria, de esta forma la competencia con los productos genéricos es realizada tanto en el mercado institucional como en el mercado privado; lo que ocasiona una reducción de precios directamente en el mercado.

3.4.2. Procedimiento de emisión de Licencia Obligatoria en el Ecuador.

Es importante considerar el procedimiento para el otorgamiento de una Licencias Obligatorias en el Ecuador ya que de esta manera podemos entender mejor el funcionamiento del presente régimen, qué actores intervienen, el contenido de la solicitud, los derechos y deberes de las partes, etc., los pasos a seguir para otorgar una licencia obligatoria son:

1. Previo al procedimiento de otorgar una licencia obligatoria es necesario que el Ministerio de Salud Pública emita un informe de las enfermedades existentes que el Estado ecuatoriano determina como de Interés Público.
2. Dicho informe debe indicar cuáles son los medicamentos para tratamientos existentes para las enfermedades a ser consideradas como de interés público y la capacidad de los laboratorios nacionales para poder producir dichos tratamientos, así como la oferta mundial de medicamentos para el tratamiento de éstas enfermedades y el precio fijado por el Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano para la comercialización de dichos tratamientos.
3. Informe del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) en el que se indique cuáles de los medicamentos para tratamientos existentes para las enfermedades a ser consideradas como de interés público se encuentran con algún tipo de protección de Patente, además se debe indicar el plazo de vigencia de la patente y el porcentaje de la compensación económica a ser determinada.
4. Declaratoria de Interés Público mediante Decreto Ejecutivo el cual debe contener:

- a) Declaratoria de las enfermedades y sus tratamientos de Interés Público para el Estado ecuatoriano.
- b) Disposición al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, como autoridad nacional competente, a emitir licencia Obligatoria de los tratamientos para las enfermedades Declaradas de Interés Público.
- c) Determinación del Plazo por el cual se debe emitir la Licencia Obligatoria.
- d) Determinación de la Compensación Económica adecuada a ser cancelada de forma semestral al titular de la patente.
- e) Disponibilidad de la Licencia Obligatoria que puede ser Abierta o Cerrada en virtud de las condiciones de producción local de medicamentos o de importación de medicamentos para tratamientos de enfermedades declaradas de interés Público.
- f) Disposición al Instituto Nacional de Higiene “LIP” a conceder de forma expedita en el plazo de 30 días los Registros Sanitarios necesarios para los medicamentos para tratar las enfermedades declaradas de interés público.

Se puede decir que el procedimiento para otorgar una licencia obligatoria no depende únicamente de una sola persona o de una institución determinada, sino por el contrario es un trabajo conjunto que requiere que varias entidades Estatales se pronuncien en relación al tema con el fin de determinar la vialidad de la licencia obligatoria, es decir después de un largo análisis se determina sí es posible que se otorgue una licencia obligatoria. Aunque parezca un proceso burocrático es necesario que las distintas entidades determinen que el producto farmacéutico pueda ser producido en las mejores condiciones ya que dependen varias vidas humanas de tal producto.

3.4.2.1. Procedimiento de Licencias Obligatorias Cerradas (uso no comercial Estado).

1. El presidente de la Republica debe emitir un Decreto Ejecutivo declarando las razones para otorgar una licencia obligatoria que puede ser por interés público, emergencia o de seguridad nacional.
2. El Instituto de Propiedad Intelectual (IEPI) a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial Notificar al Titular de la Patente la concesión de la Licencia Obligatoria.
3. Especificar las condiciones de la licencia obligatoria tales como: período por el que se concede, objeto de la licencia y monto de las regalías.
4. Probar que se ha intentado obtener la autorización del titular de la patente en términos comerciales razonables.
5. Establecer en la Licencia Obligatoria la prohibición de no sub licenciar.
6. Será concedida principalmente para abastecer el mercado interno.
7. Las regalías serán fijadas en los mismos términos comerciales que hubieran correspondido en el caso de licencias voluntarias.
8. Cumplimiento del pago de las regalías y demás obligaciones por parte del licenciatarario.
9. La Licencia obligatoria sólo podrá mantenerse vigente mientras las circunstancias que la originaron permanezcan, pudiendo ser revocadas de oficio o a petición de parte.

El procedimiento es rápido para la concesión de una licencia cerrada ya que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial autoriza la licencia sin tener que esperar a que el titular de la patente se pronuncie al respecto, mientras que en la licencia abierta es preciso probar que se ha intentado negociar con el titular de la patente antes de la concesión y este a su vez presenta sus argumentos para la negativa de la concesión de la licencia obligatoria.

3.4.2.2. Procedimiento de Licencias Obligatorias Abiertas (uso comercial mercado privado).

1. El solicitante debe pedir a la Dirección Industrial de Propiedad Intelectual una búsqueda de patente territorial (principio activo).
2. Si existe la patente, se debe presentar un formulario con todos los datos del solicitante, de la patente, propuesta de precio, etc.
3. El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública coordinarán para decidir el otorgamiento de una licencia obligatoria en el caso de ser un producto farmacéutico, es preciso que antes de otorgar la licencia obligatoria se realice el procedimiento de registro sanitario.
4. El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial notificará al titular de la patente que sea sujeta al régimen de licencias obligatorias.
5. El solicitante deberá probar que se ha intentado obtener la autorización del titular de la patente en términos comerciales razonables.
6. Una vez que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial conceda la licencia obligatoria establecerá el alcance, el objeto, el plazo, el monto y condiciones de las regalías de dicha licencia y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable.
7. La Licencia obligatoria sólo podrá mantenerse vigente mientras las circunstancias que la originaron permanezcan.

La norma aplicable en el Ecuador en relación con las Licencias Obligatorias es la Ley de Propiedad Intelectual que regula directamente el presente régimen de manera clara y sencilla. Sin embargo el Decreto Ejecutivo No 118 (registro oficial No 67 del lunes 16 de noviembre del 2009) hace una extensión en relación con la ley de propiedad intelectual al establecer el

procedimiento que se debe seguir para otorgar una licencia obligatoria, lo cual no era precisamente necesario ya que de manera complementaria podemos acogernos a los acuerdos internacionales ratificados en el Ecuador en especial a la Decisión 486 de la CAN.

3.5. Registro Sanitario

En el ámbito farmacéutico, el Registro Sanitario es la autorización para la comercialización del producto en el mercado, un producto que no posea la certificación de la autoridad sanitaria no puede entrar al mercado ecuatoriano. El proceso de Registros Sanitarios, se encuentra contemplado en el Reglamento de Registros Sanitarios para medicamentos, emitido por el Ministerio de Salud Pública, establece todo un procedimiento para realizar los exámenes y análisis necesarios a fin de determinar si el producto se encuentra apto para el consumo humano.

El Registro Sanitario no tiene relación alguna con la protección a la Propiedad Intelectual, sin embargo en el caso de patentes sobre productos farmacéuticos es preciso consecuentemente contar con el registro sanitario para poder comercializar tal producto. Y en relación al régimen de licencias obligatorias de igual forma es necesario establecer dentro de la Declaratoria de Interés Público un “WAIVER” al reglamento de Registros Sanitarios de Medicamentos, a fin de que el trámite para estos productos tenga un tratamiento prioritario y especial que permita la concesión de manera oportuna. Como por ejemplo en el caso de las licencias obligatorias cerradas en el que los medicamentos están siendo solicitados por el Estado para lograr un mejor acceso del producto a la población de escasos recursos, es necesario tener una consideración especial para obtener un

buen resultado y combatir la emergencia nacional de manera rápida y eficaz.

3.6. Vigencia de las Licencias Obligatorias.

La Declaración de Doha del 2001 establece que los Estados tienen la libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias obligatorias y precisar qué constituye emergencia nacional o interés público. Por lo que en cada resolución que se otorgue, la licencia obligatoria deberá expresar las bases con las cuales se debe entender cada término. En el Ecuador la Ley de Propiedad Intelectual al igual que la Decisión 486 de la Comunidad Andina (CAN) concuerdan en que “la licencia obligatoria deberá revocarse, de oficio o a petición motivada del titular de la patente, si las circunstancias que le dieron origen desaparecen, sin perjuicio de la protección adecuada de los intereses legítimos del licenciataria⁹⁷, es decir que si las razones desaparece o termina el periodo de duración de la licencia obligatoria también terminará.

La vigencia de una licencia obligatoria es fundamental para que se pueda combatir a las circunstancias que impulsaron la concesión de la licencia obligatoria, en especial en caso de interés público o de emergencia sobre enfermedades catastróficas, por lo que resulta difícil cumplir con todos los fines propuestos en un corto plazo y lo que ha sucedido, tomando como referencia otros países como Indonesia, Malasia, Zambia, etc., es que se a otorgado la licencia obligatoria por el período de vigencia restante de la vida de la Patente.

⁹⁷ Art. 146 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana; Codificación No. 2006-013.

3.7. Regalías de las Licencias Obligatorias:

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 65 de la Decisión 486 y la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana no precisan cómo se deben calcular las regalías económicas, sin embargo la Ley faculta al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) para que actúe mediante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial y pueda fijar el monto y las condiciones de la compensación económica de la licencia obligatoria, siendo una forma discrecional la forma de establecer la cuantía de la regalía. Además, cabe indicar que esta discrecionalidad es dada justamente por la necesidad de que no existan obstáculos incensarios en el caso de interés público o en emergencias nacionales y se pueda proceder de inmediato.

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y Cooperación Técnica en materia de Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Pública en el año 2005 elaboró un documento denominado Método a Gradadas de Regalías (“Tiered Royalty Method” o TRM) cuyo autor es James Love, en el se establece que la “tasa de las regalías no se basa en el precio del producto genérico, sino en el precio del producto patentado en el país de altos ingresos. La regalía de base es del 4% del precio del país de altos ingresos, lo cual luego se ajusta según los ingresos relativos per cápita o, para países que enfrentan una carga particularmente alta de enfermedad, los ingresos relativos por persona con enfermedad”. Esta recomendación es la que a

menudo se utiliza en los cálculos en cuanto a la compensación económica ya que no es una fórmula compleja⁹⁸ a seguir.

En la práctica la compensación económica se suele situar entre un 0,5% y un 10 % de las ventas (netas) del medicamento genérico producido con la licencia obligatoria, también se puede considerar el tamaño del mercado y el volumen de ventas del producto en cuestión y del estado de la tecnología dentro del ciclo de vida del producto, entre otros factores. La contraprestación a la concesión de una licencia puede fijarse inicialmente en una determinada cantidad, pagable bien de una sola vez, o bien en pagos fraccionados a lo largo del tiempo. Se exigirá al licenciatarario que lleve archivos y libros de contabilidad precisos y exactos de tal forma que se recojan todos los datos razonablemente necesarios para el cálculo y verificación de las cantidades pagaderas en concepto de liquidaciones de compensación económica, así como el poner a disposición del licenciante los correspondientes documentos contables comerciales necesarios para que conozca su situación financiera real.

En conclusión se puede decir que las regalías de las licencias obligatorias deben ser fijadas de acuerdo a un estándar o una base previamente establecida por la autoridad competente o tomar como referencia el sistema

⁹⁸ La Guía Canadiense de Regalías provee una fórmula en la cual establece una escala variable de los precios de los medicamentos genéricos. La tarifa depende totalmente de los mercados de los cuales se va a importar respecto al Índice de Desarrollo Humano (IDH). La fórmula es: $1 \text{ más el número de países en el IDH menos el número de ranking en el IDH del país del cual se está importando dividido por el número de países del IDH multiplicado por } 0.04.24 \text{ Tarifa de Regalías: } 0.04 [(178) - \text{ranking} [\text{país del que se importa}] / 177$. Sin embargo, esta forma de determinar regalías puede ser muy complicada sobre todo para temas de VIH, cáncer, malaria, entre otros, además, que se limitaría a ser utilizadas sólo para el caso de que el país no tenga capacidad de producción de medicamentos locales. Ver Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4918s/13.3.1.html>. dom. 04- 07 - 2010; hora 22:16.

de otros países que hayan otorgado una licencia obligatoria para que las partes no se sientan perjudicadas en cuanto a los respectivos pagos, por ello es preciso que esta base se fije de manera objetiva fundamentándose en análisis reales con precios razonables tratando de ser lo más justa posible. Complementariamente se debe contar con los registros de los pagos y documentos de respaldo que permitan verificar que los pagos se están cumpliendo de acuerdo a lo establecido en la resolución. Por último, al finalizar este capítulo nos podemos dar cuenta que el régimen de licencias obligatorias es complejo requiere de la intervención de varias entidades no únicamente estatales que deben cumplir con una serie de requisitos de forma para poder actuar, por ello no se puede tomar a la ligera el sistema de excepción a la patente ya que el contravenir alguna disposición legal ya sea nacional o internacional podría acarrear grandes perjuicios económicos para el Ecuador.

Capítulo IV

4.1. Análisis del Decreto Ejecutivo 118 (anexo 1)

Título: DECLÁRASE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A MEDICINAS UTILIZADAS PARA TRATAMIENTO ENFERMEDADES AFECTAN POBLACIÓN ECUATORIANA, PARA LO CUAL SE CONCEDERÁ LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES MEDICAMENTOS USO.

Emitido: 23/10/2009.

Registro Oficial: No.67 del 16 de noviembre del 2009.

Mediante política de Estado el Gobierno del Presidente de la República Rafael Correa crea el Decreto Ejecutivo N° 118 que ratifica el régimen de licencias obligatorias que establece la de Ley de Propiedad Intelectual y los Acuerdos Internacionales vigentes. El presente gobierno, mediante la Secretaría Nacional, emite el Plan de Desarrollo 2007 – 2010 en el que se establece que el Estado “asegurará el acceso universal a medicamentos esenciales...” considerando al régimen de licencias obligatorias un elemento estratégico para la prosecución de los objetivos planteados por el gobierno que en este caso sería el acceso a medicamentos a precios accesibles. En otras palabras el régimen de licencias obligatorias es un instrumento legal que el Gobierno del Presidente Rafael Correa se sirve para poder realizar los objetivos propuestos en su Plan de Gobierno.

El fundamento legal reside principalmente en la Ley de Propiedad Intelectual⁹⁹ ya que faculta al Presidente de la República a declarar acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional para poder someter a la patente a licencia obligatoria en cualquier momento en que se vea el

⁹⁹ Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual.

país predispuesto en tales circunstancias. La normativa complementaria se encuentra en la Constitución de la República y los Acuerdos Internacionales que son la Decisión Andina 486 y al Acuerdo sobre los ADPIC. En la parte considerativa del presente Decreto hace énfasis en el art. 147 de la Constitución de la República numéales 1 y 3 que en resumen establecen que el Estado debe hacer cumplir las Leyes y los Acuerdos Internacionales dentro de su competencia, y definir la política de Estado, es decir, el Estado debe ser el impulsador en cuanto al acatamiento de la Ley brindando seguridad jurídica a la ciudadanía, pero no solo se debe impulsar a que se cumpla la Ley en los aspectos que el Estado se vea beneficiado sino en todo momento, de igual forma debe ocurrir en cuanto al cumplimiento de los acuerdos pactados porque el Estado al ratificar el acuerdo acepta con lo previsto en la normativa y en consecuencia se debe dar el cumplimiento.

