

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES

Trabajo de fin de carrera titulado:

**IMPACTO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS
PARA LAS PATENTES MEDICAS EN EL ECUADOR**

Realizado por:

GALO ALEJANDRO TORRES PROAÑO

**Como requisito para la obtención del título de
ABOGADO**

QUITO, MARZO DE 2011

DECLARACIÓN JURAMENTADA

Yo, Galo Alejandro Torres Proaño, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentada para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

.....
GALO ALEJANDRO TORRES PROAÑO

DECLARATORIA

El presente trabajo de investigación de fin de carrera, titulado

IMPACTO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS PARA LAS PATENTES MÉDICAS EN EL ECUADOR

Realizado por el alumno:

GALO ALEJANDRO TORRES PROAÑO

como requisito para la obtención del título de

ABOGADO DE LOS TRIBUNALES Y DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

ha sido dirigido por el profesor

Dr. PAÚL ESTEBAN PACHECO BARZALLO

quien considera que constituye un trabajo original de su autor.

.....
Dr. PAÚL ESTEBAN PACHECO BARZALLO

Director

Los profesores informantes

Dra. AÍDA VILLARREAL MORENO, y

Ab. ANDRÉS BADILLO SALGADO

después de revisar el trabajo escrito presentado,

lo han calificado como apto para su defensa oral ante el tribunal examinador.

.....
Dra. AÍDA VILLARREAL MORENO

.....
Ab. ANDRÉS BADILLO SALGADO

Quito, Marzo de 2011

DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedico a Dios, por ser esa fuerza que me ilumina cada día y me llena de fe para enfrentar los problemas de la vida; a mis padres, Janeth y Galo, por ser quienes con su cariño y dedicación han formado la persona que soy, de quienes me siento orgulloso y a la vez les admiro por todos los valores que me han inculcado.

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer al Dr. Paúl Pacheco Barzallo, por su acertada dirección en el desarrollo del presente trabajo de investigación; quien además de ser un excelente profesional, es una persona de una gran calidad humana.

De igual manera, quiero expresar mi gratitud a la Dra. Aída Villarreal Moreno, así como al Ab. Andrés Badillo Salgado, quienes con sus conocimientos y sugerencias me permitieron mejorar el contenido de mi Tesis.

RESUMEN

El mundo de la Propiedad Intelectual, comprende una diversidad de protecciones que se les da a las invenciones del ser humano. El reconocer un derecho sobre un objeto le da a su titular todas las facultades para disponer de su invención. Las Patentes se convierten en esa herramienta, que al estar tutelada, permite a su poseedor la explotación y beneficio de la misma.

El sistema de Licencias Obligatorias se ha convertido en ese medio legal, que busca controlar y regular las actividades monopólicas de las transnacionales farmacéuticas en los países menos desarrollados y en vías de desarrollo. Su finalidad estará destinada a la elaboración de medicamentos genéricos, los cuales serán más accesibles para los grupos vulnerables de la población; para lo cual se deberán establecer procedimientos para su aplicación. El mundo globalizado que vivimos ha sido trascendental para el desarrollo e implementación de las Licencias Obligatorias sobre fármacos. Los hechos suscitados en relación a la contraposición de derechos, entre Salud Pública y Propiedad Intelectual, ha obligado a la elaboración de reglas que pretendan equilibrar las actividades comerciales, teniendo como meta hacer prevalecer los derechos humanos en favor de la población, primordialmente de la clase más pobre y necesitada.

En el Ecuador no ha sido la excepción la aplicación de este régimen de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos, dentro del cual acorde a las normativas nacionales e internacionales, se ha dado carta abierta a su implementación en nuestro sistema legal. Tal es su importancia, que se pretende convertir al país en el pionero en la concesión de Licencias Obligatorias para patentes médicas en la región.

En fin, el éxito o fracaso de la implementación del sistema de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos, dependerá de la correcta y debida aplicación de esta figura dentro del campo de la Propiedad Intelectual y de todo ese conjunto de derechos que tutelan la vida del ser humano.

SUMMARY

The Intellectual Property world includes a diversity of protections given to people's inventions. Recognizing the right over an object gives to the owner of the right all the powers to dispose of his/her invention. Therefore, patents become the protected tools that allow their owner to perform the exploitation over them and then, obtain a benefit by working them out.

The Obligatory License System has become a legal step that wants to control and regulate monopolistic activities of the pharmaceutical corporations in the less developed countries and in developing countries. Their purpose is to create more accessible generics for the weakest groups of a society. Some procedures will have to be established for its application. The globalized world we live in, has been crucial for the development as well as for the implementation of Obligatory Licenses on drugs. The facts rose in relation to the clash of rights, between Public Health and Intellectual Property, have lead to enact rules. These rules seek to balance the commercial activities, having as a priority the Human Rights, especially those belonging to the poorest and needy population.

Ecuador has not been an exception in the application of the Obligatory License System for medical patents. According to national and international law, it has been implemented in our legal system without any difficulties. Such importance it has, that it is pretended that the country leads the concession to medical patents in the region.

In short, the success or failure of the implementation of the Obligatory License System for medical patents, depend on the correct and proper application of this figure in the field of Intellectual Property. It will depend as well, on all that set of rights that protect the life.

RESUMEN EJECUTIVO

El mundo de la Propiedad Intelectual, por la diversidad que representa, establece una clasificación por el tipo de creaciones o invenciones. Nuestra legislación, en referencia a la de Propiedad Intelectual, señala que se comprende de tres tipos: Propiedad Industrial, Derechos de Autor y las Obtenciones de vegetales.

Para efectos de esta investigación, dirigiré el análisis hacia la Propiedad Industrial, específicamente a las Patentes de invención. La figura de las patentes comprende dos situaciones a analizar: la invención y el inventor. Por invención entendemos a esa creación que se origina de la capacidad del ser humano y que tiene como fin dar solución a un problema, y que reúne ciertas características como ser novedosa y susceptible de aplicación económica en favor de quien la haya elaborado; y por el inventor, se entiende a esa persona que ha creado un producto o un procedimiento, y que está facultado a disponer de su invención dentro de los parámetros que le concede la Ley.

Las Patentes de invención, son las formas o los medios legales con los cuales se busca dar protección a las invenciones, reflejadas en un producto o en un procedimiento, determinando que se respeten los derechos consagrados en favor de los titulares por tener esa creación. Para que un país tutele una patente, debe seguir un procedimiento, el cual si es concedido le otorgará un derecho exclusivo a su titular, con el cual se podrá impedir que terceras personas realicen actos perjudiciales en contra de quien tiene la representación de la patente. Para que una patente sea reconocida se deberá presentar una solicitud en cada país y estará sujeta a formalidades, en el caso del Ecuador se lo realizará ante el IEPI (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual), y en el caso que se quiera presentar una solicitud de protección de una patente en varios países, se lo realizará a través de los PCT (Tratados de cooperación en materia de patentes).

A lo largo de la historia, las Patentes de invención han sido el resultado de una constante transformación. En sus orígenes las patentes eran concebidas como concesiones de carácter discrecional que la autoridad monárquica hacía a favor de un individuo; esto se reflejaba en la Europa del Renacimiento, y posteriormente en Inglaterra, en el S. XVII, ya se establecían reglas para reconocer una patente de invención. Un siglo más tarde, en el S. XVIII, Francia y los Estados Unidos de Norteamérica ya elaboraron cuerpos legales sobre materia de patentes de invención, los cuales provenían de las corrientes revolucionarias. De la misma forma, en países como Japón y en las ex colonias Británicas ya se configuraron normativas sobre las Patentes de invención. En sus inicios se presentaron dificultades en cuanto se refiere a novedad, prioridad y discriminación en contra de los extranjeros con respecto a la invención, para lo cual fue de gran aporte las disposiciones acordadas en la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883 sobre Patentes de Invención.

Históricamente las Patentes han tenido un papel importante, y se dice que han tenido tres finalidades que son: primero como Patentes de Conquista, que en sus inicios eran cartas patente (*litterae patents*); es decir, eran decretos de carácter oficial, concedidos por las autoridades monárquicas que autorizaban un derecho o un privilegio en favor de un individuo. Se daban con frecuencia para las colonizaciones de nuevas tierras. Segundo, como Patentes de invención las patentes ya eran concebidas en Europa, y fue en Venecia, específicamente el Senado Veneciano, que se promulgó el primer Derecho de patentes general, que fue la base que dio origen a la concepción de las invenciones. En el S. XVII, en Inglaterra ya se hablaba de patentes de invención y de importación. Y finalmente como Patentes de importación, la cual promulgaba el intercambio de tecnologías entre las potencias; y, es en los Estados Unidos de Norteamérica que se reflejó esta situación con la elaboración de un Derecho de Patentes con estas características. En este mismo cuerpo legal, tiempo después se hablaba del mito del descubrimiento y de la ignorancia como formas de la invención.

En lo que respecta a la legislación ecuatoriana, la Ley de Propiedad Intelectual contempla que las Patentes de Invención sobre un objeto o sobre un procedimiento, deberán cumplir tres requisitos para ser reconocidas: ser novedosa, que tenga nivel inventivo y deberá ser susceptible de aplicación industrial; señala que su vigencia será de 20 años, y todas las disposiciones sobre el titular de la patente, las prohibiciones, y derechos que confiere.

Sobre las Licencias Obligatorias, se debe tener en cuenta que son Flexibilidades; es decir, herramientas legales contempladas en la normativa de la OMC, en los Acuerdos ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) suscritos en el año de 1995. Las flexibilidades pretenden proteger el interés público, su finalidad consiste en permitir la aplicación de sistemas legales como lo es el de las Licencias Obligatorias, para corregir situaciones en las que se estén menoscabando intereses de la población. Por ejemplo, tenemos el caso de la Salud Pública en donde por la falta de medicamentos o los excesivos precios imposibilitan su consumo, principalmente para los grupos de atención prioritaria de la población, para lo cual por medio de este sistema, se busca mejorar las condiciones de vida, disminuyendo los precios de los medicamentos y haciendo libre su distribución y acceso en un país. Sin embargo, en las mismas normativas se contempla que los derechos de Propiedad Intelectual sobre las patentes otorgadas, no se perjudicarán en favor de los titulares de las patentes.

En lo que respecta a las clases de Flexibilidades, se expresan que son las siguientes: la Provisión Bolar, que consiste en someter a investigaciones una concesión para obtener mejores resultados que beneficiarán aún más a la población de un país; las Importaciones Paralelas, que consisten en compras que se hacen a un tercer país, el cual también está adscrito a los convenios de la OMC, de medicamentos con costos más bajos y accesibles a la población; y, finalmente entre ellas tenemos las Licencias Obligatorias que consisten en otorgar la explotación de una patente de fármaco a una tercera persona, a la que se le denomina Licenciataria sin el permiso de su titular, con el objetivo de que se produzcan medicamentos genéricos los cuales serán más accesibles para la población en razón de precio, en donde también se debe considerar que se tiene que pagar una compensación al titular de la patente concedida, por la explotación que se está realizando sobre su producto.

Las Licencias Obligatorias para que tengan plena legitimidad y legalidad en cuanto se refiere a su otorgamiento y ejecución, deberán cumplir ciertos presupuestos o condiciones, las cuales son: 1) en situaciones de emergencia nacional, y 2) en situaciones de extrema urgencia que estén aconteciendo en un Estado. Este sistema de Licencias Obligatorias, debe cumplir disposiciones para que tenga plena eficacia su aplicación, entre las que están: para su otorgamiento, como condición el solicitante o llamado Licenciataria deberá haber realizado una negociación en términos comerciales razonables de la patente sin obtener

resultados positivos; el medicamento que se elaborará será denominado Genérico; su producción estará destinada para el consumo local en un país. Las Licencias Obligatorias deberán someterse a un procedimiento para su otorgamiento, para lo cual el ente administrativo de cada país autorizará su concesión si es que se ha cumplido con todos los requisitos, y en base a las necesidades y requerimientos procederá a realizar la concesión de la patente bajo el régimen de Licencias Obligatorias. En el caso del Ecuador, es el IEPI, quien concede las Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos de las cuales se haya presentado una solicitud de concesión. De igual manera, entre las disposiciones se establece que se deberá pagar una compensación al titular de la patente en los términos que fija la Ley de la materia y demás tratados.

En cuanto a la clasificación de las Licencias Obligatorias, la doctrina establece las siguientes: automáticas y discretas; si bien los dos tipos de Licencias Obligatorias promueven a la protección del interés público, se establece que las dos también promueven a la no investigación y desarrollo de la ciencia médica; sobre este punto vale mencionar que su aplicación en la actualidad es poco probable, debido a que contraviene normativas de la OMC y a las legislaciones de los diferentes países.

Para diferenciar lo que son las Licencias Obligatorias y Licencias Voluntarias, se debe mencionar que las Licencias Voluntarias promueven relaciones constructivas, generando desarrollo; mientras que las Licencias Obligatorias, tienen como fin regular situaciones en las que se presenten actos que contravengan los intereses de la población, en donde se ejerzan actividades de monopolios de los medicamentos, y en donde la única solución sería la implementación de este sistema para permitir el acceso de la población a las medicinas.

En el Ecuador, la Ley de Propiedad Intelectual contempla todas las disposiciones respecto a la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos. En primer lugar, se dispone que su otorgamiento sólo se efectuará previa declaratoria del Presidente de la República, en la que se establecerá que por causas de emergencia nacional o situaciones de extrema urgencia, siempre que estas permanezcan, se autorizará su otorgamiento ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, organismo que forma parte del IEPI. Se deberá aplicar las disposiciones contenidas en el Decreto que lo permite, y en el Instructivo que señala su funcionamiento. De igual manera, deberá cumplir las condiciones tales como tiempo, espacio y clase de medicamento a elaborar.

En el Contexto internacional, las Licencias Obligatorias para patentes de fármacos tienen un papel fundamental. Las normativas de la OMC, contempladas en los Acuerdos de los ADPIC, se dice que estaban configuradas para proteger los intereses de las grandes empresas transnacionales farmacéuticas; el país que elaboró este convenio fue Estados Unidos de Norteamérica. Las patentes de fármacos, al estar resguardadas por este tipo de normas, establecían reglas en favor de los grandes grupos de poder, lo que provocaba una gran crisis, por cuanto los medicamentos no se podían comercializar debido a los altos costos o escasez del producto. Observándose todas estas irregularidades, se determinó que estas normativas que tutelaban y otorgaban el poder a las farmacéuticas, se contraponían a los Derechos Humanos, por lo que fue necesario, la implementación de medidas que promuevan a beneficiar a la población en relación a costos más bajos y cantidades suficientes para que abastezcan las necesidades de los ciudadanos. Al existir estas contraposiciones, se vio en la obligación de implementar sistemas legítimos que permitan la producción de medicamentos genéricos con precios más accesibles; y, es ahí que apareció la figura de las Flexibilidades en los Acuerdos de los ADPIC, en donde consta el régimen de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos, que se constituyó como esa herramienta legal para favorecer los intereses de la población.

El antecedente más importante con relación a la necesidad de conceder Licencias Obligatorias para fármacos, se dio en Sudáfrica en el año 2001, cuando un grupo de transnacionales farmacéuticas trató de impedir que el gobierno sudafricano aplique este sistema en favor de su población al importar medicinas para el tratamiento contra el VIH (Sida), por cuanto su legislación si lo permitía. Estas acciones de las farmacéuticas provocaron gran repercusión a nivel internacional, y con el apoyo de los países en vías de desarrollo como Brasil, los medios de comunicación y varias ONGS, se realizó una condena que tuvo como resultado dejar sin efecto las acciones efectuadas por las grandes empresas de fármacos, ya que se perjudicaban derechos sociales. Y fue en el año 2001, que antes de la celebración de la Conferencia Ministerial de Doha de la OMC, se presentaron propuestas en relación a esta contraposición de derechos. Por lo que, en la celebración de esta cumbre y por la propuesta presentada por los países del continente africano conjuntamente con los países en vías de desarrollo, como la India y Brasil, se acogieron las peticiones y se procedió a elaborar la *Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*; instrumento que sirvió para esclarecer la utilización de sistemas

legales, que impidan que los derechos de Propiedad Intelectual vayan en contra de los Derechos de la Salud. Este documento tuvo el apoyo unánime de los países miembros de la OMC. Posteriormente se presentaron algunos inconvenientes, a los que se establecieron fechas límite para su corrección, como lo es por ejemplo para solucionar en los casos que un país no pueda producir los medicamentos genéricos por no tener la capacidad técnica y tecnológica para elaborarlos, con lo que se implementó las Importaciones Paralelas para subsanar esta situación.

En lo que se refiere a la normativa que permite la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias, los Acuerdos de los ADPIC, en su Art. 31 faculta a los países miembros de la OMC, a utilizar las flexibilidades que señala esta normativa, con el objeto de beneficiar los intereses de la población mundial, al permitirles el acceso libre con precios bajos y cantidades suficientes de los medicamentos para tratar sus enfermedades. Para la correcta aplicación de este sistema, se deben cumplir condiciones y requisitos que le darán eficacia y legalidad a su otorgamiento y funcionamiento en el marco legal de un Estado.

Sobre los instrumentos o convenios internacionales que estipulan sobre la concesión y aplicación del régimen de Licencias Obligatorias sobre patentes médicas, tenemos tres y que son: primero, está el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, que da las pautas y lineamientos para su aplicación. Luego está la DECISION ANDINA 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN (Comunidad Andina de Naciones), suscrita el 14 de septiembre del año 2000, normativas que señala todas las disposiciones a aplicar y las situaciones en que se puede ejecutar este régimen, y que son por razones de emergencia nacional o por razones de seguridad del Estado, sin importar el tiempo y el espacio, los países podrán implementar esta figura a favor de los intereses de los habitantes de un país. Y por último, se encuentra los acuerdos y Declaraciones originadas de la Conferencia Ministerial de Doha del año 2001, entre las que están: *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001*, que tiene dos partes: en la una señala toda la realidad acontecida con derechos de la Salud y la necesidad de la población de consumir los medicamentos; y, en la otra señala las disposiciones para proteger las patentes de fármacos; y, el otro documento es la *Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, (Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003)*. Estos dos documentos o acuerdos, contemplan toda esa normativa que busca beneficiar a la

Salud Pública, y en la que se promueve que ninguna norma de los acuerdos ADPIC podrá impedir el libre ejercicio de los derechos de la Salud, y por ende se configurarán todas las medidas necesarias para facilitar la producción y comercialización de medicamentos genéricos, utilizando las herramientas jurídicas, que están estipuladas en los respectivos convenios y acuerdos, dando prioridad a que su consumo sea para la población más vulnerable de los países que implementen este sistema de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos.

En la *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, se reconoce la realidad de la Salud Pública a nivel mundial, de los problemas y soluciones que se necesitan, y de la necesidad de utilizar las normativas de los acuerdos de los ADPIC para hacer frente a estas problemáticas y favorecer los intereses de la población. De la misma forma, se reconoce la protección a la propiedad intelectual de las patentes médicas; establece que ninguna norma de los ADPIC impedirá acciones que vayan en favor de la Salud Pública, y se establece las flexibilidades para promover la producción de medicamentos con precios más convenientes para los grupos de atención prioritaria de la población. También se proponen las soluciones a los inconvenientes en el caso que un país no tenga la capacidad y tecnología para elaborar los medicamentos genéricos.

En el marco legal ecuatoriano, la implementación del sistema de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, no se contrapone a ninguna norma nacional, y más bien su aplicación, está en concordancia con muchos de los preceptos de la Constitución en lo referente a los Derechos de la Salud. Las expresiones, tanto del titular del IEPI, son alentadoras, por cuanto se estima que con la aplicación de este régimen legal, se podrán fabricar medicinas genéricas a costos realmente accesibles para la población ecuatoriana, y sobre todo acorde a la realidad del Ecuador, lo que haría más favorable la lucha contra enfermedades como el cáncer y el VIH (Sida). Se toma como ejemplo la situación acontecida en Brasil en relación a la elaboración de medicamentos genéricos para el tratamiento contra el Sida, y en los que se aplicó el régimen de Licencias Obligatorias. Las farmacéuticas y laboratorios que tienen sede en nuestro país, han reconocido la legalidad y pleno ejercicio de esta medida, ya que no se contrapone a las codificaciones, y por ende no existe ninguna violación de derechos.

Nuestra legislación contempla la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias en la Ley de Propiedad Intelectual, en su Libro 2, capítulo II, sección séptima. El Ecuador por formar parte de los acuerdos y convenios de la OMC y de la OMPI, permite su aplicación en nuestro sistema; además, en concordancia con los otros cuerpos legales como la *Convención de París para la protección de la Propiedad Industrial de 1883*, la *Decisión Andina 486 de Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN (Comunidad Andina de Naciones)*, y el acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), y la *Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, facultan que su otorgamiento sea legal y no se contraponga a otros derechos. Sin embargo conocidas las normativas internacionales, se deben expresar los preceptos de la Constitución de la República, que entendida como la máxima Ley del país que hacen válido y legítimo su ejercicio. Desde el Art. 1, que señala la soberanía de nuestro estado para decidir; desde los deberes primordiales del Estado, y las disposiciones a favor de los derechos de la Salud en los Arts. 32 y 363 numeral 7, promueven a mejorar las condiciones de vida, a la producción de medicamentos genéricos y condiciones que hagan libre su consumo; de la misma forma es de mencionar las estrategias en los diferentes planes de desarrollo elaborados por la SENPLADES, que buscan cumplir con los objetivos de la Constitución de la República para mejorar las condiciones de vida de la ciudadanía en lo que tiene que ver al campo de la Salud Pública. Al existir esta concordancia y no violación de derechos consagrados, la aplicación de este sistema favorece al cumplimiento de los Derechos de la Salud y del Sumak Kawsay¹ o Buen Vivir, claramente estipulados en la norma suprema. Nuestra Constitución, al ser garantista de derechos, y en base a las disposiciones de los tratados y convenios internacionales hace posible que se prevalezcan derechos a favor del ser humano, dejando sin efecto otros intereses de carácter comercial y económico.

Con respecto a la legalidad de su implementación, se considera positiva su aplicación en nuestro país. Tomando en cuenta las normativas antes mencionadas que dan carta abierta a su ejecución, es clara la norma que se deben cumplir condiciones que tiendan a favorecer y dar legitimidad a sus actuaciones y consecuencias. Nuestro país, en pleno ejercicio de las facultades, permitió que vía Decreto Ejecutivo (Decreto No. 118), el 23 de octubre del año 2009, el Presidente de la República, el Ec. Rafael Correa Delgado, *declare de interés*

¹ El concepto del “buen vivir” parte de su versión indígena ancestral, el “Sumak Kawsay”, que propone medidas de equilibrio e integración entre los seres humanos y la Pacha Mama.

público el acceso a las medicinas utilizadas para tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean de prioridad para la salud pública, y se autoriza el sistema legal de licencias obligatorias para fármacos en el país. Teniendo el instrumento legal que permite su aplicación, era necesario un Reglamento, y es ahí, que el IEPI, a través de su Presidente el Ab. Andrés Ycaza Mantilla, emitió el 15 de enero del año 2010, el Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (*Resolución No. 10-04 P-IEPI*). Estos son los dos medios que le dan plena eficacia y validez para su consecución. Estos dos medios legales reúnen y cumplen en base a las normativas nacionales y supranacionales todas las disposiciones para su pleno ejercicio. Se consideran todos los aspectos, tales como objeto, espacio y tiempo de aplicación; requisitos; compensaciones a favor de los titulares de las patentes; presentación de documentación; el destino de la Licencia Obligatoria que se solicita, si es para Uso Público No Comercial o para Uso Comercial; y todas las condiciones y cláusulas para su aplicación, etc.