Las salvedades que se pueden distinguir son básicamente tres: la primera es que se declara de interés público el acceso de medicamentos para las enfermedades consideradas prioritarias para la salud pública; segundo que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) mediante la Dirección de Propiedad Industrial es la entidad encargada de otorgar las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública; tercero que el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez debe certificar que los productos que van a ser producidos bajo el régimen de licencias obligatorias puedan ser consumidos por el ser Humano y por tratarse de una circunstancia que requiere solución pronta no puede demorarse más de 30 días para pronunciarse. En relación a las demás disposiciones previstas en el Decreto Ejecutivo son semejantes a lo que está previsto en la Ley de Propiedad Intelectual y los Acuerdos Internacionales sin contrariar con la normativa aplicable.

En conclusión el presente Decreto es totalmente procedente porque es permitido tanto por la normativa nacional como internacional. El acuerdo sobre los ADPIC en el art. 31 literal b) permite a los Estados miembros otorgar Licencias

Obligatorias por emergencia nacional y complementariamente la declaración de Doha dispuso que los gobiernos puedan adoptar medidas para proteger la salud pública; la Decisión Andina 486 de igual forma en su art. 65 permite otorgar licencias obligatorias por interés público, y por último la Ley de Propiedad Intelectual textualmente en el art. 154 faculta al Presidente de la Republica para pronunciarse y declarar de interés público una patente. Sin embargo, el presente Decreto no es específico en cuanto a la determinación de los casos de prioridad para la salud pública, y de manera muy general descarta a los productos farmacéuticos utilizados en casos cosméticos, con lo cual, se puede dar mal interpretaciones y considerar a un sin número de enfermedades como prioritarias para la salud pública, lo recomendable hubiera sido que exista demarcación en cuanto a los circunstancias en que se debe proceder a otorgar una licencia obligatoria por interés público.

Se podría decir que al no existir una demarcación puede darse el caso de abusar de las disposiciones legales y convertir al régimen de licencias obligatorias en un instrumento para reducir gastos del presupuesto general del Estado y aparentemente solucionar los problemas de salud pública que enfrenta el Ecuador. El régimen de licencias obligatorias es un mecanismo de excepción temporal que frente a una circunstancia determinada rompe con el monopolio de la patente anteponiendo el bienestar de la generalidad, por lo que, no se debería dar un mal uso y mucho menos ser instrumento político que atente contra los derechos de los titulares dueños de las patentes al otorgar licencias obligatorias sin medida.

4.2. Análisis del Decreto Ejecutivo 181 (anexo 2)

Título: CRÉASE LA EMPRESA PÚBLICA DE FÁRMACOS DENOMINADA ENFARMA EP.

Emitido: 21-12-2009

Registro Oficial: N° 98 del 30 de diciembre del 2009.

Para iniciar es preciso comenzar desde las consideraciones que se tomaron en cuenta para la creación del Decreto Ejecutivo 181. El fundamento jurídico que justifica la creación de la empresa pública denominada ENFARMA EP se encuentra en la Constitución de la República, la cual faculta al Estado la creación de empresas públicas en sectores estratégicos y en este caso es considerada a la salud un sector prioritario para el Estado, es completamente legal constituir un empresa pública mediante decreto ejecutivo ya que no únicamente la carta magna lo permite sino que la Ley Orgánica de Empresas Públicas también lo autoriza, prácticamente es un procedimiento rápido basta que el Presidente de la República se pronuncie mediante decreto y se publique en el registro oficial, claro que previamente se debe tener toda la documentación del caso y tener el presupuesto para que la empresa entre en marcha. Ahora en la realidad todo depende de la rapidez con la que se envíen los recursos económicos por parte del Estado porque sin los recursos necesarios la empresa no va a funcionar como lo establece la normativa.

El presente Decreto Ejecutivo tiene como objetivo principal promover la producción masiva de productos farmacéuticos genéricos para poder cubrir con la demanda en relación a la población de escasos recursos económicos, pero no únicamente se pretende promover la producción de productos cuya patente esté vencida, sino tiene miras hacia el futuro ya que se quiere que el Ecuador comience a investigar y pueda ser el creador de nuevos principios activos que beneficien no solo a la

comunidad ecuatoriana, sino al resto del mundo. Lo cual es factible porque el Ecuador es rico en biodiversidad de flora y fauna que ayuda a la investigación científica, sin embargo la Constitución de la República del Ecuador prohíbe toda forma de apropiación sobre los conocimientos ancestrales, innovaciones y prácticas que versen sobre recursos genéticos que contengan la diversidad biológica y la agrobiodiversidad. Esta restricción deja desprotegido a los avances que se puedan llegar a encontrar al emplear la biodiversidad, al impedir el registro de patente en el Ecuador cualquier persona puede en el extranjero hacer uso de los conocimientos ancestrales y la biodiversidad patentando los nuevos hallazgos en otro país y en consecuencia el Ecuador no puede tomar acción legal alguna porque sin el título de patente no hay derecho vulnerado. Además para que nos convirtamos en un país productor de medicamentos debe existir traspaso de tecnología de otros países desarrollados y para ello se requiere una fuerte inversión económica para que el Ecuador no se convierta en un simple distribuidor dedicado al embaudo de los productos químicos importados. El Decreto prevé la posibilidad de que no únicamente exista la producción de productos para el consumo humano sino también que se dé la producción de genéricos veterinarios y agroforestales. Ello ayudaría mucho al Ecuador porque somos un país agroindustrial que se dedica a la producción agrícola – ganadera en un gran porcentaje.

El simple hecho que el Ecuador quiera convertirse en productor y dejar de ser consumidor importador es bueno para el crecimiento económico del país, pero esta iniciativa no debe dar únicamente el monopolio de la producción al sector público porque no es sano que no exista competencia por parte del sector privado. El Estado debe cumplir sus roles a cabalidad y no convertirse en un órgano de acaparamiento que todo lo quiere controlar, recordando las administraciones de las empresas públicas en el Ecuador, tienen mala reputación porque estas empresas no generan utilidades sino todo lo contrario siempre están en contra y se ha tenido que inyectar recursos económicos del presupuesto general del

Estado para que puedan seguir en funcionamiento. Por citar un ejemplo, la empresa telefónica móvil del Ecuador, TELECSA cuyo nombre comercial es ALEGRO no ha tenido la aceptación que se esperaba y el consumidor final no prefiere elegir los servicios estatales que en gran parte se debe a que son ineficientes y no brindan un servicio de óptima calidad.

Mediante este Decreto crea la empresa pública denominada ENFAEMA cuyo directorio es compuesto por el Ministro de Industrias y la Productividad o su delegado, el secretario de Planificación Nacional y el Ministro de Coordinación de Política Económica. Se podría entender que la administración de ENFARMA dependería de la Política Estatal de cada gobierno. Sin olvidar que en la parte de las disposiciones transitorias menciona que el Ministerio de Finanzas asignará el presupuesto hasta que la empresa se pueda auto sostener, es decir la empresa ENFARMA está a disposición de lo que el Estado pueda invertir en ella hasta que logre su autonomía. Por último la empresa se regirá a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Empresas Públicas, ésta normativa es la base sobre la cual se deben regir las empresas del sector público.

En conclusión es importante que el Estado busque los mecanismos para que se desarrolle la investigación y el aprovechamiento de los recursos naturales y humanos existentes para la producción de genéricos siempre y cuando se respeten los derechos de los propietarios de las patentes y lo que establece la normativa y los acuerdos internacionales, pero no se debería normar únicamente mediante Decretos Ejecutivos porque lo que está ocurriendo es que el Estado a través del Presidente de la República establezca normas de ejecución inmediata sin hacer un estudio en el que intervengan las partes interesadas y logre obtener una normativa integral y no solamente sea el Estado el único beneficiario directo sin considerar al resto de la población y dar la oportunidad de participación igualitaria que prevé la Constitución de la República del Ecuador.

4.3. Análisis de la Resolución N° 10 - 04 P – IEPI denominada Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos (anexo 3)

Para iniciar es preciso mencionar que la Ley de Propiedad Intelectual es la normativa aplicable al régimen de licencias obligatorias, establece de forma clara y precisa como se debe proceder en el caso de otorgar una licencia obligatoria, aunque no haga mayor mención a un procedimiento taxativo que se deba seguir, no existe mayor vacío legal porque de forma complementaria la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) establece los pasos a seguir en la eventualidad de existir las circunstancias que lleven a otorgar una licencia obligatoria. Yéndonos mucho más allá del alcance regional la Declaración de Doha establece que “Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”¹⁰⁰. Otro aspecto importante que hay que recalcar es que se debe ayudar a los miembros del Acuerdo sobre los ADPIC a que se interprete y aplique el acuerdo “de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”¹⁰¹. Por ello el presidente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, de acuerdo con sus atribuciones, resuelve emitir un instructivo que delimita los pasos a seguir para otorgar una licencia obligatoria de una patente farmacéutica, lo cual es completamente aceptable, pero debe ir de la mano con lo establecido en la Ley y los respectivos acuerdos vigentes en el Ecuador.

Para el presente instructivo el trámite comienza desde la presentación de la solicitud de licencia obligatoria, sin embargo, de acuerdo a la Ley de Propiedad

¹⁰⁰ Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, parágrafo 5, inciso b.

¹⁰¹ Declaración de Doha, parágrafo 4.

Intelectual¹⁰² el solicitante debe probar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y, que esos intentos no han sido contestados o han sido negados, en relación a la normativa internacional concuerda con lo dispuesto en la Decisión 486 de la CAN¹⁰³ y el Acuerdo sobre los ADPIC¹⁰⁴ que en resumen, establecen que el solicitante debe hacer el intento de obtener una autorización del titular y al no lograrlo es procedente el trámite de licencia obligatoria.

Para obtener licencias obligatorias sobre una patente de fármaco es preciso cumplir obligatoriamente con lo dispuesto en el instructivo (parte: Capítulo 1), y uno de los requisitos es tener un pronunciamiento positivo de la autoridad del Ministerio de Salud Pública, el cual debe determinar que el producto sea prioritario para la salud humana, entonces la figura clásica de licencia obligatoria prevista en la Ley de Propiedad Intelectual y la Decisión 486 de la CAN quedaría en el pasado ya que el Instructivo únicamente prevé la posibilidad de otorgar una licencia obligatoria por motivos de “prioridad para la salud humana” y descarta los demás casos en los que se puede otorgar una licencia obligatoria como son por prácticas anticompetitivas y por falta de explotación.

La uniformidad en el proceso al proporcionar una solicitud pre-diseñada ayuda a que todos los trámites sean valorados de igual manera y no perjudiquen a alguna de las partes interesadas. Sin embargo, en el presente instructivo existen dos procesos a seguir de acuerdo a la modalidad de licencia obligatoria que se quiere obtener, es decir las licencias obligatorias pueden ser concedidas para uso público no comercial y para uso comercial, se entiende que no debería haber esta distinción ya que cualquier solicitante sea una persona jurídica del sector público o del sector privado debe cumplir con los mismos requisitos sin hacer distinción ni preferencia a un sector específico de la población. Por el contrario la Constitución

¹⁰² Numeral a) del artículo 156; Ley de Propiedad Intelectual.

¹⁰³ Artículo 61 segundo inciso; Decisión 486 de la CAN.

¹⁰⁴ Numeral b) artículo 31; Acuerdo sobre los ADPIC.

de la República reconoce el derecho a la igualdad de condiciones e incluso en el Art. 336 segundo inciso establece que el Estado fomentará la “competencia en igualdad de condiciones y oportunidades”, por lo que no debería haber distinción alguna.

Al establecer dos procesos para obtener una licencia obligatoria nos damos cuenta de la marcada distinción que hace el instructivo en cuanto a la obtención de una licencia obligatoria de uso comercial frente a la de uso público no comercial ya que en la primera se requiere que se presente documentación que demuestre que el solicitante a intentado obtener una autorización del titular de la patente y en efecto haber fracasado, mientras que el segundo caso el solicitante que sería una entidad del sector público se exime de este requisito y de manera directa presenta la solicitud. Por lo que se considera que debería ser todo lo contrario por que el titular de la patente tiene también su derecho de poder negociar una posible licencia voluntaria en términos razonables, sin olvidar que al tratarse de una entidad del sector público es preciso que exista mayor control en cuanto a la concesión porque el Estado en este caso juega el papel de juez y parte, con lo cual se podrían dar una serie de sucesos que conlleven a que solicitante sea elegido dedocráticamente sin tener que atravesar por un proceso de licitación que es lo que normalmente debe suceder.

En cuanto al capítulo IV que habla sobre el análisis y resolución de la solicitud básicamente menciona que una vez cumplidos los aspectos formales de la presentación de la solicitud se procede a notificar al titular y requerir el informe correspondiente del Ministerio de Salud Pública, después la dirección Nacional de Propiedad Intelectual resuelve. En relación a la no exclusividad y al pago de la compensación económica va acorde con lo dispuesto en la Ley de Propiedad Intelectual y los acuerdos vigentes en relación al tema. Sin embargo no existe términos que las partes deban sujetarse por lo que los plazos correrían de acuerdo a la normativa de la administración interna del Instituto Ecuatoriano de Propiedad

Intelectual (IEPI), mientras que el Ministerio de Salud Pública debe pronunciarse en 30 días de acuerdo al Decreto Ejecutivo 181.

Sin olvidar, la parte final del artículo 12 del Instructivo, hace una aclaración mencionando que sólo el titular y el licenciataria pueden explotar la patente, pero qué ocurre si el titular desea conceder una licencia voluntaria, lo cual conllevaría a una posible sanción según lo dispuesto en el presente artículo; por una parte es positivo que exista control en cuanto a la producción del producto licenciado, pero no se debería prohibir que otros interesados intervengan en la explotación siempre y cuando cuenten con la debida autorización del titular.

En cuanto a la impugnación de las resoluciones los efectos jurídicos se suscitan después de que se resuelva y se emita la resolución que determine si es o no procedente la impugnación, esto quiere decir, que en ningún momento se suspende la explotación y los plazos siguen corriendo. Con ello lo que se pretende es no perjudicar al consumidor que necesita el suministro del producto licenciado y de igual forma en caso de que la resolución que resuelva la impugnación sea favorable debería ser justa en cuanto a las compensaciones de existir pérdidas justificadas.

En conclusión el presente instructivo es un instrumento que nos brinda los pasos que se deben seguir para obtener una licencia obligatoria y a través de este se puede poner en práctica lo que determina la Constitución de la República, la Ley de Propiedad Intelectual y los Acuerdos Internacionales. Lo cual es importante porque deben existir mecanismos de ejecución que permitan brindar a los ciudadanos seguridad en cuanto al ejercicio de sus derechos. La letra muerta de la ley no ayuda al desarrollo del país es por ello que es importante que se haga valer lo que dispone la normativa, pero no por ello, se debe encaminar la normativa hacia un grupo vulnerable y abusar del poder que tiene el Estado para favorecerse en cuanto a las facilidades que puede obtener sin mirar a la contraparte. El objetivo de las licencias obligatorias es establecer un equilibrio de interés entre el

titular y el interés público, por ello es importante también que exista igualdad de condiciones, es decir que las partes que intervienen en el proceso de licenciamiento tengan los mismos derechos y obligaciones al punto que se pueda establecer una base sólida de negociación sin perjudicar a ninguna de las partes.

4.4. Análisis de la Resolución 000001-DNPI-IEPI (Anexo 4)

Introducción

Para empezar hay que destacar que en el Ecuador por primera vez se otorga una licencia obligatoria y como antecedente a la presente resolución en el año 2002 se intentó obtener una licencia obligatoria de un retroviral denominado “Convivir” cuyo derecho de patente le pertenecía al laboratorio Glaxo, la solicitud de licencia obligatoria fue denegada en ese entonces, sin embargo el hecho de haber solicitado la licencia bastó para que el laboratorio redujera el precio de USD\$ 350.000 (dosis mensual) a USD\$ 60.000. Años más tarde en el año 2008 en el Ecuador se dan una serie de acontecimientos importantes como es la reconstitución del Ecuador y con la aprobación de otra carta magna se preñe dar prioridad a los derechos civiles y políticos de los ciudadanos y entre estos derechos inherentes del ser humano está la salud. Uno de los caminos de ejecución que el Estado puede optar es precisamente por el régimen de licencias obligatorias y para ello el Presidente de la República (Ec. Rafael Correa) emitió el Decreto Ejecutivo N° 118, el cual complementa lo establecido en la Ley de Propiedad Intelectual de forma tal que establece el proceso a seguir para la obtención de una licencia obligatoria haciendo mención especial que es de interés público acceder a medicamentos.

Antecedentes a la concesión de la Licencia Obligatoria.

El 14 de abril del 2010, se concedió una licencia obligatoria de un medicamento denominado “ritonavir”, es un antiretrovívrico que es utilizado en la terapia recombinante para la reducción de la carga viral del VIH-SIDA inhibiendo a la proteasa, cuyo titular de la patente es “Abbott Laboratories”, laboratorio estadounidense que consiguió la patente en el Ecuador el 9 de mayo de 1997, la cual se vence el 30 de noviembre del 2014, con título N° PI-97-1142.

El trámite inició el 5 de enero del 2010, al presentar la solicitud de licencia obligatoria Eskegroup S.A. que es el distribuidor local en el Ecuador de Cipla, una compañía especialista en producir productos genéricos ubicada en la India. Dicha Solicitud días después fue enviada a completar por parte de la autoridad competente del Instituto de Propiedad Intelectual (IEPI) de acuerdo a lo que establece en la RESOLUCIÓN No 10-04 P-IEPI (Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos), esto es básicamente especificar qué tipo de licencia se quiere obtener de uso público no comercial o uso comercial. El 19 de febrero, Eskegroup S.A. presentó los documentos necesarios requeridos en los cuales especifican que la licencia a obtener es la de uso público no comercial, y Abbott Laboratories fue notificado de la posible licencia obligatoria para que pueda defenderse.

La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, el 4 de marzo del 2010, acepta a dar trámite a la solicitud de licencia obligatoria al verificar que toda la documentación se encuentra en orden, se procedió de igual manera a comunicar al Ministerio de Salud Pública para que se pronuncie y emita el respectivo informe en el que establezca que el principio activo “ritonavir” es un medicamento que es utilizado para enfermedades consideradas prioritarias para la salud pública en el Ecuador, de conformidad a lo establecido al Instructivo para la concesión de licencias obligatorias.

El titular de la patente Abbott Laboratories, los días 11 y 23 de marzo del 2010, solicitó que se le concedan 60 días para presentar sus argumentos en relación a la licencia obligatoria, sin embargo dicha solicitud fue denegada por parte de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNPI). Días más tarde, el 30 de marzo del 2010, se pronuncia el Ministerio de Salud a través de la Ministra Caroline Chang, la cual da respuesta al oficio N° 012-2010-DNPI-IEPE, y declara que "...el *ritonavir* es un principio activo para la fabricación de medicamentos utilizados para tratamientos de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y si es considerado prioritario para la salud pública", con dicho informe la dirección Nacional de Propiedad Intelectual no le restó más que emitir la resolución de otorgamiento de la licencia obligatoria.

Un día antes de que se emita la resolución que otorga la licencia obligatoria, el titular de la patente Abbott Laboratories presenta un escrito en el cual pide la revocatoria parcial de la providencia del 8 de abril del 2010 en la parte que dice "remítase el expediente para la emisión de la resolución" dado que al no haberle concedido el termino de 60 días para presentar sus argumentaciones el titular de la patente no estaba listo para su defensa y además refutó que el informe del Ministerio de Salud Pública aun no se encontraba listo. Sin embargo, esto no sirvió de nada porque la resolución que otorga la licencia obligatoria igual fue expedida el 14 de abril del 2010 sin considerar la petición del titular de la patente.

Normativa aplicable.

1. Constitución de la República del Ecuador¹⁰⁵.
2. Declaración Universal de la Derechos Humanos¹⁰⁶.

¹⁰⁵ Arts. 32, 3.1, 363 numeral 7: de la Constitución de la República del Ecuador 2008.

¹⁰⁶ Art. 25; de la Declaración de los Derechos Humanos.

3. El Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio¹⁰⁷.
4. Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud pública adoptada el 14 de noviembre del 2001¹⁰⁸.
5. Asamblea Mundial de Salud de la Organización Mundial de Salud (OMS)¹⁰⁹.
6. Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010¹¹⁰.
7. Plan Nacional denominado el Buen Vivir 2009-2013¹¹¹.
8. Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones¹¹²
9. Ley de Propiedad Intelectual¹¹³.
10. Decreto Ejecutivo 118 del 2009.
11. Plan Nacional denominado el Buen Vivir 2009-2013¹¹⁴.

¹⁰⁷ Art. 31; Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁰⁸ Declara que: cada estado miembro “tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se concedan tales licencias”.

¹⁰⁹ AMS 62.21 párrafo 20; anuncio que “los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir que los Estados miembros adopten medidas para proteger la salud pública”

¹¹⁰ Promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de abril del 2008; promueve “aumentar la esperanza y calidad de vida a la población”.

¹¹¹ Promulgado mediante Decreto Ejecutivo 2577; una de los objetivos establece que se deberá “reducir un 25% de la tasa de mortalidad por SIDA al 2013”.

¹¹² Capítulo VII; de la Decisión 486 CAN.

¹¹³ Sección VII, del Régimen de Licencias Obligatorias; Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

¹¹⁴ Aprobado por Decreto Ejecutivo N° 1577, el 5 de noviembre del 2009, mediante resolución número CNP – 001 – 2009.

12. Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos N° 10-04 P- IEPI.

Es preciso verificar el cumplimiento de la normativa mencionada para establecer si la resolución 000001 DNPI – IEPI ha cumplido con el debido proceso y se ha actuado en concordancia con la ley. A continuación se procederá a examinar la actuación de cada una de las partes:

El procedimiento que se dio al otorgar la licencia obligatoria fue prácticamente pronto ya que duró cuatro meses, desde el 5 de enero del 2010 hasta el 14 de abril del 2010 (Trámite No 000002/2010; Resolución 000001-DNPI-IEPI). En primera instancia la solicitud se presentó un mes antes que se expidiera el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos por lo que la solicitud de licencia obligatoria fue enviada a completar acorde con el Instructivo, sin embargo el trámite inicia de acuerdo a lo previsto en la Ley de Propiedad Intelectual. Y días más tarde fue aprobada a trámite de acuerdo a las disposiciones de la resolución del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

Una vez que la solicitud fue aprobada se notificó al titular de la patente para que haga valer sus derechos, que sin embargo, tras una petición mal fundada no se le concedió el término de prórroga de 60 días que solicitó y el proceso continuó sin considerar al dueño de la patente. El Acuerdo sobre los ADPIC en el art. 31 literal b) es concreto al establecer que en caso de “emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia” se exime de la negociación voluntaria y la notificación se hará en cuanto se pueda, sin embargo, en el presente caso se notificó al titular de forma inmediata a la aprobación a trámite de la solicitud de licencia obligatoria, de acuerdo como lo establece el Acuerdo sobre los ADPIC en la parte final del literal b) artículo 31, establece que “en el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos

demostrables para saber que una patente válida o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos”, con la salvedad que en este caso se realizó la búsqueda del principio activo y conjuntamente se notificó al titular. De igual forma la Decisión Andina 486 establece en el art. 65 que en caso de otorgar una licencia obligatoria por interés público se notifica al titular en cuanto sea posible. Se puede decir que es totalmente legal la concesión de licencia obligatoria sin considerar al titular de la patente ya que se trata de casos excepcionales que requieren de soluciones prontas por lo que es justificable que el proceso continúe sin necesidad de que se pronuncie el titular.

En cuanto al pago de las regalías es preciso mencionar que se hizo una comparación de precios considerando el valor del fármaco en el país donde se fabrica y el destinatario que sería el Ecuador, es decir se siguió con el Método a Gradas de las Regalías de James Love, que calcula el monto a pagar fijándose en el precio del producto patentado en el país de alto ingreso y no en el precio del genérico (Ver pg. 11 resolución No 10-04P-IEPI). Por último las regalías a favor de la compañía ABBOTT LABORATORIES, se fijaron en el monto de \$0.04 por capsula para el producto Ritonavir 100mg; y el monto de \$0.02 por capsula LOPIMUINE Lopinavir 200mg + Ritonavir 50mg.

En conclusión la resolución *000001-DNPI-IEPI* cumple con todos presupuestos legales nacionales e internacionales. No atenta contra ningún derecho de propiedad intelectual por lo que es justificada la no intervención del titular de la patente, en cuanto a lo decidido por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial en relación al período de vigencia de la licencia, pago de la compensación económica al titular, plazo para el pago de la compensación económica, duración de la licencia, no exclusividad de la patente; es completamente legal no contraría ninguna norma e incluso se siguió con los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud para la compensación económica al titular.

La figura de licencia obligatoria bien utilizada es un instrumento que permite el acceso a medicamentos y al mismo tiempo reducir costos por parte del gobierno. Es importante poner prioridad a la salud pública y para ello el Ecuador debe comenzar con campañas de prevención, educación, contar con la infraestructura necesaria y el personal capacitado para contar con un buen sistema de salud y complementariamente usar el sistema de licencias obligatorias porque no es una solución al problema sino todo lo contrario un instrumento temporal que ayuda a una emergencia.

Capítulo V

Conclusiones:

1. El régimen de licencias obligatorias es un sistema necesario que mantiene equilibrio entre el titular de la patente y el interés público. Por ello es necesario el uso efectivo de este sistema previsto en la ley ecuatoriana y los tratados internacionales que regulan la propiedad intelectual como son el Acuerdo sobre los ADPIC de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y sus respectivas declaraciones referente al tema y los Acuerdos regionales de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y su decisión 486 y ahora la Constitución de la República del Ecuador que además de ser la normaría rectora y suprema en el Ecuador establece la importancia de poner prioridad al ejercicio de los derechos fundamentales del Ser Humano que entre ellos se encuentra el derecho a tener una salud digna y el acceso a los medicamentos necesarios de manera oportuna para el tratamiento de enfermedades catastróficas.
2. El régimen de licencias obligatorias funciona bajo la premisa de que exista el derecho exclusivo que da la patente, es decir, si no existe la patente no existe fundamento jurídico para presentar una solicitud de licencias obligatorias porque no hay derecho que proteger. En el Ecuador no existe la obligación hacia el titular de la invención a presentar solicitud de patente en nuestro territorio ya que este puede decidir comercializar su producto sin la protección que da la patente, que es la exclusividad de explotación, por ello es importante tener presente que al no existir la patente cualquier persona puede producir en este caso medicamentos sin tener que solicitar licencia alguna. En consecuencia el régimen de licencias obligatorias funciona

siempre y cuando exista el principio activo y en consecuencia se debe cumplir con las premisas que se encuentran en la ley y demás ordenamientos que regulan este sistema.

3. El Ecuador no tiene la capacidad para fabricar productos genéricos, lo que en realidad sucede es que farmacéuticas internacionales especializadas en la producción de genéricos obtienen sucursales en el territorio ecuatoriano y se encargan únicamente del envase del producto más no de la producción, es decir no existe traspaso de tecnología directa al Ecuador, lo cual significa, que en un futuro no podría ser productor de genéricos. De acuerdo a datos del año 2009 de la farmacéutica ROCHE la mayoría de genéricos son producidos en Dinamarca, Suiza, Brasil, México; esto nos indica que a ciencia cierta el Ecuador no cuenta con la capacidad de fabricación sino únicamente se encarga de enfrascar el producto importado.

4. El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) mediante resolución N° 10 - 04 P-IEPI, elabora un Instructivo de Concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, que de acuerdo con la Ley de Propiedad Intelectual dentro del Capítulo II; en el art. 349 el presidente el IEPI "... será su representante legal y el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa", es decir el Presidente del IEPI está facultado para resolver cuestiones técnicas y en este caso el procedimiento para el otorgamiento de la licencia obligatoria se lo puede considerar como una cuestión técnica. Yéndonos a otro cuerpo normativo el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva permite a los Ministerios y Instituciones que se encuentran bajo la Función Ejecutiva elaborar instructivos, resoluciones, acuerdos que sean propios de la gestión ministerial (Decreto Ejecutivo N 131; R.O. 7 de marzo del 2007).

El art. 122 del mismo cuerpo legal establece que “ninguna disposición administrativa podrá contrariar lo preceptuado por otra emanada de órgano superior. Los actos administrativos se someterán a la jerarquía normativa siguiente: a) Decretos Ejecutivos; b) Acuerdos y Resoluciones Ministeriales; y, c) Instructivos, circulares”. Es decir es permitido que las Instituciones controladas bajo la Función Ejecutiva realicen instructivos de aplicación siempre y cuando no se vayan en contra de ningún otro cuerpo normativo; y además en el mismo cuerpo legal establece en el art. 124 que “... ningún Reglamento, Decreto ejecutivo, Acuerdo o Resolución Ministerial, Instructivo... podrán establecer penas o imponer sanciones, tasas o contribuciones que no hayan sido autorizadas, previamente, por Ley”. En este caso el presente Instructivo de Concesión de Licencias Obligatorias fue expedido sin contrariar alguna disposición legal, lo que sí es pertinente mencionar que el Instructivo no está respaldado por las firmas del Presidente de la República que es quien debe ratificar los actos realizados de sus dependientes. En conclusión se puede decir que el Instructivo regula el procedimiento a aplicar de manera técnica lo cual no contraría con ninguna disposición legal, sin embargo lo que debió haber sucedido es que se debería haber hecho una reforma al reglamento de la Ley de Propiedad Intelectual estableciendo el proceder en el caso de conceder una licencia obligatoria y así evitaríamos problemas de interpretación en cuanto a la jerarquía de aplicación. Por último se debe recalcar otra vez que la Ley es la que rige el sistema de licencias Obligatoria y su reglamentos, los acuerdos Internacionales vigentes, después el Decreto Ejecutivo y por último es Instructivo.

Recomendaciones:

1. El Ecuador debe cumplir cabalmente con lo dispuesto en la Ley de Propiedad Intelectual junto con el resto de normativa interna e internacional, porque, es necesario acatar el procedimiento y garantizar a las partes seguridad jurídica para que de esta manera no exista controversia o se puedan evitar litigios, que a su vez implican gastos para el Estado ecuatoriano y en el evento que el Estado se vea implicado en cubrir pagos por indemnizaciones, no sería lo más recomendable para la economía del país. Mucho más allá, el Ecuador no puede darse el lujo de dar una mala impresión al resto de países en el mundo porque no es recomendable que el Ecuador sea conocido por su falta de seriedad en cuando al cumplimiento de las normas y los convenios internacionales y lo único que ocasionaría es que no exista inversión extranjera, lo que conlleva a que no existan los suficientes ingresos. Sin embargo el gobierno de turno del Ecuador mediante su política proteccionista que pretende incentivar a la producción nacional mediante restricciones de una u otra forma ahuyenta a la inversión extranjera y por consiguiente no existe transferencia de tecnología, lo que perjudica a la industria nacional y al crecimiento económico del Ecuador.
2. El otorgamiento de Licencias Obligatorias en el país implica la producción de genéricos, siendo estos productos mucho más económicos que los productos patentados, esto ayuda a que los sectores con escasos recursos puedan acceder a medicamentos de manera oportuna. El producto genérico debe ser de buena calidad para que tenga los efectos deseados y lograr combatir contra las enfermedades, es decir que tanto el producto original como el genérico deben dar los mismos resultados. Es preciso que antes de dar el permiso de registro sanitario se hagan los respectivos análisis

para que el ser humano pueda consumir el producto genérico. Ahora en la actualidad no existe aceptación de los productos genéricos en el Ecuador porque la mayoría de médicos tratantes en medicina no acostumbran a recetar genéricos por los resultados obtenidos con este tipo de medicación. Lo recomendable es que el Ecuador además de establecer convenios con Cuba lo haga con otros países e invierta en tecnología de punta para la producción industrial en el Ecuador.