Sobre los instrumentos internacionales, que contemplan todos los aspectos sobre el otorgamiento de Licencias Obligatorias sobre patentes médicas, y que permiten su aplicación, y sobre todo sustentan; es decir, le dan plena legitimidad y motivación jurídica a su ejercicio, y que están citados en el Decreto No. 118, y en el Instructivo (*Resolución No. 10-04 P-IEPI*), tenemos las disposiciones en: la estrategia mundial sobre “salud pública, innovación y propiedad intelectual” de la Asamblea Mundial de la Salud, AMS 61.21, en el párrafo 20; la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en su Art. 25; las normas de los acuerdos de los ADPIC, en su Art. 31; las disposiciones de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del año 2001; y las normativas de la Decisión Andina No. 486.

En esta investigación he procedido a analizar el primer caso de otorgamiento de Licencia Obligatoria sobre una patente de fármaco en nuestro país, que fue concedida por el IEPI, por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, y que es la *Resolución 000001-DNPI-IEPI, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR*. En esta Resolución, se contemplan todas las disposiciones sobre la concesión de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos; se hace una cronología de los hechos, las respectivas verificaciones y cumplimiento de los requisitos, pero sobre todo, se cumple con los mandatos en relación a la necesidad de someter a este régimen de

Licencias Obligatorias las patentes de fármacos, para proteger y favorecer los intereses de la población ecuatoriana, al permitir el consumo de medicamentos genéricos con precios más bajos y accesibles, pero sobre todo actuando conforme lo establecen los mandatos de las codificaciones nacionales y tratados internacionales sobre la aplicación de este régimen legal en beneficio de la Salud Pública de los países.

Como conclusiones de este trabajo, queda clara la importancia de aplicar herramientas legales como lo es el régimen de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, que lo único que promueven es al libre y justo derecho de acceder a buenos servicios de Salud Pública en los países, lo que genera mejores condiciones de vida para los ciudadanos, principalmente para los grupos de atención prioritaria para que puedan acceder a medicamentos genéricos, que por su bajo precio permiten con más facilidad su consumo. Al existir normativas, tanto internacionales como nacionales, que fomenten a la implementación de medidas que busquen favorecer los intereses de la población, especialmente para los países más pobres se tiende a equilibrar y demostrar que el interés social está sobre cualquier interés económico. Las disposiciones contenidas en la *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, se constituyó en el principal documento que permitió el ejercicio de este sistema en beneficio de las naciones más afectadas en lo que se refiere a la Salud, y que con su práctica, mejoraría la calidad de vida de sus habitantes. En nuestro país, su implementación se enmarca dentro de la legalidad, ya que al existir esa concordancia entre normas nacionales y supranacionales, y sobre todo dando cumplimiento a los preceptos de la Constitución sobre Derechos de la Salud, se cumplen con el objetivo de beneficiar a la población con medicamentos genéricos más económicos y adecuados a sus realidades.

Y, finalmente se hacen las respectivas recomendaciones con respecto a la elaboración de este trabajo, en donde destaco la necesidad de buscar o elaborar soluciones, cuando un país que no es miembro a los tratados de la OMC, no puede utilizar este régimen de Licencias sobre patentes de fármacos; señalo que las Licencias Obligatorias están destinadas para que los países menos desarrollados las efectivicen y así se mejore la calidad de vida de sus habitantes; y manifiesto la necesidad de hacer prevalecer los Derechos Humanos, específicamente los derechos de la Salud sobre cualquier otro derecho de índole comercial o económico.

INDICE DE CONTENIDOS

<u>Introducción.....</u>	<u>1</u>
<u>CAPÍTULO I: PATENTES.....</u>	<u>4</u>
<u>1.1 ¿Qué es la Propiedad Intelectual?.....</u>	<u>4</u>
1.1.1 ¿Qué es la Propiedad Industrial?.....	4
1.1.2 ¿Qué es una Invención?.....	5
1.1.3 ¿Quién es el Inventor?.....	7
1.1.4 ¿Qué es una Patente?.....	8
1.1.5 Diferencia entre Modelo de Utilidad y Patente de Invención.....	11
1.1.6 Protección de la patente sobre el producto y el procedimiento.....	12
1.1.7 ¿El tiempo de duración de la Patente es variable?.....	13
1.1.8 ¿Existen Monopolios?.....	13
1.1.9 ¿Las patentes sirven como incentivos para nuevas inversiones de capital?.....	15
1.1.10 Alcance de la Patente después de la muerte del titular.....	16
<u>1.2 Las Patentes a través de la historia.....</u>	<u>17</u>
1.2.1 Antecedentes históricos de las patentes.....	17
1.2.2 El papel de las patentes en la historia.....	19
1.2.2.1 Patentes de conquista.....	20
1.2.2.2 Patentes de invención.....	21
1.2.2.3 Patentes de importación.....	22
<u>1.3 Patentes de Invención dentro de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador....</u>	<u>23</u>
1.3.1 Requisitos de patentabilidad.....	24
1.3.2 Titular de una patente.....	26
1.3.3 Concesión de una patente.....	26
1.3.4 Derechos que confiere una patente.....	27
<u>CAPÍTULO II: LICENCIAS OBLIGATORIAS.....</u>	<u>28</u>
<u>2.1 ¿Es necesario conceder Licencias Obligatorias?.....</u>	<u>28</u>

2.1.1 ¿Por qué las licencias Obligatorias para patentes médicas?.....	28
2.1.2 ¿Qué son las Flexibilidades?.....	29
2.1.2.1 Restricción de las flexibilidades: Dr. N. S. Gopalakrishnan.....	31
2.1.2.2 El Acuerdo sobre los ADPIC: un feliz matrimonio de conveniencia: Profesor Joseph Straus.....	32
2.1.3 Clases de Flexibilidades.....	34
2.1.3.1 Provisión Bolar.....	34
2.1.3.2 Importaciones Paralelas.....	35
2.1.3.3 Licencias Obligatorias.....	35
2.2 ¿Concepto de Licencias Obligatorias?.....	37
2.2.1 Conceder Patentes versus Conceder Licencias Obligatorias.....	37
2.2.2 ¿Qué es una Licencia de Patentes?.....	38
2.2.3 ¿Qué son las Licencias Obligatorias?.....	39
2.2.4 ¿La concesión de la Licencia Obligatoria es sobre la patente o es sobre el producto?.....	42
2.2.5 Clases de Licencias Obligatorias.....	43
2.2.5.1 Licencias Obligatorias automáticas.....	43
2.2.5.2 Licencias Obligatorias discretas.....	44
2.2.6 Licencias Voluntarias y Licencias Obligatorias.....	45
2.2.7 ¿Cómo pruebo que no ha habido explotación de la patente médica?.....	45
2.3 Licencias Obligatorias dentro de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador...46	
2.3.1 ¿Cuándo se solicita una Licencia Obligatoria?.....	47
2.3.2 Condiciones a las que están sujetas las Licencias Obligatorias.....	48
<u>CAPÍTULO III: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL</u>	
<u>CONTEXTO INTERNACIONAL.....</u>	51
3.1 Antecedentes de las Licencias Obligatorias.....	51
3.1.1 Los ADPIC, Salud Pública y las Licencias Obligatorias.....	51
3.1.2 Acceso a los medicamentos y la normativa de la OMC (Organización Mundial de Comercio).....	53
3.1.3 Normativa del Acuerdo ADPIC sobre patentes y Licencias Obligatorias.....	56

<u>3.2 Normativa Internacional de Licencias Obligatorias.....</u>	<u>58</u>
<u>3.2.1 Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.....</u>	<u>59</u>
<u>3.2.2 DECISION ANDINA 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN (Comunidad Andina de Naciones).....</u>	<u>60</u>
<u>3.2.3 Declaración de Doha del año 2001.....</u>	<u>66</u>
<u>3.2.3.1 Conferencia Ministerial de Doha y la Declaración.....</u>	<u>66</u>
<u>3.2.3.2 Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001.....</u>	<u>67</u>
<u>3.2.3.3 Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, (Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003).....</u>	<u>72</u>
<u>3.2.4 Las Flexibilidades contempladas en los ADPIC, y la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada en Doha en el año 2001, ¿qué tipo de normas son?.....</u>	<u>79</u>
<u>CAPÍTULO IV: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL MARCO JURÍDICO ECUATORIANO.....</u>	<u>80</u>
<u>4.1 Otorgamiento de Licencias Obligatorias en el Ecuador.....</u>	<u>80</u>
<u>4.1.1 ¿Qué dice nuestra legislación sobre el otorgamiento de Licencias Obligatorias?.....</u>	<u>82</u>
<u>4.2 La Producción de medicamentos en el Ecuador.....</u>	<u>85</u>
<u>4.2.1 Fijación de precios de los medicamentos en el Ecuador.....</u>	<u>85</u>
<u>4.2.2 Costos de inventar medicamentos nuevos para la industria.....</u>	<u>86</u>
<u>4.2.3 Medicamentos genéricos: riesgos para el Ecuador.....</u>	<u>87</u>
<u>4.2.4 El Ecuador y su realidad de no contar con fábricas adecuadas para la fabricación de medicamentos: ¿Qué pasó con ENFARMA?.....</u>	<u>88</u>
<u>4.3 Legalidad del Otorgamiento de Licencias Obligatorias.....</u>	<u>89</u>
<u>4.3.1 Decreto No. 118.....</u>	<u>91</u>
<u>4.3.2 Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI).....</u>	<u>94</u>

<u>4.4 Análisis de la Resolución 000001-DNPI-IEPI, de Concesión de Licencia Obligatoria para Fármaco del principio activo denominado RITONAVIR.....</u>	<u>100</u>
4.4.1 Antecedentes de esta Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco.....	101
4.4.2 Resolución sobre esta Concesión de Licencia Obligatoria.....	103
<u>Conclusiones.....</u>	<u>107</u>
<u>Recomendaciones.....</u>	<u>113</u>
<u>Bibliografía.....</u>	<u>117</u>
<u>Índice de Siglas.....</u>	<u>122</u>
<u>Anexos</u>	

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Resolución 000001-DNPI-IEPI, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR

INTRODUCCIÓN

El talento del ser humano para ingeniar y crear ha sido fundamental para alcanzar su desarrollo. Sin embargo ha sido necesario darle una protección a todas esas invenciones, y es ahí que aparece la Propiedad Intelectual, comprendida como esa rama del Derecho que reconoce derechos y tutela a esa invención en favor de su titular. Para efectos de esta investigación, dirigiré el análisis hacia el *Impacto de las Licencias Obligatorias para las Patentes Médicas en el Ecuador*, tema de gran interés debido a las expectativas que ha generado en el ámbito internacional, y que también se ha hecho eco en nuestro país en donde ha influido y ha acontecido con ciertos hechos sobre este tema. Para lo cual, en base a las fuentes de consulta como la doctrina, la documentación de carácter oficial y las disposiciones legales, explicaré los conceptos y doctrinas, detallaré los antecedentes y analizaré las normativas nacionales e internacionales que tratan sobre la aplicación de este sistema denominado Licencias Obligatorias en nuestro país; para en la parte final, destacar los aspectos resueltos en el primer caso de concesión de Licencias Obligatorias para fármacos en nuestro país, aplicando toda la normativa que contempla el régimen de Licencias Obligatorias para medicamentos en nuestra legislación.