3. El monopolio de la producción no es recomendable para ninguna economía porque al no existir competencia obligan a que el consumidor compre el producto disponible en el mercado, una situación semejante se dió en el Ecuador cuando el Gobierno impuso restricciones aduaneras a los productos del extranjero lo cual aumento el precio de los estos productos y la población ecuatoriana se vió obligada a consumir productos internos, el problema no es el consumo del producto nacional sino que el consumidor tenga la oportunidad de elegir qué producto desea consumir. El presidente de la República del Ecuador mediante Decretos Ejecutivos pretende controlar todos los sectores de la economía ecuatoriana, y mediante el Decreto Ejecutivo N° 181 crea la empresa pública encargada de la producción masiva de genéricos dejando de lado al sector privado. Lo ideal sería que existan incentivos para la producción de genéricos y exista igualdad de condiciones para la empresa pública como privada, así existiría un buen nivel competitivo que brinde productos de alta calidad.

4. En el Ecuador existe regulación del régimen de licencias obligatorias, pero existe un vacío legal en cuanto al otorgamiento de licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas y falta de explotación. Porque únicamente se ha dado prioridad a la eventualidad de licencias obligatorias por interés

público. Lo cual demuestra desinterés, que provoca falta de aplicación a las dos restantes premisas previstas en la Ley de Propiedad Intelectual. Se debería aprobar una ley de Competencia en el Ecuador que regule y prevea las circunstancias en las que se incurra en práctica anticompetitivas y establezca que organismo es el encargado de sancionar los actos que se vean enmarcados en la hipótesis prevista en la norma, pero al mismo tiempo este organismos debería ser una entidad independiente y parcial del Estado para que de esta manera no únicamente se persiga al sector privado en cuanto al cumplimiento de sus obligaciones con la ley, sino también, que el Estado rinda cuentas y sea sancionado por el mal proceder. Esta normativa es importante para las licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas porque al no existir demarcada la situación en que se determina que tal acto es anticompetitivo no se puede otorgar la licencia obligatoria y consiguientemente no hay actitud que corregir, y en la práctica en el Ecuador al no existir una ley que regule la competencia no se puede hacer nada en relación con lo previsto con la Ley de Propiedad Intelectual. De igual manera las Licencias obligatorias por falta de explotación no tienen mayor regulación, es decir no existe un procedimiento a seguir en estas dos eventualidades.

5. Es recomendable que en el Ecuador exista investigación científica que cree nuevos productos y al mismo tiempo que cada descubrimiento sea patentado porque el derecho de la patente otorga la exclusividad al titular impidiendo que terceras personas lo puedan explotar. El Ecuador tiene los recursos biológicos necesarios para investigar, pero lo que hace falta es incentivo en cuanto a la capacitación del personal que se requiere para este tipo de proyectos. Porque incentivados, los ecuatorianos somos capaces de ser emprendedores, pero en algunos casos la gente profesional decide trabajar en el extranjero y contribuir a la economía de otros países. Por ello

es necesario que se incentive al ecuatoriano a trabajar en el Ecuador y tenga la oportunidad de ejercer la profesión estudiada aprovechando al máximo sus potenciales.

BIBLIOGRAFÍA

1. CABANELLAS de las Cuevas Guillermo; “Derecho de Patentes de Invención” Tomo I y II; Editorial Heliasta S.R.L.; Impreso en Argentina.
2. DEPALMA Alfredo y Ricardo; “Derechos Intelectuales” Tomo 12 Patentes; Editorial Astrea; Impreso en Buenos Aires 2006.
3. KORS Jorge (Coordinador), GENOVESI Luis Mariano, HERMIDA Nicolas, LOWENSTEIN Vanessa, MONCAYO Andrés, VON Hose, WEGHAOT Pablo; “Patentes de Invención diez años de Jurisprudencia comentarios y fallos”; Editorial La Ley; Impreso en Argentina.
4. ZUCHERINO R. Daniel, con la colaboración de MITELMAN O. Carlos; “Patentes de Invención, Introducción al Estudio de su Régimen Legal”; Editorial AD-HOC; Impreso Quito – Ecuador.
5. ZAMUDIO Teodora; “Protección Jurídica de las Innovaciones Patentes”; Editorial AD-HOC; Impreso en Buenos Aires.
6. CORREA Carlos; “Derecho de Patentes”. Ediciones Ciudad de Argentina 1996.
7. GALLARDO Lucia; “Patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?”. Edición 2003 Corporación Editora Nacional.
8. BERCOVITZ Alberto; “PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL GATT”. Ediciones Ciudad de Argentina 1997.
9. GONZALES Bueno Carlos; “GENNERACION Y PROTECCION DE NUEVAS TECNOLOGIAS: PATENTES E INTERMEDIACION”; 1997

10. SAMANIEGO Edgar; "Fundamentos de Farmacología Medica", Volumen I sexta edición 2005 primera reimpression 2008; Editorial Benjamín Carrión Quito – Ecuador.
11. CASTRILLÓN Otero Arcí; "El acceso a los medicamentos: las patentes y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio"; Información Comercial Española (2003), numero 804, enero, febrero, páginas 197-217.
12. REICHMAN, J. y HASENZAHN, C; "Non voluntary licensing of patented inventions: history, TRIPs, and Canadian and United States Practice", BRIDGES, UNCTAD/ICTSD, traducido al español año 2002; volumen 6, numero 7, octubre.
13. MARTÍNEZ Ponce A. y GUARDERAS Izquierdo S.; "Base de la Propiedad Intelectual – Ian Jay Kaufman Treaties and Trademarks"; Fundación Anónima Quevedo Quito – Ecuador 1991.
14. ASOCIACIÓN INTERAMERICANA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (ASIPI); "Derechos Intelectuales: Patentes de Invención, Protección a la Información confidencial. Legislación y jurisprudencia" tomo 8vo; Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma; ciudad de Buenos Aires 1999.
15. ASOCIACIÓN INTERAMERICANA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (ASIPI); "Derechos Intelectuales: Jurisprudencia argentina por aplicación del ADPIC, tratado de cooperación en materias de patentes (PCT), ... " tomo 9no; Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma; ciudad de Buenos Aires 2001.
16. VELASCA Gómez Xavier; "Patentes de invención y derechos de la competencia económica"; Corporación Editora Nacional, Quito 2003.

17.ZAMUDIO Teodora; “Protección Jurídica de las Innovaciones”; AD.HOC; Buenos Aires.

18.KORS Jorge (Coordinador); “Patentes de Invención diez años de Jurisprudencia”; facultad de derecho UBA – LA LEY.

NORMATIVA APLICABLE

1. Constitución Política del Ecuador, año 2008.
2. LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL; Capitulo II, Patentes; Impreso en los Talleres de la Coordinación de Estudios y Publicación Quito Ecuador 2008.
3. Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos N° 10-04 P- IEPI.
4. Plan Nacional de Desarrollo 2007- 2010, aprobado mediante Decreto Ejecutivo N° 745 de abril del 2008.
5. Plan Nacional denominado el Buen Vivir 2009-2013; aprobado por Decreto Ejecutivo N° 1577, el 5 de noviembre del 2009, mediante resolución número CNP – 001 – 2009.
6. Decreto Ejecutivo N° 118; de fecha del 23 de octubre del 2009; Registro Oficial N° 67 del 16-11-2009.
7. Declaración de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas de 1948.
8. Asamblea Mundial de Salud de la Organización Mundial de Salud (OMC) del 16 al 25 de mayo de 2005 en Ginebra – Suiza.
9. El Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

10. La Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud pública adoptada el 14 de noviembre del 2001.

11. Decisión Andina 486. Régimen común sobre propiedad industrial.

INTERNET

- NORIEGA Francisco, Patentes farmacéuticas: protección más allá de la primera patente del principio activo como tal. ¿Táctica o realidad?; http://www.revistasice.com/cmsrevistasICE/pdfs/CICE_67_191207_CA88FD0653698542FF0182979B745287.pdf; 2003, 2/09/2010
- Globalización y acceso a los medicamentos Serie Economía de la salud y medicamentos No. 7; http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm#compulsorylicensing; 2010; 5/09/2010
- Normativa Andina Decisión 486; <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/d486.htm>; 2010; 8/09/2010
- YCAZA Andrés; Licencias obligatorias: El Gobierno sí lo puede hacer (vistazo); <http://www.vistazo.com/webpages/pais/index.php?id=7685>; 2009; 6/09/2010
- Organización Mundial de Comercio; Los ADPIC y las patentes de productos farmacéuticos; http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm00_s.htm; 2010; 7/09/2010.
- Organización Mundial de Comercio; Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio; http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm; firmado el 15 de abril de 1994; 8/09/2010

- Organización Mundial de la Salud 58ª Asamblea Mundial de la Salud;
<http://www.who.int/mediacentre/events/2005/wha58/es/index.html>; 16–25 de mayo de 2005; 9/09/2010
- Expreso; El genérico no tiene apoyo
<http://www.expreso.ec/ediciones/2009/03/30/economia/los-genericos-no-tienen-apoyo/Default.asp>; 19/10/2010; 10/09/2010
- HERNÁNDEZ Janet ; ECUADOR - INSTRUCTIVO PARA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS;
http://www.marcasur.com/es/novedades_resultado.asp?NoNold=1335;
23/10/2009; 11/09/2010
- El Universo; Precio y calidad de medicinas son pro y contra de licencias;
<http://www.eluniverso.com/2009/11/01/1/1356/precio-calidad-medicinas-son-pro-contra-licencias.html>; 01/11/2009; 14/09/2010
- Diario el Hoy; por un tratado más barato; <http://www.explored.com.ec/noticias-ecuador/por-un-tratamiento-mas-barato-132521-132521.html>; 3/12/2002;
16/09/2010

ANEXOS

Anexo 1
Decreto Ejecutivo 118

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir;

Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos, como la salud;

Que el artículo 363 No. 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir, es obligación del Estado, en materia de salud el “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”

Que el artículo 31 de las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, reconoce el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para patentes de medicamentos que sirvan para combatir y mitigar enfermedades de interés público;

Que la declaración de Doha sobre los acuerdos de ADPIC y la Salud Pública, adoptado unánimemente por los Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio, especifica que cada Estado Miembro *“tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”*. Además que la mencionada declaración puntualiza que el Acuerdo de ADPIC debería ser interpretado y aplicado para *“promover el acceso a los medicamentos para todos”*;

Que la estrategia mundial sobre “salud pública, innovación y propiedad Intelectual” de la Asamblea Mundial de Salud, AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, “los derechos de Propiedad Intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.”

Que el Objetivo Nº 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008, es: *“Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población”*;

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Que la Norma Andina contemplada en la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias, al igual que lo contempla la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador;

Que para el cumplimiento de este objetivo, el señalado Plan Nacional de Desarrollo establece la política 3.3 "Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos" siendo una de las estrategias la utilización de licencias obligatorias como un instrumento para abaratar costos de medicamentos;

Que es interés del Estado en el campo de la salud pública, precautelar el acceso equitativo a la atención de salud y consecuentemente a los medicamentos, especialmente de las clases socio-económicas más vulnerables.

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los números 1 y 3 del artículo 147 de la Constitución de la República y de lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones:

DECRETA:

Artículo 1.- Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.

Artículo 2.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en este decreto. La autorización de las Licencias Obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y deberá ser fundamentada en cada caso. El IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 3.- El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez, tomará las provisiones necesarias a fin de conceder los registros sanitarios para los medicamentos que se produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de la presentación de

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

la solicitud, siempre que se cumplan los requisitos legales y los procedimientos necesarios para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Artículo 4.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia; así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia, y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable.

Artículo 5.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, notificará a los titulares de patentes que sean sujetas al régimen de licencias obligatorias.

Artículo 6.- El plazo de la licencia obligatoria será fijado por el órgano competente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. Este plazo podrá declararse terminado por parte de la misma autoridad, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

Disposición general.- De la ejecución del presente Decreto encárguese el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, según el ámbito de su competencia.

Disposición final.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en San Francisco de Quito, a los veintitrés días del mes de octubre del año dos mil nueve.


RAFAEL CORREA DELGADO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Anexo 2
Decreto Ejecutivo 181

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Decreta:

Artículo 1.- Crear la empresa pública de Fármacos denominada ENFARMA EP, con domicilio principal en el cantón Quito, provincia de Pichincha.

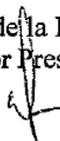
Artículo 2.- El objeto principal de ENFARMA comprende lo siguiente: la investigación y desarrollo de principios activos para la elaboración de medicamentos o fármacos de uso humano, veterinario y agroforestal; la producción de medicamentos y fármacos genéricos o de marca registrada y/o patentada en general; la comercialización, importación, exportación, envasado, etiquetado, distribución e intermediación de medicinas, fármacos e insumos químicos tanto genéricos como de marca registrada o patentada, de uso humano, veterinario, agroforestal y vegetal; el desarrollo de investigaciones científicas, programas experimentales y mejoramiento tecnológico en materia farmacéutica y la elaboración de programas generales de promoción y difusión del uso de medicamentos genéricos y otros fármacos; y, la participación con inversión de capital o bienes en la investigación y desarrollo de nuevos principios activos de uso humano, veterinario, agroforestal y vegetal que se realicen en asociación con otras empresas nacionales o extranjeras, públicas o privadas.

Para el cumplimiento de su objeto la empresa pública podrá celebrar todos los actos y contratos civiles, mercantiles, laborales y de cualquier otra naturaleza que sean permitidos por las leyes ecuatorianas y que directa o indirectamente se relacionen con su objeto.

Artículo 3.- El patrimonio inicial de ENFARMA se encuentra constituido por los recursos constantes en la Partida Presupuestaria No. 025-0000-000-020-00-001-730601-000-001 denominada "Consultoría, Asesoría e Investigación Especializada" USD \$ 295 514.00 y de la Partida 025-0000-000-020-00-001-530605-000-001 denominada "Estudio y Diseño de Proyectos USD \$ 4 486.00, del Ministerio de Coordinación de la Política Económica.

Artículo 4.- El Directorio estará compuesto por los siguientes integrantes:

1. El Ministro de Industrias y Productividad o su delegado permanente, quien lo presidirá;
2. El Secretario Nacional de Planificación o su delegado permanente; y,
3. El Ministro Coordinador de la Política Económica o su delegado, quien lo integrará en representación del señor Presidente de la República.



N° 181

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Disposición General.- En lo no previsto en este Decreto sobre la administración y gestión de la empresa pública de fármacos, ENFARMA EP, se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Empresas Públicas, su Reglamento y las demás disposiciones que conforme a estos dicten su Directorio y Gerente General.

Disposición Transitoria.- El Ministerio de Finanzas efectuará las asignaciones presupuestarias que se requieran para el funcionamiento y gestión de la empresa pública de fármacos, ENFARMA EP, hasta que ésta sea autosustentable.