En el *Capítulo I* trataré sobre lo que son las Patentes, para lo cual investigaré y analizaré su procedencia, determinando en que clasificación se encuentra dentro del mundo de la Propiedad Intelectual; y, enfocaré ciertos conceptos con los cuales está íntimamente relacionada, para así tener una visión amplia sobre lo que persigue y contempla esta importante figura. De la misma forma, estableceré sus antecedentes e importancia a través de la historia y en la parte final, pondré énfasis en analizar lo que dice nuestra legislación, específicamente en lo referente a la Ley de Propiedad Intelectual sobre las Patentes de Invención.

En el *Capítulo II*, al tener claro el panorama sobre lo que son las Patentes de Invención, enfocaré el estudio en las Licencias Obligatorias, para lo cual determinaré su procedencia

en razón de los instrumentos legales que lo contemplan y permiten su aplicación; en el cual también señalaré ciertos criterios al respecto. Teniendo los antecedentes entendidos, analizaré su concepto, detallando todos los aspectos que estén relacionados, mencionando las clasificaciones que nos da la doctrina, pero sobre todo especificando las diferencias existentes sobre su definición. Y, en la última parte, analizaré lo que nos expresa la codificación ecuatoriana contemplada en la Ley de Propiedad Intelectual sobre el régimen de Licencias Obligatorias.

En el desarrollo del *Capítulo III*, al tener comprendido el concepto de lo que son las Licencias Obligatorias, analizaré la situación en el contexto internacional de este sistema, para lo cual determinaré tres aspectos sobre los que profundizaré y que son: Licencias Obligatorias, Salud Pública y normativa de la OMC, principalmente los Acuerdos ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio). Posteriormente, en razón de la importancia por buscar donde está expresada la norma sobre esta figura, dirigiré el análisis hacia las normativas e instrumentos internacionales que recogen y señalan sobre la aplicación y todo lo referente de este sistema entre los que están: el *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*, la *Decisión Andina 486 de la CAN (Comunidad Andina de Naciones)*, y los convenios suscritos en la *Conferencia Ministerial de Doha del año 2001*.

En el *Capítulo IV*, teniendo la visión amplia sobre el concepto y aplicación del régimen de Licencias Obligatorias para medicamentos en el contexto internacional, analizaré el otorgamiento de Licencias Obligatorias para fármacos en el Ecuador, destacando hechos, pero sobre todo analizando que nos dice la normativa nacional que contempla este sistema de Licencias Obligatorias. Luego de expresar estos aspectos, centraré mi análisis en la legalidad del otorgamiento de Licencias Obligatorias para medicamentos en nuestra legislación, en donde señalaré los instrumentos que permiten la aplicación de este sistema en nuestro país; y, en la parte final de este capítulo, considero de gran aporte analizar el primer caso de concesión de Licencias Obligatorias para fármacos en el Ecuador, destacando los puntos más importantes en relación a los antecedentes y normas nacionales y supranacionales que se utilizaron y dieron validez a este importante suceso en nuestro sistema legal.

Y en la parte final de esta investigación, procederé a desarrollar mis conclusiones sobre este trabajo, en el cual sostendré mi criterio en base al análisis realizado de las doctrinas, conceptos, de los antecedentes y de las normativas, exponiendo todo al respecto sobre la aplicación del sistema de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos en nuestra legislación. Posteriormente, y como último aporte de este trabajo, propondré las recomendaciones que considere oportunas y necesarias para la mejor efectividad de este sistema legal de concesión de Licencias Obligatorias para patentes médicas.

CAPÍTULO I: PATENTES

1.1 ¿QUÉ ES LA PROPIEDAD INTELECTUAL?

Al tener claro que “...*La propiedad intelectual (P.I.) tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio...*”²; y, al existir una clasificación de la Propiedad Intelectual, la cual se divide en tres categorías: Propiedad Industrial, Derechos de Autor y las Obtenciones vegetales, tal como se expresa en nuestra Ley de Propiedad Intelectual; centraré mi análisis en la categoría de la Propiedad Industrial, específicamente en la materia concerniente a lo que son las Patentes, para lo cual procederé a analizar todos los conceptos referentes a lo que es esta figura tan importante dentro de la Propiedad Intelectual, para así llegar a establecer lo qué es y cuál es la importancia de esta institución jurídica.

1.1.1 ¿Qué es la Propiedad Industrial?

Para comprender cual es el concepto de Propiedad Industrial, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, en su artículo primero, numeral tres dice:

“...Art. 1.3: La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas de todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de

² <http://www.wipo.int/about-ip/es/> (¿Qué es la Propiedad Intelectual? - consulta: 22 diciembre 2010)

tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas... ”³.

La Propiedad Industrial puede entenderse de diferentes maneras, pero las que más se destacan son: las patentes y los diseños industriales⁴; las patentes buscan amparar todas las invenciones teniendo como objetivo protegerlos de terceros; y los diseños industriales que son el producto estético de esa actividad industrial que se refleja en el objeto. También es importante señalar que dentro de la denominada Propiedad Industrial, se encuentran otras figuras como: las marcas de fábrica, las marcas de servicio, los nombres y las denominaciones comerciales, y las indicaciones geográficas a lo que debe sumarse la protección contra la competencia desleal. En todos los conceptos antes mencionados, se debe señalar la influencia del concepto de creación intelectual aunque no sea fácil describirla. Por lo que, es de gran valor destacar que las creaciones físicas de la Propiedad Industrial, vienen a estar constituidas de signos o señales que contienen y a la vez transmiten información a las personas que tienen acceso a su consumo o uso. En síntesis, se busca una protección para que se prohíba la utilización de esos signos, y no se perjudique a quien es el creador y a la población para que no sea objeto de fraudes en general.

1.1.2 ¿Qué es una Invención?

Para definir lo que es la palabra Invención, Guillermo Cabanellas de Torres manifiesta lo siguiente:

“...Invención.- Tecnología que reúne las condiciones de ser novedosa, susceptible de aplicación económica y ser el resultado de una creación intelectual que permite llegar a resultados que no estaban previamente al alcance de técnicos o profesionales con un nivel actualizado de

³ http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html (Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, Art. 1.3 - consulta: 22 diciembre 2010)

⁴ El Diseño Industrial busca crear o modificar objetos o ideas para hacerlos útiles, prácticos o atractivos visualmente, con el objeto de satisfacer necesidades del ser humano, adaptando los objetos e ideas no solo en su forma sino también las funciones y concepto de éste, buscando obtener un producto final innovador.

conocimientos dentro de la disciplina a la que corresponda tal nueva tecnología. Puede consistir en un nuevo producto o en un nuevo procedimiento...”⁵.

En este sentido, para que sea una invención se requiere de ciertas características que hacen a esa invención única en su especie, que por el hecho de tener una preparación de alto nivel, que es el resultado del conocimiento intelectual, le permiten crear un nuevo producto.

Si se hace un análisis al respecto, en gran parte de la normativa que regula la protección de una invención se observa que no existe una definición general y específica sobre este concepto. Sin embargo, en ciertos países se define al término invención como toda nueva solución a un problema técnico.

En otras palabras, una invención viene a ser el resultado de un trabajo, pero no cualquiera, ya que al tener una preparación especial en el que se aplican conocimientos nuevos y únicos que se originan de la creación intelectual, le dan a esa persona sea natural o jurídica toda la potestad para que su producto sea tutelado por la autoridad estatal.

En lo que se refiere a la protección de las invenciones, nuestra legislación ecuatoriana, en la Ley de Propiedad Intelectual, en el Art. 120 nos habla de la protección de las Invenciones:

“...Art. 120.- Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad. Toda protección a la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país; en tal virtud, la concesión de patentes de invención o de procedimientos que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que éstos hayan sido adquiridos legalmente...”⁶.

⁵ G.Cabanellas de Torres. 2003. **Diccionario Jurídico Elemental**. 16° ed. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 212.

⁶ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 120.

Es clara la legislación, al contemplar que cualquier invención sea en el campo que sea, y la influencia o impacto que tenga en la población, será sujeta de toda protección y le concederá todas las potestades siempre y cuando se enmarquen dentro de la ley de la materia y demás normativa vigente.

Finalmente, es de destacar el criterio de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), en la publicación Principios Básicos de la Propiedad Industrial que dice: “...*Para hablar de invención tiene que haber intervención del ser humano. Por ejemplo, el proceso de extracción de una nueva sustancia de una planta puede constituir una invención. Las invenciones no son necesariamente algo complejo...*”⁷.

1.1.3 ¿Quién es el Inventor?

En cuanto se refiere a la persona que dió origen a esa creación intelectual, a ese sujeto se lo denomina como Inventor o descubridor de la Invención. A cualquier persona, sea natural o jurídica, se le reconocerá derechos sobre esa invención, y de la misma forma el Estado le dará tutela jurídica a ese descubrimiento para protegerlo de terceros.

En un principio, en el siglo pasado, una invención no podía ser presentada como nueva si es que ya otra persona había presentado esa misma invención, para lo cual se establecieron sistemas que buscaban proteger que esa creación no sólo tenga validez en su lugar de origen, sino también en otros países.

*“...Todo inventor de un nuevo producto o procedimiento industrial puede solicitar de la autoridad administrativa la entrega de una patente, asegurándose de este modo, durante el número de años que la ley señala, el derecho exclusivo de disfrutar económicamente de la invención...”*⁸.

⁷ OMPI, **Principios básicos de la Propiedad Industrial**, Publicación de la OMPI N° 895(S) ISBN 978-92-805-1615-9., Pág. 6.

⁸ A. Alessandri R.. 1997. **Tratados de los Derechos Reales (Bienes – Tomo I)**. Sexta Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago de Chile, Chile. Pág. 349.

Al creador de una invención, que es a quien se le concede una patente, se le da el nombre de Titular de la patente. Al estar reconocido este derecho sobre esa persona llamada titular de la patente, que a su vez es propietario de la misma en un país determinado, ninguna persona, sea nacional o extranjera, podrá utilizar esa patente para su beneficio sin la autorización de su legítimo titular reconocido por la ley; para lo cual, si un tercero interesado quiere hacer uso de una patente, deberá solicitar la autorización de su legítimo titular. Cualquier explotación ilegal de una invención patentada, sin la respectiva autorización de su titular es considerada nula, y quien se vea afectado puede interponer todos los recursos legales que la ley le conceda para tal efecto; tales como:

El titular de una patente de invención, está amparado por la ley de la materia; se establece un tiempo de duración de la patente, la cual durante ese período será tutelada por la autoridad administrativa, protección por 20 años; al terminar el período de protección de la patente, esta invención se hace de dominio público, y al entrar a disposición del resto de la población, se puede realizar una explotación libre por terceros.

1.1.4 ¿Qué es una Patente?

Teniendo más amplio el panorama, al conocer dentro de cual categoría o clasificación se encuentra esta figura de las Patentes, que como ya lo mencioné anteriormente forma parte de la Propiedad Industrial, es preciso analizar qué es una patente.

Partiendo de un concepto de lo que significa una Patente, es válido citar lo que la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), dice al respecto en su publicación *Principios básicos de la Propiedad Industrial*, en la que menciona:

“...Las patentes, también conocidas con el nombre de patentes de invención, son el medio más generalizado que existe para proteger los derechos de los inventores. Por decirlo llanamente, la patente consiste en el derecho otorgado a un inventor por un Estado o por una oficina regional que actúa en nombre de varios Estados, y que permite que el inventor impida que terceros exploten por medios comerciales su invención durante

un plazo limitado, que suele ser de 20 años. Al otorgar un derecho exclusivo, la patente viene a ser un incentivo en la medida en que ofrece al inventor reconocimiento por su actividad creativa y retribución material por su invención comercial. Esos incentivos fomentan, a su vez, la innovación, lo que además contribuye a mejorar la calidad de la vida humana...”⁹.