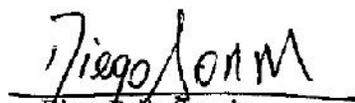
De la ejecución del presente Decreto, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárgase a la Ministra de Finanzas.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 21 de diciembre del 2009



Rafael Correa Delgado

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA



Diego Botja Cornejo

MINISTRO DE COORDINACIÓN DE LA POLÍTICA ECONÓMICA



Xavier Abad Vicuña

MINISTRO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

Anexo 3

**Resolución N° 10 - 04 P – IEPI denominada
Instructivo para la concesión de licencias
obligatorias sobre patentes de fármacos.**



RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL-IEPI-

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 349 de la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, el Presidente del IEPI es el representante legal y el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la institución;

Que, mediante el Decreto No. 118, publicado en el Registro Oficial No. 67, de 16 de noviembre de 2009, el Presidente Constitucional de la República declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, por lo que se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano;

Que el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual -IEPI-, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la autoridad competente para conceder o denegar las licencias obligatorias a quienes las soliciten;

Que es necesario emitir un instrumento que permita dar a conocer a los usuarios del IEPI y a la ciudadanía, en general, la guía del procedimiento a aplicarse para la tramitación de las peticiones de licencias obligatorias, previstas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en la Ley de Propiedad Intelectual; y,

En ejercicio de sus atribuciones legales, resuelve emitir el siguiente:

INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto.- El presente instructivo constituye una guía que establece las normas que regirán el procedimiento a aplicarse en la tramitación de las peticiones que se formulen para obtener licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones contenidas en este instructivo serán de aplicación obligatoria.

CAPÍTULO II DE LA SOLICITUD

Artículo 3.- De la solicitud.- Para presentar la petición de concesión de licencia obligatoria, el solicitante deberá seguir los siguientes pasos:



- Llenar el formulario correspondiente, en el modelo aprobado por la máxima autoridad del IEPI, según las características de la licencia obligatoria que desee obtener.
- Adjuntar todos los documentos que se indiquen en el formulario respectivo, así como los documentos adicionales que considere necesario para justificar la solicitud.
- Presentarlo ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNPI) del IEPI.

Artículo 4.- Análisis de la solicitud.- El IEPI, a través de la DNPI, recibirá la documentación y procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable vigente, así como en el formulario presentado, petición a la cual se adjuntarán todos los documentos que la sustenten. La DNPI analizará si la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria se encuentra registrada ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI-. La DNPI resolverá motivadamente en atención de las circunstancias de cada caso particular.

Las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos podrán concederse para el uso público no comercial o para uso comercial.

CAPÍTULO III REQUISITOS PARA LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE FÁRMACOS

Artículo 5.- Licencia obligatoria para uso público no comercial.- Tratándose de una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, el solicitante deberá acreditar de alguna manera que el producto o medicamento que va a producir o importar va a ser "*destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno*" y que será destinado al "*uso público no comercial*".

Para efectos del presente instructivo, se entiende como "*uso público no comercial*" a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud.

Entre los documentos que servirán para acreditar que el abastecimiento será principalmente para el mercado interno estarán:

- Registro Único de Contribuyente -RUC-
- Habilitación vigente ante el Registro Único de Proveedores -RUP- que administra el Instituto Nacional de Contratación Pública INCOP-.
- Declaración juramentada en la que el solicitante declare bajo juramento que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán destinados para el "*uso público no comercial*" y "*destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno*".
- Propuesta del precio del producto con el cual será comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.



- Otros documentos que, a criterio del solicitante, acrediten el “*uso público no comercial*”.

Artículo 6.- Licencia obligatoria para uso comercial.- Para presentar una la solicitud de licencia obligatoria para uso comercial, el solicitante deberá acreditar que el producto o medicamento que va a producir va a ser “destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno”; así como, comprobar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “*términos y condiciones comerciales razonables*”, sin haber obtenido una respuesta favorable, en un plazo de 45 días .

A la solicitud se deberá adjuntar:

- Declaración juramentada en la que conste que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán “*destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno*”.
- Cartas y demás documentos con los cuales el solicitante pruebe haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “*términos y condiciones comerciales razonables*” y que esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo de 45 días.
- Propuesta de análisis del precio del producto a ser comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.

La concesión de una licencia obligatoria para uso comercial faculta al licenciario a explotarla, también, en el uso público no comercial.

CAPÍTULO IV ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

Artículo 7.- Notificación al titular de la patente.- Recibida la solicitud y verificado el cumplimiento de los requisitos de la misma, la DNPI notificará al titular de la patente sobre la solicitud de licencia obligatoria presentada.

Artículo 8.- Petición al Ministerio de Salud Pública.- Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.

Artículo 9.- Resolución: Cumplidos los pasos anteriores, la DNPI analizará la solicitud, el Informe del Ministerio de Salud Pública y la documentación adjunta y resolverá motivadamente el caso, concediendo o denegando la licencia obligatoria solicitada, en función de sus circunstancias propias.

En caso de que la resolución conceda la licencia obligatoria, en el mismo acto administrativo se deberá establecer el alcance, objeto y plazo por el cual se la concede, así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia y demás condiciones establecidas en la normativa aplicable.



Artículo 10.- Compensación económica al titular de la patente.- Se entiende por compensación económica, al pago de una remuneración adecuada que el solicitante de la licencia obligatoria reconocerá al titular de la patente, según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.

Artículo 11.- No exclusividad.- La licencia obligatoria no tendrá carácter exclusivo.

No podrá cederse los derechos originados por la licencia obligatoria, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos.

La concesión de licencias obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente.

Artículo 12.- Conforme a lo señalado en la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, la defensa de los derechos derivados de las patentes lícitamente concedidas es de interés público, así como la de los inherentes a las licencias obligatorias de explotación de dichas patentes que se concedan acorde a lo establecido en la normativa jurídica aplicable. En consecuencia, nadie distinto a los titulares de las patentes y de las licencias obligatorias podrá explotar una patente y los infractores serán castigados en conformidad con la Ley.

CAPÍTULO V IMPUGNACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

Artículo 13.- De los recursos: Contra la resolución emitida por la DNPI se podrá interponer los recursos que establece el artículo 357 de la Ley de Propiedad Intelectual, sin perjuicio de que se planteen directamente las acciones previstas en la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa u otras previstas en el ordenamiento jurídico.

De conformidad con el inciso final del artículo 62 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, la impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI, en la parte no reclamada.

CAPÍTULO VI REFORMA Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA OBLIGATORIA CONCEDIDA

Artículo 14.- Revocatoria de la licencia obligatoria: La DNPI, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la licencia obligatoria cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciatario incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la licencia obligatoria. La revocatoria de esta licencia obligatoria deberá considerar una protección adecuada de los intereses legítimos de los licenciatarios.

Artículo 15.- Modificación de la licencia concedida: A petición del titular de la patente o del licenciatario las condiciones de la licencia obligatoria podrán ser modificadas cuando así lo justifiquen nuevos hechos, y en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas, respetando siempre los derechos del titular de la patente.



Artículo 10.- Compensación económica al titular de la patente.- Se entiende por compensación económica, al pago de una remuneración adecuada que el solicitante de la licencia obligatoria reconocerá al titular de la patente, según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.

Artículo 11.- No exclusividad.- La licencia obligatoria no tendrá carácter exclusivo.

No podrá cederse los derechos originados por la licencia obligatoria, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos.

La concesión de licencias obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente.

Artículo 12.- Conforme a lo señalado en la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, la defensa de los derechos derivados de las patentes lícitamente concedidas es de interés público, así como la de los inherentes a las licencias obligatorias de explotación de dichas patentes que se concedan acorde a lo establecido en la normativa jurídica aplicable. En consecuencia, nadie distinto a los titulares de las patentes y de las licencias obligatorias podrá explotar una patente y los infractores serán castigados en conformidad con la Ley.

CAPÍTULO V IMPUGNACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

Artículo 13.- De los recursos: Contra la resolución emitida por la DNPI se podrá interponer los recursos que establece el artículo 357 de la Ley de Propiedad Intelectual, sin perjuicio de que se planteen directamente las acciones previstas en la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa u otras previstas en el ordenamiento jurídico.

De conformidad con el inciso final del artículo 62 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, la impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI, en la parte no reclamada.

CAPÍTULO VI REFORMA Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA OBLIGATORIA CONCEDIDA

Artículo 14.- Revocatoria de la licencia obligatoria: La DNPI, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la licencia obligatoria cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciatario incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la licencia obligatoria. La revocatoria de esta licencia obligatoria deberá considerar una protección adecuada de los intereses legítimos de los licenciatarios.

Artículo 15.- Modificación de la licencia concedida: A petición del titular de la patente o del licenciatario las condiciones de la licencia obligatoria podrán ser modificadas cuando así lo justifiquen nuevos hechos, y en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas, respetando siempre los derechos del titular de la patente.



CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16.- Vigencia del instructivo.- Esta resolución será aplicable a partir de su emisión, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y en la página web institucional para conocimiento público.

Artículo 17.- Formulario.- Los formularios correspondientes, a los que se refiere el artículo 3 de este instructivo, que deberán utilizarse para presentar las solicitudes de licencias obligatorias de patentes de fármacos, son los que se adjuntan, como anexos A y B, a la presente resolución.

Dado en Quito, D.M., a 15 de enero de 2010


Ab. Andrés Ycaza Mantilla
PRESIDENTE IEPI



Anexo 4

Resolución 000001-DNPI-IEPI



**INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -IEPI
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Número de Resolución: 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria)

Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado **RITONAVIR**.

**INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.-
Dirección Nacional de Propiedad Industrial.-** Quito D.M., a 14 de abril del 2010; a las 08h15.-

ANTECEDENTES:

1.- Con fecha 23 de octubre de 2009, mediante **Decreto Ejecutivo No. 118**, el Presidente de la República del Ecuador, Ec. Rafael Correa Delgado, declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual estableció que se podrá conceder Licencias Obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos.

2.- Con fecha 5 de enero del 2010, la compañía **ESKEGROUP S.A.**, con sede en Guayaquil-Ecuador, por intermedio de su representante legal, el señor Rajesh RamChand Motwani presentó ante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual solicitud de Licencia Obligatoria del principio activo denominado **RITONAVIR**, cuyo titular de la patente es la compañía **ABBOTT LABORATORIES**.

3.- De conformidad con el artículo 349 de la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, el Presidente del IEPI es el representante legal y el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la institución. En este sentido con fecha 15 de enero del 2010, el Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, mediante resolución **No. 10-04-P-IEPI**, resolvió emitir el **INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS**, el mismo que permita dar a conocer a los usuarios del IEPI y a la ciudadanía en general, la guía del procedimiento a aplicarse para la tramitación de las peticiones de Licencias Obligatorias, previstas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en la Ley de Propiedad Intelectual

4.- Con fecha 3 de febrero del 2010, se notifica al solicitante para que se sirva completar su petición de emisión de Licencia Obligatoria acorde al articulado contenido en la **RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI**, denominado



INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, en este sentido debía:

4.1.- Completar el formulario correspondiente, en el modelo aprobado por la máxima autoridad del IEPI, según las características de la Licencia Obligatoria que deseaba obtener, esto es, uso público no comercial o uso comercial, y;

4.2.- Adjuntar los documentos señalados en el artículo 5 o 6, respectivamente del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, según las características de la Licencia Obligatoria que deseaba obtener.

5.- Con fecha 19 de febrero del 2010, **ESKEGROUP S.A.** dentro del término concedido, procedió a dar respuesta a la providencia de fecha 3 de febrero del 2010, presentando la documentación requerida conforme los parámetros establecidos dentro del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, del cual se desprende básicamente que efectúa una solicitud de Licencia Obligatoria para el principio activo RITONAVIR, el mismo que será importado, y destinado al **Uso Público No Comercial**.

La oferta de precio de acuerdo a lo establecido por el licenciatario en su solicitud mediante escrito de fecha 19 de febrero de 2010 sería de: 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), con un precio máximo de USD \$ 29,40;

La oferta de precio fue modificada por el solicitante mediante escrito de fecha 9 de abril del 2010, en este sentido se desprende que: para el producto Ritonavir 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), con un precio máximo de USD \$ 29,40; y para el producto LOPIMUINE (Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg) con un precio máximo de USD\$68,00 el frasco de 120 tabletas.

Finalmente con fecha 12 de abril del 2010 el solicitante incorpora como propuesta de precio a su solicitud de licencia obligatoria las siguientes presentaciones: Presentación pediátrica Tabletas Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg, el precio no comercial máximo será de USD \$ 38 dólares el frasco de 120 tabletas, y para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg el precio no comercial máximo será de USD \$ 24 el frasco de 120 ml.

6.- Que una vez revisada la Base de Datos de Patentes Nacionales de Invención Concedidas y en Trámite, del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, el resultado de la búsqueda consultada hasta la presente fecha respecto del principio activo denominado RITONAVIR, determinó que se



encontró la documentación pertinente, de la que se desprende que la misma se encuentra con concesión de patente, signada con el número de trámite SP-94-1223, cuya denominación es **COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, con Prioridad de EEUU, 02/12/1993, No. 158587, domicilio del titular: 100 Abbott Park Road - Abbott Park Y1 60064 - 5300, EUA.; Apoderado en el Ecuador: Dra. María Rosa Fabara; domicilio del apoderado: Fabara & Guerrero Abogados Casillero IEPI No. 12; fecha de concesión de la patente: 9 DE MAYO DE 1997; fecha de vencimiento de la patente: **30 DE NOVIEMBRE DE 2014**, con Título No. PI-97-1142.

7.- Mediante providencia del 4 de marzo del 2010, y notificada con fecha 8 de marzo de 2010, una vez cumplidos con los requisitos establecidos en providencia de fecha 3 de febrero del 2010 la Dirección Nacional de Propiedad Industrial aceptó a trámite la solicitud de Licencia Obligatoria para fármaco presentada por ESKEGROUP S.A., de conformidad con el Artículo 7 de la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, se procedió adicionalmente a notificar a ABBOTT LABORATORIES con el contenido de la solicitud presentada, y se ordenó oficiar al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el correspondiente informe respecto de si el principio activo denominado RITONAVIR, es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que sea prioritaria para la salud pública, en los términos establecidos en el artículo 8 del referido instructivo.

8.- Con fecha 10 de marzo de 2010, mediante oficio signado No. 012-2010-DNPI-IEPI, se requirió al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el correspondiente informe.

9.- Con fecha 11 y 23 de marzo de 2010, la compañía ABBOTT LABORATORIES, por intermedio de su Apoderada en el Ecuador solicito se le concedan 60 días para que como interesado pueda hacer valer sus argumentos respecto de la licencia solicitada.

10.- Con fecha 30 de marzo del 2010, mediante oficio del despacho ministerial No. 0004632, la Ministra de Salud, Dra. Caroline Chang Campos, da respuesta al oficio No. 012-2010-DNPI-IEPI, en este sentido señala que con relación a la consulta de si "...el RITONAVIR es un principio activo para la fabricación de

medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y si es considerado prioritario para la salud pública”, el Ministerio se permitió indicar, “que este principio activo es utilizado solo o en combinación para la fabricación de medicamentos que se utilizan en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA (PVVS), **en consecuencia sería considerado prioritario para la salud pública**”. (el resaltado corresponde a ésta Dirección).

11.- Con fecha 13 de abril de 2010, la compañía ABBOTT LABORATORIES presento un escrito contentivo de la petición de que se revoque parcialmente la providencia de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial de fecha 8 de abril del 2010 en la parte que dispone “remítase el expediente para la emisión de la resolución”, dado que el trámite a decir de ABBOTT LABORATORIES no se encuentra listo para que sea resuelto, al no haberse concedido los 60 días que solicitaba para presentar sus argumentaciones en su calidad de titular de la patente y al no haberse efectuado el respectivo informe del Ministerio de Salud Pública de conformidad con lo previsto en el decreto ejecutivo 118-2009, así como en el INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS.