Citando otros criterios, tenemos el concepto que da Cabanellas, quien dice que una Patentes es: “...un haz de derechos, obligaciones y cargas a favor de su titular, globalmente destinados a otorgarle un ámbito de exclusividad a fin de que éste tenga la posibilidad de obtener utilidades en un contexto de limitación de la competencia de terceros...”¹⁰.

Por otra parte, Alessandri al describir lo que es una patente de invención, expresa lo siguiente:

“...Nuestra ley entiende por invención toda solución a un problema de la técnica que origina un quehacer industrial. Una invención puede ser un producto o un procedimiento o estar relacionada con ellos. Y entiende por patente el derecho exclusivo que concede el estado para la protección de una invención...”¹¹.

En otras palabras, y tomando como base para realizar un análisis mas exhaustivo sobre lo que son las Patentes, se debe tener muy en cuenta que lo que se busca o lo que la patente persigue es proteger a una invención, dotándole de todas las facultades, para que quien ostente la calidad de titular de esa invención, no sea perjudicado en todos los derechos que la ley le concede.

Cuando existe una Patente, se establece quien es su titular, es decir su inventor; y, este otorgamiento se lo efectiviza presentándolo ante el organismo administrativo o jurídico que la ley de cada país establece para su ejercicio. En el caso del Ecuador, la institución

⁹ OMPI, **Principios básicos de la Propiedad Industrial**, Publicación de la OMPI N° 895(S) ISBN 978-92-805-1615-9., Pág. 6.

¹⁰ G. Cabanellas. 2001. **Derecho de las Patentes de Invención, Tomo II**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 239.

¹¹ A. Alessandri R.. 1997. **Tratados de los Derechos Reales (Bienes – Tomo I)**. Sexta Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago de Chile, Chile. Pág. 349.

ante la que se presenta una solicitud y reconoce una patente cualesquiera sea su tipo es el IEPI (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual), y en el extranjero, siempre y cuando el país forme parte del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883), se puede presentar una solicitud de protección de una patente en varios países, esto se lo hace a través de los PCT (Tratados de cooperación en materia de patentes).

Es importante tratar sobre el tiempo de duración de la patente, sobre lo cual tenemos como referencia lo que dice la codificación de Propiedad Intelectual ecuatoriana en su Art. 146: “...*La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud...*”¹².

También es importante destacar que la Ley, al momento de otorgar una Patente a cualquier persona por una determinada invención, siempre que cumpla con las formalidades establecidas le confiere al titular de esa invención derechos exclusivos, dentro de los cuales se le reconoce a ese titular la calidad de creador, se le reconoce su preparación y capacidad para fomentar el desarrollo de la sociedad, y sobre todo le concede un derecho a percibir ganancias por su invención. Además, se debe tener en cuenta que al reconocerse todos estos derechos de exclusividad hacia la persona que tiene la titularidad sobre una invención, también contiene esa calidad de innovación, lo que le permite mejorar las condiciones de vida de los seres humanos en diferentes ámbitos.

Otro punto de gran valor a destacar y que merece ser mencionado, es el relacionado con la protección de la Patente sobre terceros, la cual busca que si una determinada persona sea Natural o Jurídica, al presentar la solicitud ante el respectivo ente administrativo, y desde que éste reconoce a esa persona como Titular de esa creación, ningún otro sujeto podrá patentar ese producto, por cuanto esa creación ya está reconocida por la Autoridad encargada para el efecto. La protección sobre una Patente está delimitada en lo que dispone la Ley de la materia de Propiedad Intelectual, la cual es muy clara al facultarle al titular de una patente tanto las acciones administrativas como civiles y penales para proteger la integridad y exclusividad de su creación; para lo cual es válido citar lo que dispone el Art. 288 de la Ley de Propiedad Intelectual:

¹² Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 146.

“...La violación de cualquiera de los derechos sobre la propiedad intelectual establecidos en esta Ley, dará lugar al ejercicio de acciones civiles y administrativas; sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar, si el hecho estuviese tipificado como delito. La tutela administrativa de los derechos de propiedad intelectual se regirá por lo previsto en el Libro V de la presente Ley...”¹³.

En el caso del Ecuador, el IEPI (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual) se encargará de la Tutela Administrativa, que no es más que la protección de los derechos de Propiedad Intelectual, para lo cual por medio de este recurso legal, se velará por su cumplimiento y observancia. En el supuesto de que una persona se vea perjudicada por acciones de terceras personas que afecten a su patente de producto o procedimiento, podrá solicitar una Tutela Administrativa ante este ente estatal, para lo cual se fijará la aplicación de algunas medidas como: “...a) *Inspección*; b) *Requerimiento de información*; y, c) *Sanción de la violación de los derechos de propiedad intelectual...*”¹⁴.

Finalmente, de acuerdo a los conceptos antes analizados, y como un aporte a esta investigación, considero oportuno formular mi criterio sobre lo que son las Patentes, para lo cual manifiesto que las Patentes de Invención se constituyen como ese instrumento legal que reconoce un Estado a una invención, sea de un producto o de un procedimiento, que busca proteger los derechos reconocidos sobre esa invención de acciones efectuadas por terceras personas, dotándole a su titular de toda exclusividad para explotar o comercializar su patente, todo esto por un periodo de tiempo que comúnmente es de veinte años.

1.1.5 Diferencia entre Modelo de Utilidad y Patente de Invención

El Modelo de Utilidad para que sea concedido no necesita o no requiere de un informe sobre el estado de la técnica; lo contrario de las Patentes de Invención, en donde si se

¹³ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 288.

¹⁴ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 334.

requiere un informe que detalle sobre el estado de la técnica de una invención. El Modelo de Utilidad se lo concede de forma inmediata, y sólo se realiza una búsqueda del estado de la técnica en caso de que haya que ejercer el derecho, o cuando el solicitante del modelo de utilidad lo requiere. Otra diferencia que vale ser especificada, es que las Patentes de Invención se conceden por un plazo de 20 años; mientras que, los Modelos de Utilidad se conceden por un plazo de 10 años.

1.1.6 Protección de la patente sobre el producto y el procedimiento

Existen dos tipos de protección sobre una Patente: la primera es sobre el producto; y la segunda es sobre el procedimiento. La protección sobre el producto es amplia y llega a cubrir todos los procedimientos alternos para su consecución, en otras palabras su fin es proteger al producto en sí; mientras que, la protección sobre el procedimiento esta dirigida a resguardar las formulas, métodos, compuestos químicos, etc., que componen un objeto o un producto y le dan esa característica única que lo hace diferente a los demás compuestos; en otras palabras busca que los métodos o fórmulas para crear o producir un producto no sean vulnerados.

Para establecer una diferencia entre Patentes de productos y Patentes de procedimiento se debe tener en cuenta que persiguen un objeto diferente. En el campo farmacéutico, las Patentes de productos, es decir del medicamento, establecen protecciones para que nadie más que no sea el titular de la patente pueda producirlo y comercializarlo; en tanto que, las Patentes de procedimiento, tienen como finalidad proteger los métodos o aplicaciones que dan origen a un producto, es decir los compuestos que dan origen a un fármaco; se tutela los derechos que emanan o provienen de ese compuesto, ya que con su procesamiento y elaboración permiten la obtención de otros productos.

1.1.7 ¿El tiempo de duración de la Patente es variable?

El lo que concierne al plazo de vigencia de una Patente, se debe manifestar que se contabiliza desde la presentación de la solicitud en el respectivo ente administrativo de cada país. Generalmente el tiempo de vigencia de una Patente es de veinte años contados desde la presentación de la Solicitud; sin embargo se debe aclarar que también depende del tiempo establecido por cada país. En el caso del Ecuador, México y Chile, el tiempo de vigencia de la patente es de veinte años.

Tomando como referencia a Ramón Cota Meza, en su editorial titulada Patentes médicas¹⁵, en países como México, se ha hecho eco la idea de disminuir el tiempo de vigencia de las patentes de fármacos a diez años pero sólo para ciertas enfermedades como el VIH (Sida), diabetes y cáncer, lo que ha generado el rechazo de las transnacionales farmacéuticas. El objeto de esta medida está ligado a apresurar la expiración de la patente médica, para que las empresas productoras de medicamentos genéricos las elaboren y las comercialicen en el mercado a precios realmente bajos y accesibles para la población.

Debe tenerse en cuenta que los plazos de vigencia para un patente y para los modelos de utilidad son distintos, para el caso de los segundos, el tiempo de vigencia es de diez años.

1.1.8 ¿Existen Monopolios?

Entendido el concepto de patentes de invención, es importante mencionar algunos aspectos relacionados con el monopolio de las patentes, para lo cual cito el siguiente criterio de Gustavo Schötz:

“...Las patentes incentivan ex ante las innovaciones, generando así beneficios sociales, pero ex post contribuyen a crear monopolios que encarecen el consumo de nuevos bienes y servicios e incluso pueden frenar

¹⁵ <http://www.eluniversal.com.mx/editoriales/36760.html> (Patentes médicas - consulta: 07 marzo 2011)

las innovaciones subsecuentes, dificultando el progreso tecnológico (Nordhaus, 1966, Scherer, 1972)...”¹⁶.

Es una realidad que no se la puede esconder, si por una parte la norma busca proteger una patente dotándole de todas las garantías para que su titular pueda obtener beneficios y que ninguna otra persona o sujeto pueda atribuirse esa creación ya reconocida, es también claro que esa invención puede frenar el desarrollo de una sociedad o ese producto se puede volver poco accesible para el resto de personas. Una patente contribuye al progreso de la ciencia en cualquier campo, pero el problema radica en el momento que se efectiviza un monopolio, el cual centra su producción y hace que las condiciones del mercado se muevan alrededor de su núcleo, y esto provoca que otras personas o empresas no puedan presentar una invención como suya, por cuanto no se constituyen como nuevas creaciones al estar ya reconocidas y aceptadas por la Ley. Por lo que se puede considerar como verdadero el criterio de que “...*No es efectivo, entonces, que mientras más se proteja la propiedad intelectual, mayor será la innovación...*”¹⁷.

En relación a esta situación, y tomando algunas ideas de la obra *Innovación y Propiedad Intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola* coordinado por Gustavo Schötz y dirigido por Miguel Ángel Rapela, es importante mencionar que las Patentes cumplen algunas funciones: En primer lugar, le aseguran al titular de esa invención la propiedad temporal, siempre y cuando se cumpla con las formalidades de originalidad, invención y que sea de aplicación industrial; pero también existen ciertas restricciones con las que no todo invento o creación se puede patentar. Además, las patentes más que considerarse derechos de propiedad asegurado, se configuran como un derecho que tiene como fin excluir a terceros su uso y aplicación.

En segundo lugar, una patente puede colaborar a expandir los conocimientos que una invención contiene, y a la vez se presentan como alternativas al secreto industrial¹⁸ y

¹⁶ G. Schötz. 2006. **Innovación y Propiedad Intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola: Estudio interdisciplinar y propuestas para la Argentina**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 30.

¹⁷ G. Schötz. 2006. **Innovación y Propiedad Intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola: Estudio interdisciplinar y propuestas para la Argentina**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 30.

¹⁸ Por Secreto Industrial se entiende a un conocimiento tecnológico de carácter especial, que no es revelado por su titular y que es relativo a la aplicación de la técnica industrial o a una suerte de procedimiento de fabricación adoptado como propio por su fabricante.

comercial. Con todo esto, en un inicio el inventor debe brindar toda la información de carácter técnico para que otra persona especializada en la materia pueda alcanzar esa reproducción, lo que ayudará al desarrollo de la tecnología y se evitará que se duplique el trabajo de innovación.

Y en tercer lugar, se dice que las patentes se constituyen como títulos de propiedad transables en el comercio, y que contribuyen de una parte a aumentar los ingresos de las empresas, centros de investigación o centros de estudios por medio de licencias tecnológicas para su uso; y por otra parte, mejoran la situación de las empresas, dotándoles de toda esa riqueza que las hace sobrevalorarse respecto a la competencia.

Finalmente se puede considerar que “...*Una patente, al igual que cualquier otra forma de propiedad intelectual como tal, jamás puede ser un monopolio...*”¹⁹, por cuanto el monopolio se constituye al momento en que se produce y comercializa el medicamento.

1.1.9 ¿Las patentes sirven como incentivos para nuevas inversiones de capital?

Existe una realidad que es difícil de esconder, la cual demuestra la falta de incentivos para invertir en investigación y desarrollo de la ciencia médica que promuevan el tratamiento y lucha contra enfermedades, que en la mayoría de casos afectan a los países más pobres o en vías de desarrollo. Si se puede hacer una crítica respecto a esta situación, es más rentable para las empresas farmacéuticas y laboratorios centrar sus investigaciones en fármacos que promuevan al tratamiento de enfermedades tales como: cáncer, Sida, virus o pandemias, de los cuales podrán obtener mayores ingresos en los países que las comercialicen; dejando a un lado la investigación y desarrollo de medicamentos que busquen tratar enfermedades tales como la malaria, tuberculosis, cólera que con mayores márgenes afectan a los países menos desarrollados, entre los cuales tenemos a Haití y a la mayoría de países del continente africano, todo esto debido a las limitaciones causadas por la falta de recursos y capacidad para producir los medicamentos, lo que no causa interés en

¹⁹ CORPIC. 2001. **Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina de Naciones**. Editorial Diké. Buenos Aires, Argentina. Pág. 147.

las transnacionales ya que no obtienen mayor rédito económico por producir estos fármacos.

“...Se estima que de los más de \$56 billones dedicados a investigaciones en material de salud, menos del 10 por ciento son dedicados a enfermedades que afectan a cerca del 90 por ciento de la población. Entre 1975 y 1997, se introdujeron al mercado 1223 nuevos compuestos pero solamente el 11 por ciento correspondió a enfermedades tropicales...”²⁰.

Buscar una salida a esta situación si es posible en la práctica, siempre y cuando exista un compromiso de los organismos públicos y privados, los cuales deberán establecer las bases, tanto en lo referente a normativas como aspectos financieros, que permitan desarrollar planes que incentiven a la investigación, desarrollo, avance y elaboración de medicinas que puedan combatir contra la mayor cantidad de enfermedades, y así equilibrar y mejorar la calidad de vida de la población mundial.

1.1.10 Alcance de la Patente después de la muerte del titular

Respecto a esta situación, es preciso citar lo que nuestra Ley de Propiedad Intelectual expresa: *“...El derecho a la patente pertenece al inventor. Este derecho es transferible por acto entre vivos y transmisible por causa de muerte...”²¹*. Debemos tener en cuenta que quien es titular de una patente, puede transmitir por causa de muerte; es decir, los causahabientes tendrán legítimo derecho a suceder en la titularidad de la patente; pero debe cumplirse una condición para que esa titularidad de la patente sea reconocida, para lo cual se deberá registrar este acto ante el organismo administrativo, en el caso del Ecuador se lo hace ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, para demostrar su validez frente a terceros interesados.

²⁰ http://www.sedi.oas.org/DCTC/TRADE/FAQs/IP_s.asp (Propiedad Intelectual - consulta: 07 marzo 2011)

²¹ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 127.

1.2 LAS PATENTES A TRAVÉS DE LA HISTORIA

1.2.1 Antecedentes históricos de las patentes

A través de la historia “...*Las patentes de invención eran originariamente concesiones discrecionales de una autoridad gubernamental, frecuentemente una autoridad monárquica...*”²². Como uno de los ejemplos más importantes y antiguos sobre estas concesiones las encontramos en Italia, durante la época del Renacimiento, la cual se expandió por casi toda Europa siglos más tarde. En Inglaterra, en el S. XVII, se manifestaba que una patente no era reconocida sobre productos conocidos o públicos, sino al contrario, solo recaía sobre nuevas creaciones; durante todo este período, dieron su origen algunos conceptos relacionados con el ámbito de privilegio de las patentes, que se decía que provenían más por actos administrativos que por derecho mismo. Ya finalizando el S. XVIII, en Francia y Estados Unidos aparecieron leyes sobre materia de patentes de invención, estas codificaciones provenían de esa corriente revolucionaria de los derechos individuales, dejando sin efecto aquella noción de prerrogativa real dominante hasta esa época. También se debe mencionar que alrededor del mundo, antes de 1850, algunos países promulgaron leyes sobre patentes, tenemos el caso de Japón (1900), que tenía un código de carácter occidental; de igual manera muchas ex colonias, en especial las Británicas, establecieron sistemas de patentes a bajo costo, en las que la característica era presentar como prueba que la patente fue otorgada por el antiguo poder colonial.

Ya con una concepción clara de lo que eran las patentes de invención durante las épocas mencionadas, tomando como referencia lo que dice Robert M. Sherwood, se presentaron algunos inconvenientes durante el siglo pasado, que se originaban por el aumento del comercio internacional. Fueron necesarios mecanismos de arreglo a ciertas situaciones, por ejemplo al aspecto de: novedad, prioridad y discriminación en contra de los extranjeros. A mitad del S. XIX, ya se tenía claro que para patentar y darle ese carácter de exclusividad a una invención, esta debía tener la cualidad de ser novedosa y que no sea conocida por las demás personas. Se consideraba que el invento no podía presentarse como nuevo si ya otra

²² R. Sherwood. 1992. **Propiedad Intelectual y desarrollo económico**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 35.

persona lo había hecho con anterioridad; pero aquí el problema radicaba en el aspecto de novedad. Por lo que en muchos países, se puso en boga la corriente de impedir que se publique las solicitudes hasta un periodo de 18 meses después de la fecha de prioridad, esto quería decir, desde la fecha del primer registro en cualquier país; lo que otorgó a los sujetos inventores la posibilidad de registrar esas creaciones en varios países.

En lo que se refiere al punto de la prioridad, se presentaba el inconveniente de que al momento que una persona presentaba una solicitud de patente en un determinado país, se enteraba que ese registro de invención ya lo habían efectuado otras personas en otros países tiempo después. Para esta dificultad y para prevenir una especie de competencia por registrar una creación en varios países, la Convención de París de 1883 determinó que si una solicitud de patente era registrada a continuación en otros Estados en un período de un año, contado desde la solicitud de registro en el primer país, se lo denominaba que tenía prioridad frente a otras solicitudes de patentes de invención en otros países. Para el efecto es válido citar lo que la Convención de París de 1883 habla en su Art. 4, literal A.1 y el C.1:

“...A.1) Quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad, durante los plazos fijados más adelante en el presente.

C.1) Los plazos de prioridad arriba mencionados serán de doce meses para las patentes de invención y los modelos de utilidad y de seis meses para los dibujos o modelos industriales y para las marcas de fábrica o de comercio...”²³.

Este sistema adoptado por los países miembros a este Convenio, les concedió a los inventores un margen de tiempo para que puedan examinar las probabilidades de sus creaciones; y a la vez, establezcan en que países se pueda demostrar la capacidad y todos los gastos de los registros.

²³ http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html (Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, Art. 4.A.1 y C.1 - consulta: 22 diciembre 2010)

En lo que se refiere a la situación de la discriminación a los extranjeros, la Convención de París de 1883, también tuvo un aporte especial, en la que exigió que se establezca un tratamiento nacional hacia los no nacionales de un Estado. Pero este concepto no quería decir que si un ciudadano extranjero debía recibir un trato igual que aquel que recibía de su propio país. Es claro el ejemplo de Robert Sherwood: “...Así, si un país A niega patentes sobre invenciones de tipo Y, el ciudadano del país B, que sí otorga esta protección, no obtendrá protección en A para su invención del tipo Y...”²⁴.

El aporte de la Convención de París de 1883, fue fundamental para el reconocimiento mundial de la protección de las patentes de invención en el último siglo. Se lo considera un medio de cortesía y pacto para los Estados. Robert Sherwood destaca que como una diferencia importante con la Convención de Berna, la Convención de París no obliga algún grado de protección; es decir, si X país brinda una protección, esta Convención intercala esa protección con cualesquier tipo de protección de otros países; siempre que los países se encuentren adscritos al convenio. Hasta la actualidad se entiende que esta protección a nivel mundial es reconocida, pero sin duda los problemas persisten y el papel de cada Estado es fundamental para hacer prevalecer la exclusividad sobre una invención patentada.

1.2.2 El papel de las patentes en la historia

Las Patentes se caracterizan por ser fruto de la creatividad y creación del ser humano. Como ya quedó explicado, le confieren a su creador la exclusividad de su producto para que lo comercialice o para que le aplique procedimientos patentados. Y, en relación con este tema, es de gran aporte lo que Vandana Shiva dice sobre las funciones y el significado de las patentes a través de la historia:

“...Desde el punto de vista histórico, las patentes han tenido tres fines diferentes: “patentes de conquista”, “patentes de invención” y “patentes de

²⁴ R. Sherwood. 1992. **Propiedad Intelectual y desarrollo económico**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 36.

importación”, pero las diferentes funciones de las patentes nunca han estado claramente separadas en el derecho...”²⁵.

1.2.2.1 Patentes de conquista

En sus orígenes, las patentes no eran concebidas como lo son ahora y no tenían la importancia como la tienen en el mundo actual; en nuestros tiempos, y tomando como referencia la idea del tratadista V. Shiva, las patentes son instrumentos eficaces, que tienden a promover y premiar los inventos y las innovaciones tecnológicas. Al inicio las patentes se presentaban como cartas patente (*litterae patents*). El significado de patente es “abierto”, y en sus comienzos se hablaba de cartas abiertas, que venían a ser decretos o documentos de carácter oficial, otorgados por las autoridades que reinaban un determinado lugar en los que se concedía derechos o privilegios a favor de un sujeto; se las denominaba abiertas, porque se las hacía frente a todos, y contenía el sello de la autoridad que lo confería. Al ser abierta no quería decir que se daba a conocer sobre una invención como se la percibe en la actualidad.

Las cartas abiertas o *litterae patents* se promulgaron en el continente europeo, durante el S. VI. Los monarcas de la época, eran quienes concedían las llamadas cédulas reales y cartas por descubrir y someter territorios extranjeros en su nombre; de igual manera eran utilizados para colonizar y para imponer monopolios de importación. Se tiene como ejemplo claro la carta concedida por los Reyes de España a Cristóbal Colón.

Las patentes a través de la historia, han tenido una estrecha relación con la colonización. Los europeos al conquistar nuevos pueblos, también tenían como fin conquistar economías.

“...El empleo de las patentes como instrumentos de descubrimiento y conquista ha sido el telón de fondo de los conflictos contemporáneos en materia de patentes, creados por el GATT/OMC. Para el Tercer Mundo, las

²⁵ V. Shiva. 2003. **¿Proteger o expoliar?: los derechos de Propiedad Intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España. Pág. 17.

patentes representan las herramientas de una nueva colonización, pero las potencias occidentales las consideran un derecho “natural”, como lo fue la conquista durante el colonialismo...”²⁶.

En primer lugar debemos tener claro que la colonización del pasado es diferente a la de nuestros días. Lo que la nueva colonización persigue es el control de las economías y los mercados de los Estados. Ahora, la importancia radica en el conocimiento, el cual debe ser plasmado en propiedad; la cual está reflejada ya en nuestro mundo contemporáneo, en la denominada propiedad intelectual, o también conocida como producto de la mente. Tal como sucedía en la época de la conquista, el verdadero objetivo de las patentes en nuestro tiempo, es controlar los centros económicos a nivel mundial a través de las patentes globalizadas.