PARA RESOLVER SE CONSIDERA:

PRIMERO.- Que el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece que, la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir.

Que el buen vivir o Sumak Káusay, se basa en construir de forma democrática y paulatina las condiciones materiales y espirituales de la colectividad, bajo parámetros de entendimiento, identidad cultural, armonía social, ambiental, solidaridad y el respeto a la Salud y a la Vida, de ahí que, el régimen de desarrollo que consta en la Constitución nacional pretende alcanzar el Buen Vivir.

SEGUNDO.- Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos como es el derecho a la salud.

TERCERO.- Que el artículo 363, numeral 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir es obligación del Estado, en materia de salud el “garantizar la disponibilidad y acceso a



medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.

CUARTO.- Que el artículo 25 de la **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS** señala entre otros aspectos que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar.

QUINTO.- Que el Ecuador es miembro de la OMC desde el 21 de enero de 1996, y conforme el artículo 31 de las normas sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, se reconoce el derecho de los países a utilizar el mecanismo de licencias obligatorias cuando el país lo considere y cuando en su legislación lo permita.

SEXTO.- En la Declaración Ministerial principal de Doha sobre acuerdos de ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, los gobiernos de los Miembros de la OMC, dieron importancia a que cada Estado Miembro “tiene el derecho de conceder Licencias Obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Además que la mencionada declaración puntualiza que el Acuerdo de ADPIC debería ser interpretado y aplicado para “Promover el acceso de medicamentos para todos”.

SEPTIMO.- Que la estrategia mundial “salud pública, innovación y propiedad intelectual” de la Asamblea Mundial de Salud AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, “los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la Salud Pública”.

OCTAVO.- Que el objetivo número 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 abril del 2008, es: “aumentar la esperanza y la calidad de vida a la población”.

Que para el cumplimiento de este objetivo el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 establece la Política 3.3.2, misma que establece que se deberá “Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos. 2. Importación de medicamentos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias”.



NOVENO.- Que el Plan Nacional de Desarrollo denominado para este período Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013 conforme Decreto Ejecutivo 1577 de 26 de febrero de 2009, y presentado por el Presidente Rafael Correa para conocimiento y aprobación en el Consejo Nacional de Planificación, fue aprobado en sesión de 5 de noviembre de 2009, mediante resolución número CNP-001-2009, en el mismo se establece:

Que el objetivo 3 del Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013, establece que “se deberá mejorar la calidad de vida de la población”, y que la meta 3.2.3 del Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013, establece que se deberá “reducir en un 25% la tasa de mortalidad por SIDA al 2013”.

DÉCIMO.- Que la Decisión Andina 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias al igual que lo establece la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

UNDÉCIMO.- Que de conformidad con lo dispuesto en el Art. 65 de la Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, en el Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, y en concordancia con el Decreto Ejecutivo No. 118 de fecha 23 de Octubre del 2009, es la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la oficina competente para resolver sobre la concesión o denegación de las solicitudes de Licencias Obligatorias para fármacos que fueren presentadas.

DUODÉCIMO.- El artículo 2 del decreto 118-2009 en su parte final establece que IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública. De igual forma la disposición general del referido decreto indica que la ejecución de la concesión de las licencias obligatorias está bajo la actuación del Ministerio de Salud Pública y de este Instituto según el ámbito de su competencia. En esta línea el artículo 8 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.

Conforme consta a fojas 48 del expediente, mediante oficio No. 0004632 del 30 de marzo del 2010, la Ministra de Salud ha determinado que en efecto el RITONAVIR es un principio activo utilizado sólo o en combinación para la fabricación de medicamentos que se utilizan en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA, y que es considerado prioritario para la

salud pública, con lo cual se da cumplimiento a las disposiciones arriba citadas. Contrario a la afirmación que realiza la titular de la patente, ni en el Decreto Ejecutivo 118-2009, ni en el Instructivo de la materia aquí citado, se ha establecido como un requisito previo a la emisión del informe del Ministerio de Salud Pública, la determinación del precio del producto con el cual este será comercializado. La petición realizada por la Ministra de Salud Pública en el referido oficio no afecta el perfeccionamiento ni la validez jurídica del informe requerido y proporcionado para la concesión o negación de la licencia obligatoria solicitada, puesto que el objeto esencial del informe versa sobre el tratamiento de las enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y sobre su prioridad en la salud pública.

De lo mencionado anteriormente se desprende que si bien la propuesta de precio es un requisito para la admisión a trámite de una solicitud de licencia obligatoria, el mismo no es un elemento esencial para la emisión del informe por parte del Ministerio de Salud Pública.

Por lo tanto del análisis realizado se desprende que las afirmaciones presentadas por ABBOTT LABORATORIES en su escrito del 13 de abril del 2010, son contrarias a la normativa legal vigente y aplicable en materia de licencias obligatorias, consecuentemente la solicitud de revocatoria parcial de la providencia de fecha 8 de abril del 2010 es improcedente.

DECIMO TERCERO.- Respecto a las peticiones realizadas por la compañía ABBOTT LABORATORIES, con fecha 11 y 23 de marzo de 2010, y de 13 de abril del 2010 en su numeral 2.1 respectivamente, en la cual se requiere se fije 60 días, para que el interesado en base al artículo 62 de la Decisión 486 del Régimen Común de Propiedad Industrial, haga valer sus argumentos, el artículo expresamente manifiesta:

“La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente”

El prenombrado artículo, se remite al artículo anterior, es decir el 61, el cual dice:

“ Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a

solicitud de cualquier persona interesada, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o del uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el país Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año."

De la lectura de los artículos citados, se desprende que la notificación al titular de la patente concediéndole 60 días para que haga valer sus argumentaciones cabe única y exclusivamente en los casos de falta de explotación de la patente, dentro de los tiempos establecidos en el artículo 61 de la Decisión 486. En el caso que nos ocupa, la solicitud presentada por la compañía ESKEGROUP S.A., no deriva de una falta de explotación de la patente del principio activo denominada RITONAVIR, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, sino más bien se encuentra sustentada en el interés público de conformidad con el artículo 65 de la Decisión Andina 486, la cual establece que: "...Prevía declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria...". Es necesario destacar que el interés público está íntimamente relacionado con el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, conforme se lo declaró mediante Decreto Ejecutivo No. 118-2009 anteriormente referido.

Sin perjuicio de lo mencionado anteriormente, la compañía ABBOTT LABORATORIES, fue notificada con fecha 8 de marzo del 2010, con la solicitud de Licencia Obligatoria presentada por ESKEGROUP S.A., conforme consta en la razón sentada por Secretaría, y tal como lo ha asegurado la titular en sus escritos, pudiendo desde ese momento haber presentado las argumentaciones que hubiere considerado pertinente hasta el momento anterior a la emisión de esta resolución, sin embargo, en el expediente no consta documento o alegato presentado por ABBOTT LABORATORIES en este sentido, los cuales deban valorarse por la autoridad al momento de resolver.

DECIMO CUARTO.- Respecto de la compensación económica, como lo establece el artículo 65 la Decisión 486 en concordancia con el Decreto Ejecutivo No. 118 en su artículo número 4, es la autoridad competente, es



decir, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual - IEPI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, el competente para fijar el monto y las condiciones de la compensación económica de la Licencia Obligatoria; por lo que corresponde a esta autoridad establecer la cuantía de la compensación económica.

Además, cabe indicar que esta facultad proviene de la necesidad de que no existan obstáculos innecesarios para la aplicación inmediata de los beneficios que genera la Licencia Obligatoria para el interés público ecuatoriano.

De acuerdo con el literal h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, se exige que el titular de los derechos reciba “una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”. Para el tema puntual sobre Licencias Obligatorias, la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, así como lo determinado en la Decisión 486 y el Decreto Ejecutivo 118, permiten que la autoridad señale los parámetros para el pago de la compensación económica en prestación de la utilización de la patente, para lo cual esta Dirección, toma en consideración los siguientes parámetros:

La publicación guía mundial sobre tarifas de regalías en farmacéuticos es la publicación conjunta del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de Salud, “Pautas para Remunerar el Uso Obligatorio de Patentes de Tecnologías Médicas.”¹ Como referencia se establece ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en varios países, y se recomienda un Método a Gradadas de Regalías (“Tiered Royalty Method” or TRM), tomando en cuenta las tarifas y practicas comunes mundialmente de las regalías para farmacéuticos. Con el TRM:

Las regalías son independientes del costo de manufactura y varían directamente de los substitutos de valor terapéutico (el precio de alto ingreso) y la capacidad de pagar. El TRM provee un marco más racional de compartir los costos de investigación y desarrollo y puede ser más sustentable para algunos países de ingresos mediano o alto que son sensibles a las normas globales relacionadas con el compartir de los costos de investigación y desarrollo. El TRM provee regalías mucho más altas para países de ingreso mediano y alto con cargas bajas de la enfermedad y las regalías más bajas para los países que tienen los ingresos más bajos y las tasas más

¹ WHO/TCM/2005.1, “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies,” Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, OMS/PNUD, escrito por James Love.

altas de la carga de la enfermedad.²

Esta Dirección establece el TRM como modelo para guiar el cálculo de regalías, consciente de la necesidad de contribuir e invertir en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos mundialmente.

Teniendo en cuenta que la Salud es un derecho fundamental y prioritario, y de acuerdo con la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003, esta Dirección toma en cuenta todos los aspectos previamente mencionados, en especial, los índices de desarrollo humano proporcionado por las Naciones Unidas para el Desarrollo, en aras de brindar un trato igualitario para licenciante y licenciatario.

DECIMO QUINTO.- El plazo de duración de una Licencia Obligatoria es fundamental para el cumplimiento de los fines de acceso a medicamentos, las condiciones de interés público o de emergencia sobre enfermedades catastróficas difícilmente pueden tener plazos cortos.

La Declaración de Doha del 2001 establece que los Estados tienen la libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias.

Por las consideraciones expuestas, esta Dirección en ejercicio de sus facultades, conferidas en el artículo 65 de la Decisión 486 del Régimen Común de la Propiedad Industrial y los artículos 2 y 4 del Decreto Ejecutivo 118-2009,

RESUELVE:

1. Conceder la Licencia Obligatoria sobre la patente de invención Título No. PI-97-1142 denominada **"COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN"**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, la cual contiene el principio activo denominado **RITONAVIR** a favor de la compañía **ESKEGROUP S.A.**, la misma que será usada para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial.

2. Otorgar como período de vigencia de la Licencia Obligatoria, el plazo que le resta de vigencia a la patente concedida mediante Título No. PI-97-1142 denominada **"COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN"**, cuyo titular es ABBOTT

² *ibid.* página 85.



LABORATORIES, esto es, hasta el 14 de noviembre del 2014;

3. Ordenar a la compañía **ESKEGROUP S.A.**, el pago de la compensación económica siguiendo un cálculo del TRM:

Factor	Cálculo
Precio EEUU por frasco	\$289.99 (drugstore.com)
Precio EEUU por cápsula	\$9.67
Regalía base 5%	\$0.4835 por capsula
Ingreso promedio EEUU (siguiendo Fondo Monetario Internacional 2009)	\$46,443.00
Ingreso promedio Ecuador (siguiendo Fondo Monetario Internacional 2009)	\$3,939.00
Proporción ingreso promedio Ecuador a EEUU	$3,939 / 46,443 = 0.084813642$
Regalía a Grada	$\$0.4835 \times 0.084813642 = \0.041 por cápsula

Las regalías aquí establecidas a favor de la compañía **ABBOTT LABORATORIES**, se fijan en el monto del USD \$ 0.04 por cápsula para el producto Ritonavir 100mg; en el monto de USD \$ 0.02 por cápsula para el producto **LOPIMUINE** Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg; en el monto de USD \$ 0.01 por capsula para el producto Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg; y en el monto de USD \$ 0.0082 para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg.

Respecto de la oferta de precio del medicamento, se deja constancia que el solicitante, esto es, **ESKEGROUP S.A.**, libre y voluntariamente **fijó como límite los precios que se detallan a continuación**, conforme su escrito de fecha 9 de abril del 2010: para el producto Ritonavir 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), el precio máximo será de USD \$ 29,40; y para el producto **LOPIMUINE** (Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg) el precio máximo será de USD \$ 68,00 el frasco de 120 tabletas. Concomitantemente conforme su escrito del 12 de abril del 2010 fijó libre y voluntariamente los precios de: la presentación pediátrica Tabletas Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg, en el precio no comercial máximo de USD \$ 38 dólares el frasco de 120 tabletas, y para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg el precio no comercial máximo lo fijó en la cantidad de USD \$ 24 el frasco de 120 ml.

El incumplimiento en los valores ofertados por estos productos, es decir la venta de los productos con precios que superen los valores aquí establecidos libre y voluntariamente por **ESKEGROUP S.A.**, ocasionará la revocatoria de la licencia de manera inmediata, generándose para **ESKEGROUP S.A.**, las responsabilidades que por este incumplimiento tenga prevista la normativa aplicable.

El plazo para el pago de la Compensación económica será el 31 de diciembre de cada año, con un período de gracia de hasta máximo 30 días contados desde el vencimiento del plazo inicial. En caso de no cumplir su obligación con el licenciante, éste podrá requerir a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la inmediata revocatoria de la licencia. El licenciataria deberá llevar archivos y libros de contabilidad precisos y exactos de forma tal que se recojan todos los datos razonablemente necesarios para el cálculo y verificación de las cantidades pagaderas en concepto de liquidaciones de compensación económica;

4.- De acuerdo a lo estableció en el artículo 5 de la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, y de conformidad con su petición inicial contenida en la solicitud de fecha 19 de febrero de 2010, la licencia se concede exclusivamente para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial, para consumo nacional en territorio ecuatoriano, en los términos referidos en la petición inicial. La violación a este requisito, implicará la revocatoria mediante resolución de la licencia, previa prueba del licenciante o de cualquier tercero perjudicado;

5.- No exclusividad, de acuerdo con el artículo 11 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS en concordancia con el artículo 68 a) de la Decisión 486, la presente **Licencia Obligatoria no tendrá carácter exclusivo.** El licenciataria no podrá ceder los derechos originados por la licencia obligatoria, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos. **La concesión de Licencias Obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente;**

6.- Revocatoria de la Licencia Obligatoria, de conformidad con el artículo 14 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la Licencia Obligatoria

El incumplimiento en los valores ofertados por estos productos, es decir la venta de los productos con precios que superen los valores aquí establecidos libre y voluntariamente por **ESKEGROUP S.A.**, ocasionará la revocatoria de la licencia de manera inmediata, generándose para **ESKEGROUP S.A.**, las responsabilidades que por este incumplimiento tenga prevista la normativa aplicable.