1.2.2.2 Patentes de invención

Como ya es conocido, las patentes contempladas como propiedad intelectual, tuvieron sus inicios en la época del Renacimiento (Italia), y luego se expandieron por Europa y el mundo, en los que se reconocía los aparatos nuevos y procesos de carácter local, pero no las innovaciones auténticas.

En Venecia, específicamente el Senado Veneciano, fue el encargado de atribuir dos clases de patentes. Se hablaba de las concesiones de monopolio exclusivo, que no permitían el uso del objeto sin la autorización de su inventor; y a la vez le obligaban al titular de esa patente, a otorgar licencias a otros sujetos al momento de concederse los llamados razonables (royalties). En el año de 1474, este Senado de Venecia, promulgó el primer derecho de patentes general, que se constituyó como la base que dió origen a la concepción de las invenciones. El Preámbulo de este primer derecho de patentes dice: “...Tenemos entre nosotros hombres de gran ingenio, capaces de inventar y descubrir dispositivos

²⁶ V. Shiva. 2003. **¿Proteger o expoliar?: los derechos de Propiedad Intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España. Pág. 18.

ingeniosos...”²⁷. Un aspecto a destacar con este preámbulo, es el relacionado a que si al establecerse disposiciones que señalaban que nadie podía copiar un invento ni atribuirse su titularidad como inventor, no posibilitaría que muchos hombres puedan configurar o establecer métodos o dispositivos que beneficiarían aún más a los seres humanos con sus aportes de ingenio e invención.

Con este antecedente se protegían las importaciones y las invenciones en la época. Las patentes le concedían el derecho único sobre su creación al inventor por un periodo de 10 años. Ya en Inglaterra, hasta el S. XVII, no se realizaba una diferenciación entre patentes de invención y de importación. Las patentes de invención tuvieron la característica de ser medios que buscaban liberar las actividades económicas provocadas por el control y abuso de las concesiones reales que privilegiaban a los monopolios.

1.2.2.3 Patentes de importación

Se dice que en los últimos cinco siglos para ser exacto, las patentes han servido como medios para trasladar las nuevas tecnologías pero sólo entre los países más desarrollados del mundo. Como un hecho histórico se habla de una competencia por alcanzar un mayor nivel tecnológico entre los países, y todo esto gracias a las patentes. “...“*Se tomaba prestada*” la tecnología durante un periodo de tiempo concreto y las patentes daban el monopolio o los derechos exclusivos, a la persona que introducía la invención, concediendo a esa persona recompensa y protección...”²⁸. Si lo comparamos con lo que sucede en nuestro mundo actual, las patentes tienen como objetivo proteger las nuevas tecnologías, y no permiten que estas se transfieran.

Como las bases o antecedentes de estas tecnologías prestadas entre los Estados, principalmente en Europa, tenemos a Inglaterra. Este sistema de patentes tiene su origen en los hechos antes descritos, sin embargo los procesos han cambiado y tiene una visión y aplicación diferente hasta nuestros días; por ejemplo en relación a la duración de la

²⁷ V. Shiva. 2003. **¿Proteger o expoliar?: los derechos de Propiedad Intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España. Pág. 19.

²⁸ V. Shiva. 2003. **¿Proteger o expoliar?: los derechos de Propiedad Intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España. Pág. 20.

patente, tal como sucedía en Europa se fijaba que el tiempo de aprendizaje era de 8 años para realizar una invención o un arte, tiempo transcurrido en el cual los aprendices lo podían usar como suyo; se los consideraba como medios para incentivar la preparación.

Antes como característica principal, se consideraba a la originalidad al momento de otorgarse una patente en el país en donde se la presentaba, sin considerar necesariamente el aspecto de novedad. Con todo esto, el sistema de las patentes, fue establecido para fomentar la comercialización de las nuevas tecnologías. Los Estados Unidos de América, fue el pionero en emitir un Derecho de patentes; el sistema de patentes Inglés y de los Estados Unidos tenía aspectos comunes. Estas normas tenían como premisa la transferencia de tecnologías, todos los temas eran desconocidos para los americanos, pero a la vez eran sistemas que ya se conocían en Europa. Este Derecho de Patentes, buscaba proteger a los monopolios; pero con esto se fomentaba la producción, pero no así el ingenio ni la inventiva de sus ciudadanos.

Sin embargo, con el transcurso del tiempo, el sistema americano también fue cambiando, y determinó que no sólo de la transferencia de tecnología podía depender. Se pusieron de manifiesto dos corrientes sobre el tema: el mito del descubrimiento y el mito de la ignorancia como forma de innovación; estos fueron los elementos bases que han dado origen a las leyes americanas y del resto de países del mundo sobre las patentes. La Ley de patentes de los Estados Unidos, estaba configurada para convertir al país en una potencia industrial con independencia; esta norma legalizaba las solicitudes de nuevas invenciones, desconociendo las realizaciones anteriores. En fin estos son los precedentes, con los cuales se ha ido estructurando este verdadero sistema de protección de las patentes, el cual ha tenido una importante evolución, y que cada día contribuye con las sociedades del planeta.

1.3 PATENTES DE INVENCIÓN DENTRO DE LA LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL ECUADOR

Toda invención relacionada a cualquier campo de la tecnología, está protegida por las patentes de invención. La protección de la propiedad industrial, tutela en todo su conjunto,

siempre y cuando los elementos patentados provengan de medios legales y que se enmarquen en la Ley.

1.3.1 Requisitos de patentabilidad

En el Ecuador para que se conceda una patente se debe cumplir con tres requisitos: 1) que esa invención sea novedosa, 2) que tenga nivel inventivo, y 3) que tenga una aplicación industrial. En nuestro país, para que una invención sea de producto o de procedimiento, sea patentada debe cumplir lo que el Art. 121 de la ley de Propiedad Intelectual dice: “...*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...*”²⁹.

Para que se la considere como una invención nueva no debe ser conocida por la sociedad, ni tiene que ser presentada ante el público, antes de que se presente la solicitud de patente en el respectivo ente administrativo, en el caso ecuatoriano ante el IEPI (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual).

Para el segundo requisito, sobre nivel inventivo, se entiende que la invención proviene de un trabajo especializado que no lo hace cualquier persona, sino que al contrario, requiere de un nivel profesional que no es accesible en igualdad de condiciones para las demás personas, y se enmarca dentro de parámetros técnicos. Tal como lo dice el Art. 123: “...*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...*”³⁰.

Y en relación al tercer requisito, la Ley dice en el Art. 124: “...*Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o*

²⁹Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 121.

³⁰ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 123.

*utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios...*³¹. Es decir, si esa invención cumple con los parámetros que establecen las normas del Ecuador y los convenios internacionales y contribuyen al desarrollo de los seres humanos, podrá ser aceptada para su aplicación en nuestro medio. De otro lado, también se debe tener en cuenta que no todo se puede considerar invento, por ejemplo: los conocimientos y teorías científicas, etc.; y de la misma forma, también se establece que no todo invento se puede patentar, por ejemplo: las que infrinjan el orden público y moral, los que afecten el medio ambiente, las razas de animales y tipos de plantas, y los demás casos que establece el Art. 125 y 126 respectivamente de la norma vigente:

“...Art. 125.- No se considerarán invenciones: Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos; Las materias que ya existen en la naturaleza; Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética; Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; y, Las formas de presentar información. Y el Art. 126 dispone que Se excluye de la patentabilidad expresamente: Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema; Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y, Las plantas y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales...”³².

³¹ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 124.

³² Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 125 y 126.

1.3.2 Titular de una patente

La patente le pertenece a quien ha realizado esa invención, y este derecho lo reconoce la autoridad administrativa y judicial, que le faculta a ese titular de esa patente para que explote y comercialice ese producto o procedimiento conforme a lo que disponen las leyes de la República. De otro lado, la Ley de Propiedad Intelectual es clara al establecer que la titularidad de una patente la pueden tener las personas naturales y las personas jurídicas; y en los casos en que varias personas han participado en el trabajo de invención, a cada una le corresponderá su derecho sobre su invención.

1.3.3 Concesión de una patente

En el Ecuador para que se pueda conceder una patente, el país debe estar adscrito a los diferentes tratados internacionales sobre Propiedad Intelectual, y tal como lo dispone el Art. 131 de la Ley de Propiedad Intelectual, se podrá presentar una solicitud ante el órgano administrativo, con la que se le concederá un derecho de prioridad a su solicitante por el periodo de 1 año para que pueda patentar una invención en el territorio nacional. La solicitud deberá cumplir con una serie de formalidades establecidas por la misma ley. Se debe tener claro que la solicitud de patentar una invención corresponde a un objeto único. Posteriormente el ente administrativo, en nuestro caso el IEPI, dentro de 15 días examinará si se ha cumplido con las solemnidades al momento de presentarse la solicitud; cumplido con este requisito, se procederá a publicar en la Gaceta del organismo del IEPI. Una vez cumplida esta etapa, se procederán a realizar los análisis correspondientes para verificar si se ha dado cumplimiento con los requisitos de ser invento nuevo, que tenga nivel inventivo y aplicación industrial. Para este análisis se podrán usar todos los medios nacionales o extranjeros para comprobar su calidad. Cumplido esta fase, siempre que no se presenten inconvenientes, la autoridad (IEPI), procederá a conceder una patente sobre esa invención, en la que se le reconocerá a un sujeto su titularidad y se le concederá derechos, y de la misma forma se establecerá el tiempo de duración de la patente, que es de 20 años, que se los cuenta a partir de la presentación de la solicitud.

1.3.4 Derechos que confiere una patente

Como ya quedó conceptualizado con el análisis en todo este capítulo, una patente le otorga un conjunto de derechos que claramente están establecidos a su titular. Estos derechos le posibilitan a explotar su invención y a obtener réditos económicos, y le facultan a impedir que otros sujetos puedan copiar o comercializar su creación. El Art. 149 nos dice que acciones no se pueden realizar sin el permiso del titular de una patente:

“...a) Fabricar el producto patentado; b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines; c) Emplear el procedimiento patentado; d) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en los literales a) y b) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado; e) Entregar u ofrecer medios para poner en práctica la invención patentada; y, f) Cualquier otro acto o hecho que tienda a poner a disposición del público todo o parte de la invención patentada o sus efectos...”³³.

Es importante toda la protección que le da la Ley de Propiedad Intelectual a quien tiene una patente, y en los casos en que se presenten perjuicios en contra de una patente, la ley le faculta al titular perjudicado para que pueda interponer las acciones tanto administrativas como civiles y penales, para prevenir que sus intereses no sean menoscabados por terceros; sin embargo, una patente también debe cumplir algunos requisitos para que no sea revocada. Sin duda, las patentes son instrumentos de desarrollo que contemplan una gran variedad de situaciones, que conciben al conocimiento como el objeto tutelado, que genera beneficios y a la vez progreso para los pueblos.

³³Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 149.

CAPÍTULO II: LICENCIAS OBLIGATORIAS

2.1 ¿Es necesario conceder Licencias Obligatorias?

En el primer capítulo se realizó un análisis sobre lo que eran las Patentes describiendo su concepto, antecedentes, su influencia en el desarrollo del hombre y sobre todo destacando aspectos de gran interés de nuestra legislación ecuatoriana, específicamente en la Ley de Propiedad Intelectual.

Ahora, en este segundo capítulo, quiero adentrarme a lo que son las Licencias Obligatorias, analizando su concepto, su clasificación, su origen, su función en los países y todo ese conjunto de situaciones que se han suscitado en nuestros días, para lo cual empezaré delimitando términos o conceptos que están relacionados directamente con este tema, y que me llevarán a comprender esta figura dentro del mundo de la propiedad intelectual.