El plazo para el pago de la Compensación económica será el 31 de diciembre de cada año, con un período de gracia de hasta máximo 30 días contados desde el vencimiento del plazo inicial. En caso de no cumplir su obligación con el licenciante, éste podrá requerir a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la inmediata revocatoria de la licencia. El licenciataria deberá llevar archivos y libros de contabilidad precisos y exactos de forma tal que se recojan todos los datos razonablemente necesarios para el cálculo y verificación de las cantidades pagaderas en concepto de liquidaciones de compensación económica;

4.- De acuerdo a lo estableció en el artículo 5 de la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, y de conformidad con su petición inicial contenida en la solicitud de fecha 19 de febrero de 2010, la licencia se concede exclusivamente para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial, para consumo nacional en territorio ecuatoriano, en los términos referidos en la petición inicial. La violación a este requisito, implicará la revocatoria mediante resolución de la licencia, previa prueba del licenciante o de cualquier tercero perjudicado;

5.- No exclusividad, de acuerdo con el artículo 11 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS en concordancia con el artículo 68 a) de la Decisión 486, la presente **Licencia Obligatoria no tendrá carácter exclusivo.** El licenciataria no podrá ceder los derechos originados por la licencia obligatoria, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos. **La concesión de Licencias Obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente;**

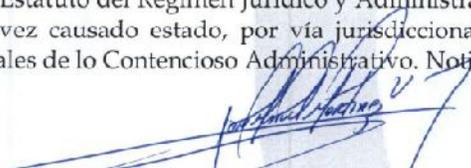
6.- Revocatoria de la Licencia Obligatoria, de conformidad con el artículo 14 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la Licencia Obligatoria

cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciario incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la Licencia Obligatoria;

7.- Marginación de la Licencia Obligatoria, ordénese la marginación de la presente Licencia Obligatoria a favor de ESKEGROUP S.A. a la Unidad de Gestión de Patentes y/o Documentación y Archivo, de la patente signada con el número de trámite SP-94-1223, cuya denominación es **COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS INCLUYEN**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, con Título No. PI-97-1142.

La impugnación de la Licencia Obligatoria no impedirá el ejercicio de los derechos que correspondan al licenciario en virtud de ella, ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. La interposición de cualquier recurso no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI, en la parte no reclamada.

El presente acto administrativo es susceptible de los recursos establecidos en el Art. 357 de la Ley de Propiedad Intelectual; Recurso de Reposición ante esta misma Dirección en el término de quince días; Recurso de Apelación para ante el Comité de Propiedad Intelectual, en el término de quince días; Recurso de Revisión para ante el Comité de Propiedad Intelectual, en los plazos establecidos en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y una vez causado estado, por vía jurisdiccional ante uno de los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo. Notifíquese.-



Ab. José Manuel Martínez V.

DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

En Quito, a **14 ABR. 2010** de 2010 notifiqué la resolución que antecede, mediante boleta depositada a la compañía ABBOTT LABORATORIES, por intermedio de su Apoderada, esto es, Fabara & Guerrero Abogados en la casilla IEPI No. 12 de la ciudad de Quito; a la compañía ESKEGROUP S.A., en la casilla judicial No. 4585 de la Corte Provincial de Justicia del Guayas en la ciudad de Guayaquil; y a la Ministra de Salud Pública en su despacho, ubicado en Av. República del Salvador y Suecia. Certifico.-



Ab. José Andrés Tinajero M.
SECRETARIO



Anexo 5

**Listado de medicamentos distribuidos por
Laboratorios Roche Ecuador, y su
procedencia.**

LISTA DE REGISTROS SANITARIOS

**AÑO
2009**

CODIGO	PRODUCTO	Concentración	PRESENTACION	SUSTANCIA ACTIVA	No. REG. SANITARIO	FECHA	FECHA VTO REG. SAN.	PAIS DE ORIGEN	Importado desde	Periodo de Vida util (MES ES)	CODIGO DE BARRAS
10065009	Avastin sol. Inyec.	100 MG/4ML	caja x 1 vial 4 ml	Bevacizumab	26.581-08-05	Agos/30/2005	Agosto 30, 2015	E.E.U.U.	Suiza	24	7.640.128.010.029
10065006	Avastin sol. Inyec.	400 MG/16 ML	caja x 1 vial 16ml	Bevacizumab	26.581-08-05	Agos/30/2005	Agosto 30, 2015	E.E.U.U.	Suiza	24	7.640.128.010.012
cambio pais	Avastin sol. Inyec.	100 MG/4ML	caja x 1 vial 4 ml	Bevacizumab	28761-02-09	Febre/19/2009	Febre 19/2014	Suiza	Suiza	24	
cambio pais	Avastin sol. Inyec.	400 MG/16 ML	caja x 1 vial 16ml	Bevacizumab	28761-02-09	Febre/19/2009	Febre 19/201	Suiza	Suiza	24	
10069017	Bacilor cápsulas	250mg	caja- frasco x 12 caps.	Cultivo liofilizado de lactobacillus casei variedad rahmnosus	25.835-08-04	Agos/17/2004	Agosto 17, 2014	Francia	Francia	36	7.861.000.170.581

100689 05	Bacilor sobres	1.5g/pol vo para susp.	caja x 6 sobres	Cultivo liofilizado de lactobacillus casei variedad rahmnosus	25.834-08- 04	Agost/17/2 004	Agosto 17, 2014	Francia	Francia	36	7.861.000.170 .598
100440 90	Bactrim susp.pedi.	200/40 mg	caja frasco x 100 mg	Sulfametoxazo I/ Trimetoprima	28241-1- 08-07	Agost.28/2 007	Agosto 28, 2012	Brasil	Brasil	36	7.896.226.502 .519
100431 78	Bactrim forte susp.	400/80 mg.	caja fco. X 100ml	Sulfametoxazo I/ Trimetoprima	28240-1- 08-07	Agost.28/2 007	Agosto 28, 2012	Brasil	Brasil	36	7.896.226.502 .526
100475 09	Bactrim comp.	400/80 mg	caja x 20 tabletas	Sulfametoxazo I/ Trimetoprima	23.533-11- 00	Diciem/7 .2000	Diciembre 7, 2010	Brasil	Brasil	60	7.896.226.502 .540
100432 57	Bactrim Forte Tab.	800/160 mg.	caja x 10 comprimidos	Sulfametoxazo I/ Trimetoprima	23.534-11- 00	Dici/7/2000	Diciembre 7, 2010	Brasil	Brasil	60	7.896.226.502 .533
100394 68	Bezalip Retard	400 mg	caja x 30 tabletas	Bezafibrato	23.159-1- 06-07	Jun/12/200 7	Junio 12, 2012	Mexico	Mexico	36	7.501.009.070 .511

100520 21	Bi- Euglucon M	500/ 2.5 mg	caja x 30 tabletas	Clorhidrato de Metformina / Glibenclamida	23.780-05- 01	May. 21/2001	Mayo 21, 2011	Mexico	Mexico	36	7.501.009.071 .075
100514 86	Bi- Euglucon M	500/ 2.5 mg	caja x 60 tabletas	Clorhidrato de Metformina / Glibenclamida	23.780-05- 01	May. 21/2001	Mayo 21, 2011	Mexico	Mexico	36	7.501.009.071 .082
100605 71	Bi- Euglucon M5	500/ 5 mg	caja x 60 tabletas	Clorhidrato de Metformina / Glibenclamida	23.781-05- 01	Mayo/ 21 /2001	Mayo 21, 2011	Mexico	Mexico	36	7.501.009.071 .341
100619 86	Bondronat	6mg/6ml	caja x 1 vial	Ácido Ibandrónico	23.815.05. 01	Mayo 24, 2001	Mayo 24, 2011	Aleman ia	Suiza	60	7.640.128.011 .200
100671 65	Bondronat	50 mg	caja x 28 comp.recub.	Ácido Ibandrónico	26.438-06- 05	Junio 7,2005	Junio 7, 2015	Suiza	Suiza	36	7.640.128.010 .074
100706 26	Bonviva	150 mg.	caja x 1comp.recub.	Ácido Ibandrónico	27.340-11- 06	Nov.01/06	Noviembre 1, 2016	Brasil	Brasil	36	7.896.226.505 .350
100829 19	Bonviva	3mg/3ml	caja x 1 JP.	Ácido Ibandrónico	27.595-04- 07	Abril /04/2007	Abril 4, 2012	Aleman ia	Basilea	24	7.640.128.011 .224
100622 03	Cellcept capsulas	250 mg.	caja x 100 cap.	Micofenolato mofetilo	25.340-09- 03	Sep/ 23/2003	Septiembre 23, 2013	Italia	Suiza	36	7.640.128.010 .081
100622 04	Cellcept comp.	500 mg	caja x 50 comprimidos	Micofenolato mofetilo	25.341-09- 03	Sept 23/2003	Septiembre 23, 2013	Italia	Suiza	36	7.640.128.010 .098
100627 04	Copegus	200 mg	caja- fco x 42 comp. Rec.	Ribavirina	25.787-07- 04	Julio/30/20 04	Julio 30, 2014	E.E.U. U.	Suiza	36	7.642.205.642 .734
100519 96	Cymevene	500 mg.	caja de carton x 1 vial	Ganciclovir	26.567-08- 05	Agosto/19/ 2005	Agosto 19, 2015	Suiza	Basilea	36	7.640.128.010 .128
100755 27	Dilatrend	6.25 mg	caja x 28 comprimidos	Carvedilol	25.237-07- 03	Agosto 5/2003	Agosto 5, 2013	Brasil	Brasil	36	7.896.226.504 .469
100501 26	Dilatrend	12.5 mg	caja x 28 comprimidos	Carvedilol	25.235-07- 03	Agosto 5/2003	Agosto 5, 2013	Brasil	Brasil	36	7.896.226.504 .476
100501 29	Dilatrend	25 mg	caja x 28 comprimidos	Carvedilol	25.238-07- 03	Agosto 5/2003	Agosto 5, 2013	Brasil	Brasil	36	7.896.226.504 .483
100431 51	Dormicum	5 mg/5ml	caja x 10 ampollas	Midazolam	24.314-02- 02	Marz 18/2002	Marzo 18, 2012	Brasil	Brasil	60	7.896.226.504 .209
100431 43	Dormicum	15mg/3 ml	Caja x 5 amp.3ml	Midazolam	24.249-01- 02	Febrero/18/ 2002	Febrero 18, 2012	Brasil	Brasil	60	7.896.226.502 .663
100513 84	Dormicum	50 mg/10ml	caja x 5 amp.de 10 ml	Midazolam	24.279.01- 02	Enero 21/2002	Enero 21, 2012	Brasil	Brasil	60	7.896.226.503 .714
100600 17	Euglucon	5 mg	caja x 100 compr.	Glibenclamida	24.199.12. 01	Dici/12/200 1	Diciembre 12, 2011	Mexico	Mexico	48	7.501.009.071 .334
100407	Fansidar	500/25	caja blíster x 3	Sulfadoxina /	22.848-1-	Julio/04/20	Julio 4, 2016	Brasil	Brasil	36	7.896.226.501

76		mg	compr.	Pirimetamina	07-06	06						.062
100844 03	Glucaminol	850mg.	caja x 30 tabletas	Clorhidrato de Metformina	27.566-03-07	Mar 21/2007	Marzo 21, 2012	Mexico	Mexico	36	7.501.124.760	.687
100844 02	Glucaminol	500mg	caja x 60 tabletas	Clorhidrato de Metformina	27.567-03-07	Mar 21/2007	Marzo 21, 2017	Mexico	Mexico	36	7.501.124.760	.670
100868 47	Herceptin	440 mg	caja x 1 vial	Trastuzumab	23.720-03-01	Mayo/22/2001	Mayo 22, 2011	U.S.A.	Suiza	48	7.640.128.010	.289
100680 31	Invirase	500 mg.	Caja x 1 frasco x 120 comp.recb.	Mesilato de Saquinavir	26.782-12-05	Diciembre/27/2005	Diciembre 27, 2015	España	Basilea	36	7.640.128.010	.340
100659 49	Konakion MM	10 mg	caja x 5 amp. De 1 ml	Fitomenadiona	25.604-03-04	Abril 01/2004	Abril 1, 2014	Francia	Suiza	36	7.640.128.010	.395
100733 14	Kytril	1 mg	caja x 10 comp.recub	Clorhidrato de Granisetron	25.658-05-04	Mayo 13/2004	Mayo 13, 2014	Suiza	Suiza	36	7.642.205.534	.411
100555 94	Kytril	3 mg.3ml	caja x 1 ampolla	Clorhidrato de Granisetron	28285-10-07	Octubre 30/2007	Octubre 30, 2012	Francia	Suiza	24	7.640.128.010	.418
100628 36	Lanicor	0.25mg.	caja x 20 comp.	Digoxina	24.908-01-03	Enero/21/2003	Enero 21, 2013	España	Argentina	60	7.791.864.000	.253
100721 22	Lanexat	0.5 mg/5ml	caja x 5 ampollas	Flumazenilo	28245-09-07	Sep.10/2007	Septiembre 10, 2012	Francia	Suiza	60	7.640.128.010	.036
100185 81	Lexotan	1.5 mg	caja x 30 comprimidos	Bromazepan	14.301-4-06-04	Junio 23/2004	Junio 23, 2014	Suiza	Suiza	60	7.640.128.010	.470
100502 12	Lexotan	3 mg	caja x 30 comprimidos	Bromazepan	23.560-12.00	Dici./11/2000	Diciembre 11, 2010	Brasil	Brasil	60	7.896.226.502	.243
100635 09	Mabthera	100 mg /10 ml	Caja x 2 viales	Rituximab	24.240-12-01	Dic. 27/2001	Diciembre 27, 2011	Suiza	Suiza	30	7.640.128.010	.517
100736 05	Mabthera	500 mg/50 ml	Caja x 1 vial	Rituximab	24.240-12-01	Dic. 27/2001	Diciembre 27, 2011	Suiza	Suiza	30	7.640.128.010	.524
100763 67	Mircera	50 mcg/0.3 ml	caja x 1 JP.	Metoxipolietilenglicol - epoetina beta	28559-09-08	Sep. 01/2008	Sep 01/2013	Alemania	Suiza	24		
100763 85	Mircera	75 mcg/0.3	caja x 1 JP.	Metoxipolietilenglicol -	28549-09-08	Sep. 08/2008	Sep 08/2013	Alemania	Suiza	24		

		ml		epoetina beta							
100764 06	Mircera	100 mcg/0.3 ml	caja x 1 JP.	Metoxipolietile nglicol - epoetina beta	28550-09- 08	Sep. 01/2008	Sep 01/2013	Aleman ia	Suiza	24	
100764 24	Mircera	150 mcg/0.3 ml	caja x 1 JP.	Metoxipolietile nglicol - epoetina beta	28557-09- 08	Sep. 08/2008	Sep 08/2013	Aleman ia	Suiza	24	
100764 42	Mircera	200 mcg/0.3 ml	caja x 1 JP.	Metoxipolietile nglicol - epoetina beta	28558-09- 08	Sep. 08/2008	Sep 08/2013	Aleman ia	Suiza	24	
	Mircera	250 mcg/0.3 ml	caja x 1 JP.	Metoxipolietile nglicol - epoetina beta	28564-09- 08	Sep. 10/2008	Sep 08/2013	Aleman ia	Suiza	24	
100690 18	Neotigason	10 mg	caja x 30 cápsulas	Acitretina	25.891-08- 04	Octubre 11/2004	Octubre 11, 2014	Canad a	Suiza	24	7.640.128.010 .593
100690 19	Neotigason	25 mg	caja x 30 cápsulas	Acitretina	25.806-07- 04	Julio/29/20 04	Julio 29, 2014	Canad a	Suiza	24	7.640.128.010 .616
100718 50	Neulastim	6mg/0,6 ml	cajax 1 JP	Pegfilgrastim	26.821-01- 06	Enero/23/2 006	Enero 23, 2016	Suiza	Suiza	24	7.642.205.738 .338
100224 55	Neupogen	30MU/0. 5 ml	caja x 1 JP	Filgrastim	24.087-10- 01	Oct. 2/2001	Octubre 2, 2011	Suiza	Suiza	24	7.640.128.010 .562
100708 50	Pegasys	180 mcg/ml	caja x 1 JP	Peginterferon Alfa	24.525-06- 02	Junio/13/20 02	Junio 13, 2012	Suiza	Suiza	36	7.640.128.010 .661
100708 45	Pegasys	135 mcg/ml vial	caja x 1JP	Peginterferon Alfa	24.523-06- 02	Junio/10/20 02	Junio 10, 2012	Suiza	Suiza	36	7.642.205.565 .729
100669 31	Protopic Ungüento	0.1%	caja-tubo x 10 g	Tacrolimus	26.144-01- 05	Enero/25/2 005	Enero 25, 2015	E.E.U. U.	E.E.U. U.	24	7.896.226.505 .114
100669 29	Protopic Ungüento	0.03%	caja-tubo x 10 g	Tacrolimus	26.145-01- 05	Enero/25/2 005	Enero 25, 2015	E.E.U. U.	E.E.U. U.	24	7.896.226.505 .091
100382 01	Recormon	2000 UI 0.3 ml	caja x 6 jer.Prellenas	Epoetina Beta	24.129-10- 01	Oct. 31/2001	Octubre 31, 2011	Aleman ia	Suiza	24	7.640.128.011 .347

100381 95	Recormon	5000 UI 0.3 ml	caja x 6 Jer.Prellenas	Epoetina Beta	24.155-11- 01	Nov. 20/2001	Noviembre 20, 2011	Aleman ia	Suiza	24	7.640.128.011 .378
100669 03	Recormom	30000UI /0.6ml	caja x 1 JP	Epoetina Beta	26.049-11- 04	Nov./09/20 04	Noviembre 9, 2014	Aleman ia	Suiza	24	7.640.128.011 .415
100431 58	Rivotril	0.5 mg.	caja x 30 comprimidos	Clonazepam	23.410-09- 00	Sep./11/20 00	Septiembre 11, 2010	Brasil	Brasil	60	7.896.226.502 .182
100431 59	Rivotril	2 mg	caja x 30 comprimidos	Clonazepam	23.383-08- 00	Sep. 11/2000	Septiembre 11, 2010	Brasil	Brasil	36	7.896.226.502 .175
100431 60	Rivotril	2.5 mg/ml gotas	caja fco. de 20 ml.	Clonazepam	23.411-09- 00	Sep. 11/2000	Septiembre 11, 2010	Brasil	Brasil	36	7.896.226.502 .854
100666 87	Roaccutan	10 mg.	caja x 30 cápsulas	Isotretinoína	22.858-1- 08-06	Agosto/23/ 2006	Agosto 23, 2016	Aleman ia	Suiza	36	7.640.128.010 .791
100667 28	Roaccutan	20 mg.	caja x 30 cápsulas	Isotretinoína	22.997-1- 12-06	Dic. 01/2006	Diciembre 1, 2016	Aleman ia	Suiza	36	7.640.128.010 .814
100617 50	Rocaltrol	0.5 ug.	caja-blister x 30 cáp.	Calcitriol	23.180-1- 04-07	Abril/12/20 07	Abril 12, 2012	Aleman ia	Suiza	36	7.640.128.010 .852
100420 14	Rocephin	1 g. IV.	caja x 1 vial	Ceftriaxona	15.586-3- 07-05	Julio/14/20 05	Julio 14, 2015	Suiza	Suiza	36	7.640.128.010 .715
100720 70	Tamiflu	75mg.	caja x 10 capsulas	Oseltamivir	23.729-04- 01	Mayo 14/ 2009	Abril 16, 2011	Suiza	Brasil	36	7.896.226.503 .769
100675 58	Tarceva	100mg	caja x 30 compridos	Erlotinib	26.584-08- 05	Agost/30/2 005	Agosto 30, 2015	E.E.U. U.	Suiza	36	7.640.128.010 .876
100675 79	Tarceva	150 mg	caja x 30 comprimidos	Erlotinib	26.583-08- 05	Agosto/30/ 2005	Agosto 30, 2015	EE UU	Suiza	36	7.640.128.010 .883
cambio pais	Tarceva	100mg	caja x 30 compridos	Erlotinib	28671-11- 08	Nov 25/2008	Nov 25/2013	Suiza	Suiza	24	todavía no recib.prod.
cambio pais	Tarceva	150 mg	caja x 30 comprimidos	Erlotinib	28663-11- 08	Nov 18/2008	Nov 18/2013	Suiza	Suiza	24	todavía no recib.prod.
100172 59	Tiberal	500 mg	caja x 10 comprimidos	Ornidazol	14.404-4- 07-04	Julio/23/20 04	Julio 23, 2014	Suiza	Suiza	60	7.642.216.526 .481
100567 90	Tilcotil	20 mg iv/im P.Liof	caja x 1 vial+ 1 amp. Solv.	Tenoxicán	17.548-2- 03-04	Marzo 31/2004	Marzo 31, 2014	Suiza	Suiza	36	7.642.216.539 .627

81319200	Urosin	300 mg	caja x 50 comprimidos	Alopurinol	6.697-2-02-01	Feb. 19/2001		Ecuador	Ecuador	60	7.861.074.410.330
10069935	Valium	10 mg/2 ml	caja x 10 ampollas	Diazepam	23.899-07-01	Julio/30/2001	Julio 30, 2011	Brasil	Brasil	36	7.896.226.503.066
10069598	Valixa	450 mg	caja x 60 comp. Laq.	Clorhidrato de Valganciclovir	25.188-05-03	Junio 5/2003	Junio 5, 2013	Canadá	Suiza	36	7.640.128.010.982
10075040	Viracept	250 mg.	caja fco. x 270 comp.	Nelfinavir	24.624-07-02	Julio/31/2002	Julio 31, 2012	España	Suiza	36	7.640.128.011.057
10043689	Viracept	50 mg	caja / polvo uso oral	Nelfinavir	24.690-09-02	Oct. 04/2002	Octubre 4, 2012	Suiza	Suiza	24	7.640.128.011.071
10056929	Xeloda	500 mg	caja . x 120 compr.(blister)	Capecitabina	22.654-1-05-06	Mayo/31/2006	Mayo 31, 2016	USA	Suiza	24	7.640.128.011.095
10083596	Xenical	120 mg	caja x 21 cáp.	Orlistat	25.290-08-03	Agosto 26/2003	Agosto 26, 2013	Italia	Suiza	36	7.640.128.011.118
10062179	Xenical	120 mg	caja 42 cáp.	Orlistat	25.290-08-03	Agosto 26/2003	Agosto 26, 2013	Italia	Suiza	36	7.640.128.011.149
10062196	Xenical	120 mg	caja 84 cáp.	Orlistat	25.290-08-03	Agosto 26/2003	Agosto 26, 2013	Italia	Suiza	36	7.640.128.011.163
10070326	Zenapax	25 mg/5 ml	1 VIAL 5 ML PERFUSION	Daclizumab	26.221-03-05	Marzo/07/2005	Marzo 7, 2015	Suiza	Suiza	36	7.640.128.011.170

PRODUCTO

100595 37	Fucidin crema	2% crema	Caja-tubo 15 g	Ácido Fusídico	15.929-3- 04-06	Abril/05/20 06	Abril 5, 2016	Irlanda	Dinam arca	36	5.702.191.005 .400
100772 29	Fucidin unguento	20 mg/g.	Caja-tubo 15 g	Fusidato de Sodio	15.940-3- 04-06	Abril/05/20 06	Abril 5, 2016	Irlanda	Dinam arca	36	5.702.191.007 .008
100772 30	Fucidin Intertulle	Aposito	Sobre x 10 apósitos	Fusidato de Sodio	16.079-3- 05-06	Mayo/31/2 006	Mayo 31, 2016	Dinam arca	Dinam arca	36	5.702.191.005 .424
100772 31	Fucicort Crema	15g.	Caja-tubo 15 g	Ácido Fusídico	15.988-3- 05-06	Mayo/03/2 006	Mayo 3, 2016	Irlanda	Dinam arca	36	5.702.191.007 .039
100772 32	Fucithalamic Gotas Oculares viscosas	10 mg/ g gotas	Caja x tubo 5 g	Ácido Fusídico micronizado	28612-10- 08	Oct 10/2008	Oct 14/2013	Irlanda	Dinam arca	36	5.702.191.007 .060
100870 68	Fucidin H	20mg/10 mg	Caja tubo 15 g crema	Ácido Fusídico	28273-10- 07	Oct 22/2007	Octubre 22, 2012	Irlanda	Dinam arca	36	5.702.191.007 .015
100870 67	Daivobet	50 mcg/0.5 mg	Caja x tubo 30 g unguento	Calcipotriol	28331-12- 07	Dic/03/200 7	Diciembre 3, 2012	Irlanda	Dinam arca	24	5.702.191.007 .152

Anexo 6

Cuadro de Licencias Obligatorias

CASOS DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL MUNDO

<i>Fecha</i>	<i>País</i>	<i>Producto</i>	<i>Duración</i>	<i>Royalties</i>
Abril 2003	Zimbabwe	Todas las medicinas relacionadas con el VIH/SIDA	no indicado	No indicado
Oct. 2003	Malasia	- didanosine, - zidovudine - FDC didanosine+ Zidovudine	2 años	No indicado
Sept. 2004	Zambia	FDC lamivudine+ stavudine+nevirapine	Hasta notificación de expiración de la licencia obligatoria	2.5%
Oct. 2004	Indonesia	- lamivudine - nevirapine	7-8 años (finalización del período de protección mediante patente)	0.5%
Nov. 2005	Taiwan	Oseltamivir	hasta diciembre 2007	No indicado
Nov. 2006	Tailandia	Efavirenz	hasta 31 diciembre 2011	0.5%
Enero 2007	Tailandia	Lopinavir/ritonavir	hasta 31 enero 2012	0.5%
Enero 2007	Tailandia	Clopidogrel	Hasta la expiración de la patente o hasta que no sea necesario	0.5%
Marzo 2007	Indonesia	Efavirenz	Hasta 7 de agosto de 2013	0.5%
Mayo 2007	Brasil	Efavirenz	5 años	1.5%

GUÍA ADMINISTRATIVA PARA LA EMISIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL ECUADOR INSTITUTO ECUATORIANO DE PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI (pag.21).

Anexo 7
Entrevistas

Entrevista 1

Tema: Propiedad Intelectual de Licencias Obligatorias

Fecha: Quito 24 de agosto del 2009.

Persona que realiza la entrevista/ estudiante: Vanessa Santillán.

Entrevistado: Dr. Juan José Arias Delgado.

Estudio Jurídico/ empresa: Falconí Aguirre & Asociados Jurídicos y de Negocios.

Dirección: Av. Amazonas 477 y Robles Edificio "Rio Amazonas"; 3er Piso, OF. 319

Teléfono: (593-2) 2 551-030; Telefax:(593-2) 2 554-106

Preguntas:

1.- ¿Conoce el régimen de Licencias Obligatorias?

No tengo mucho conocimiento del tema, pero puedo dar mi opinión acerca de las Licencias Obligatorias.

2.- ¿El régimen de Licencias obligatorias se ha aplicado en el Ecuador?

No porque nadie lo ha solicitado.

3.- ¿Conoce las razones de la no aplicación?

Tal vez es por falta de conocimiento del tema y su procedimiento, pero de lo que conozco en Perú y Colombia hay precedentes que el régimen de Licencias Obligatorias se ha intentado aplicar.

4.- ¿Cree que el régimen de Licencias Obligatorias perjudica de alguna manera a las farmacéuticas?

Si porque no les dan una indemnización por los perjuicios económicos que estas tienen al no vender los fármacos como en realidad lo harían y debería haber en la ley de propiedad intelectual una protección al titular de la marca ya que realizan inversiones millonarias para la producción de los fármacos.

5.- ¿Es recomendable la aplicación en el Ecuador el régimen de Licencias Obligatorias?

No es factible ya que no se cumple con la ley y existirían muchos inconvenientes en la práctica porque hay desconocimiento que incluso el procedimiento no es muy claro.

Entrevista 2

Tema: Propiedad Intelectual de Licencias Obligatorias

Fecha: Quito 24 de agosto del 2009.

Persona que realiza la entrevista/ estudiante: Vanessa Santillán.

Entrevistado: Dr. Álvaro Cadena.

Estudio Jurídico/ empresa: Abogado Independiente

Dirección: Isla Isabela N42 – 93 y Tomas de Berlanga.

Teléfono: 087038772

Preguntas:

1.- ¿Conoce el régimen de Licencias Obligatorias?

Si conozco del Régimen de Licencias Obligatorias, entiendo que el gobierno las concede para producir un producto patentado sin el consentimiento del titular de

la patente. Se trata de una de las flexibilidades que permite en lo que respecta a la protección de las patentes y está contenido en la Ley de Propiedad Intelectual.

2.- ¿El régimen de Licencias obligatorias se ha aplicado en el Ecuador?

Comprendo que hasta la fecha no se ha aplicado en el Ecuador.

3.- ¿Conoce las razones de la no aplicación?

No se ha aplicado tal vez por desconocimiento en el tema o por cuestiones políticas de cada gobierno que no ha querido tener problemas con las farmacéuticas y ha preferido comprar directamente productos farmacéuticos a estas y en muchos de los casos a precios exorbitantes que pedir la declaratoria de licencias obligatorias.

4.- ¿Cree que el régimen de Licencias Obligatorias perjudica de alguna manera a las farmacéuticas?

En realidad esta figura se aplica en casos específicos es decir en los casos previstos en la Ley de Propiedad Intelectual, es decir las farmacéuticas no son perjudicadas porque no es costumbre la aplicación de las Licencias Obligatorias, unos de los casos que recuerdo es la circunstancia de emergencia en salud en los que la población requiere de productos farmacéuticos de inmediato para sobrevivir y el acceso a los productos farmacéuticos no todos lo pueden adquirir por lo que el interés particular primaria si se aplicara el régimen de licencias obligatorias.

5.- ¿Es recomendable la aplicación en el Ecuador el régimen de Licencias Obligatorias?

En Ecuador es un país de tercer mundo y no se ha preocupado en invertir en salud pública, en el peor de los casos sí el Ecuador atravesara con una epidemia o peor aun en una pandemia la población ecuatoriana desaparecería, porque no todos están en condiciones para enfrentar estas enfermedades y muchos morirían por no tener los suficientes medios económicos para comprar fármacos. Ahora con

lo de la gripe AH1 N1 la población entro en pánico tal vez por falta de información porque existía el temor de que no haya forma de combatir esta enfermedad y por esto el gobierno compro medicinas a altos costos y poder enfrentar la enfermedad. En este caso el Ecuador ha podido controlar la situación, pero en el hipotético caso que no pudiera enfrentar una situación como está las Licencias Obligatorias son un buen instrumento que ayudaría a todos.

Entrevista 3

Tema: Propiedad Intelectual de Licencias Obligatorias

Fecha: Quito 24 de agosto del 2009.

Persona que realiza la entrevista/ estudiante: Vanessa Santillán.

Entrevistado: Dra. Ángeles Puente.

Estudio Jurídico/ empresa: Corral y Rosales Abogados.

Dirección: Av. Amazonas y Robles; Edificio Proinco; Piso 14.

Teléfono:

Preguntas:

1.- ¿Conoce el régimen de Licencias Obligatorias?

Tengo conocimiento general y en realidad soy especialista en marcas, en el Ecuador son muy pocos que son especialistas en patentes y esto se debe ha que no hay mayor invenciones y el tema de Licencias Obligatorias es complicado, por esta razón no pueda dar mayor información.