2.1.1 ¿Por qué las licencias Obligatorias para patentes médicas?

Encontrar los motivos o causales para el otorgamiento de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos no resulta del todo complejo, ya que en la normativa de los ADPIC, específicamente en el Art. 31, se establecen las circunstancias o situaciones por las que un país puede aplicar este régimen legal en favor de sus intereses sociales. Esta codificación contemplada en el Acuerdo ADPIC y demás normas que señalan sobre la aplicación de este sistema, establecen que en situaciones de emergencia nacional, circunstancias de extrema urgencia, y cuando se presenten acciones de monopolios y prácticas anticompetitivas, los Estados podrán implementar este otorgamiento de Licencias Obligatorias sobre fármacos, por medio del cual se pondrán a disposición de la población,

principalmente para los grupos de atención prioritaria, medicamentos con precios más bajos y sobre todo se atiende al tratamiento y combate contra enfermedades que los afecten.

2.1.2 ¿Qué son las Flexibilidades?

Dentro del campo de lo que significan las Licencias Obligatorias, es necesario conocer cual es su origen y las bases que lo sustentan, y que le dan esa característica en relación a este importante tópico. Para conocer el significado de este concepto, cito lo que Shereen Usdin habla al respecto:

“...El ADPIC tiene flexibilidades que permiten a los países proteger el interés público, pero su interpretación a sido cuestionada. La Declaración de Doha de la OMC, que salió de la “Ronda de Doha” de 2001, dejó claro, tras intensas presiones de la sociedad civil, que las disposiciones de ADPIC sí permiten a los países obligar a cumplir las garantías de sanidad pública para garantizar el acceso a medicamentos asequibles...”³⁴.

Las Flexibilidades son medidas o instrumentos jurídicos que los Estados miembros de la OMPI, pueden utilizar para permitir la producción y comercialización de productos, como por ejemplo productos farmacéuticos, en donde se establezcan los mecanismos para que el producto sea accesible a la población, estableciendo normativas específicas que permitan su consecución, pero sin olvidar que la flexibilización de estas políticas debe ser limitada, para que los derechos de quienes son titulares de una patente no sean perjudicados; sino que al contrario el beneficio sea de quien tiene la titularidad de la patente, de quien está explotando por medio de la licencia esa patente, y el beneficiario directo que viene a ser la población que la consume. En otras palabras, se habla de un beneficio general, en donde la innovación de nuevas tecnologías permita mejorar las condiciones de vida y prevalecer ciertos derechos, como lo es el Derecho de la Salud frente a los derechos e intereses

³⁴ Sh. Usdin. 2009. **Salud Mundial**. Editorial Intermón Oxfam. Barcelona, España. Pág. 72.

comerciales, pero sin olvidar la existencia de derechos de Propiedad Intelectual sobre las patentes.

Sobre este tema de las Flexibilidades, la OMPI, organizó un debate que se realizó el 16 de Febrero del año 2007, en el cual se abordó esta situación, al cual se lo denominó: *Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes*; en relación a este importante punto, es válido citar la siguiente información:

“...En el simposio del 16 de febrero, celebrado en la Sede de la OMPI, se abordó un tema de actualidad: el de las “flexibilidades” en el sistema de patentes, esto es, el de la capacidad de maniobra con que cuentan los gobiernos nacionales -que les permiten las normas que rigen el sistema internacional de patentes-. Si, por un lado, la armonización internacional de las normas sobre patentes facilita el comercio y la inversión en la economía mundial; por otro, estas flexibilidades abren un margen suficiente a las diferencias nacionales, especialmente en lo tocante a las desigualdades de los niveles de desarrollo económico y a la política pública...”³⁵.

En relación a este punto, es importante considerar cuales son los medios con los que cuentan los países para sobrellevar todo lo relacionado al sistema de patentes; en primer lugar, en lo que se refiere a que si esta relación de los sistemas de patentes a nivel internacional, facilita la comercialización de tecnología e incrementa la economía de los pueblos; y el segundo punto, relacionado al impacto de las Flexibilidades en los sistemas de patentes de los países, dando a conocer la situación real y si es que existe un beneficio o un perjuicio para las economías o los sistemas de políticas de cada Estado, en donde se podrá calificar los verdaderos cuadros que indicarán las grandes diferencias en relación a sistemas de tecnologías, innovación y producción, que puedan tener los países poco desarrollados o en vías de desarrollo.

³⁵ OMPI, 2007, **Revista de la OMPI: Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes** [Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)), Pág. 16.

Durante el desarrollo de este debate, sobre *Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes*, se destaca el criterio de dos especialistas en la materia, a los que a continuación analizaré lo más importante.

2.1.2.1 Restricción de las flexibilidades: Dr. N. S. Gopalakrishnan

Este especialista en propiedad intelectual, hizo una síntesis histórica sobre esta restricción de las flexibilidades en tres etapas de la humanidad; partiendo desde La Ley Inglesa de Monopolios (1624), pasando el Convenio de París de 1833, hasta llegar a los acuerdos ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) en nuestros días.

“...Durante la fase inicial de “flexibilidad total”, el sistema de patentes de cada país estaba basado en normas establecidas exclusivamente por los gobiernos nacionales. Las patentes, consideradas como un privilegio otorgado por el Estado, servían para facilitar la inversión y fortalecer las bases de la industria nacional. Pero no había obligación de proteger las invenciones extranjeras, la imitación era una práctica extendida y los incentivos a la innovación eran insuficientes...”³⁶.

En sus inicios, se establecieron flexibilidades generales para todos los aspectos en cada uno de los países, en las cuales se determinaban normativas que solo debían regir en esos territorios; las patentes solo tenían importancia en el país en el cual eran reconocidas y concedidas, además eran medios que servían para aumentar la producción local; pero con todas estas situaciones, se presentaban ciertos hechos, como por ejemplo no se protegían los inventos provenientes de otros Estados y se carecía de innovación por falta de incentivos a la protección de las patentes. Y, esta situación se presentó cuando se puso en vigencia el Convenio de París de 1833, el cual impuso normas internacionales pero de carácter mínimo, en el que se destacaba menos obligaciones, pero prevaleciendo la extensión de las flexibilidades. Como lo dice el Dr. Gopalakrishnan:

³⁶ OMPI, 2007, **Revista de la OMPI: Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes** [Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)), Pág. 16.

“...Los Estados tenían libertad para establecer, por ejemplo, sus propias normas con respecto a los criterios de novedad y no evidencia/actividad inventiva; sus propias limitaciones y excepciones a la protección por patente; la duración de la protección, y las condiciones de la concesión de licencias obligatorias...”³⁷.

Cada país miembro de este Convenio de París de 1833, con todas estas normas puestas en vigencia para su ejercicio, se las consideró como medios que producirían crecimientos de las industrias e incremento de nuevas tecnologías. Pero si bien las economías de los países se desarrollaron, también se hicieron a la vista grandes desigualdades entre los países miembros, con lo que quedó demostrada la falta de un verdadero sistema para la protección de las patentes. Ya en los últimos tiempos hasta nuestra actualidad, con los acuerdos ADPIC, se estableció un verdadero mecanismo de control, en donde se imponen obligaciones y normas de control, y a la vez se establecen los límites que deben contener las flexibilidades para los países miembros de la OMPI; aquí se le da la facultad a cada Estado miembro para que establezca los mecanismos de flexibilidad, como lo es por ejemplo para el campo de la salud para que se puedan conceder licencias obligatorias.

2.1.2.2 El Acuerdo sobre los ADPIC: un feliz matrimonio de conveniencia: Profesor Joseph Straus

El profesor Straus, en relación a esta parte, hace una crítica al considerar que más se ha tomado énfasis a temas ideológicos que a ponerlos en práctica en hechos reales. Sobre los acuerdos ADPIC, este especialista manifiesta la gran importancia que ha tenido dicho acuerdo, además se expresa el gran desarrollo de las economías de los países dando los siguientes datos:

“...Presentó una serie de indicadores económicos para demostrar que, en los 10 años que siguieron a la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC, las

³⁷ OMPI, 2007, **Revista de la OMPI: Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes** [Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)), Pág. 16.

economías de los países en desarrollo han crecido a un buen ritmo (China, a un ritmo del 9%; América Latina y el Caribe, a un 4,5%; la India, a un 7%, en comparación con el promedio de los países industrializados, que lo han hecho a un ritmo del 2,5%)... ”³⁸.

Sobre este criterio, se destaca el importante aporte de verdaderas normativas que han permitido un mejor control, pero sobre todo el avance de las patentes de invención en los países en vías de desarrollo; toma el ejemplo de China que en el periodo entre 1996 y el 2002, alcanzó un importante avance en los campos de investigación y tecnología, en donde la inversión aumentó y esto ha permitido el avance de la industria que ha adoptado nuevas tecnologías; además, con la introducción de empresas extranjeras a sus mercados para acelerar los proyectos tecnológicos y producir nuevas alternativas como lo es para el campo de la salud. En otras palabras, la transferencia de conocimientos y tecnologías de las patentes y el éxito que han tenido, han sido consecuencia de este bien organizado sistema de patentes por medio de los ADPIC.

En el caso Latinoamericano, toma como ejemplos lo que sucede en las diferentes legislaciones, en donde destaca la utilización de las flexibilidades en la medida que estas lo permiten en base a la norma de los acuerdos ADPIC y demás convenios internacionales y normas locales; destacando los criterios que expresan estas normas en lo que se refiere a las invenciones, a los descubrimientos y a los productos de la naturaleza.

Con todo esto y tomando lo que dice el profesor Straus: “...*los derechos de P.I. son sólo uno de los factores necesarios para fomentar el desarrollo económico...*”³⁹. Entendidos estos derechos como sistemas que buscan proteger una invención, considerando su relación con los mercados globalizados en donde el buen manejo y respeto de las normas y sobre todo la estabilidad política, sean talismanes para fomentar la investigación y el desarrollo en un país.

³⁸ OMPI, 2007, **Revista de la OMPI: Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes** [Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)), Pág. 17.

³⁹ OMPI, 2007, **Revista de la OMPI: Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes** [Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)), Pág. 17.

2.1.3 Clases de Flexibilidades

Para que un país pueda conceder flexibilidades como lo es para que se conceda Licencias Obligatorias, es necesario que exista la suficiente capacidad, nivel tecnológico e industria para producir. Sin embargo, esta disposición solo ha sido adoptada y puesta en práctica por pocos Estados. Straus hace una crítica y manifiesta que la concesión irresponsable de Licencias Obligatorias, produce el no incentivo para investigar y producir nuevos medicamentos que puedan luchar contra enfermedades como el VIH (Sida).

En cuanto a las flexibilidades, Shereen Usdin expresa que: “...*Las flexibilidades incluyen importaciones paralelas y licencias obligatorias...*”⁴⁰. Además, la doctrina establece como un tipo de Flexibilidad a la Provisión Bolar, conjuntamente con las Importaciones paralelas y las Licencias Obligatorias.

2.1.3.1 Provisión Bolar

Los Gobiernos de cada país, pueden establecer flexibilidades en base a las normativas internacionales y nacionales para las patentes, buscando mejorar la economía y la calidad de vida de la población, sin interferir en la explotación normal sobre esas patentes.

La Provisión Bolar consiste, en que un país puede conceder la investigación de nuevas tecnologías, y sobre esas tecnologías nuevos estudios para obtener mejores resultados e información que contribuyan al desarrollo de la ciencia y las condiciones de vida. También la Provisión Bolar consiste en esa facultad que se les da a las industrias farmacéuticas de medicamentos genéricos para producir, y para que puedan obtener la respectiva autorización para comercializar esos nuevos productos en el mercado, satisfaciendo las necesidades de la población en relación a costos y derecho a la salud, y sobre todo estableciendo un sistema de elaboración que al momento de prescribir la vigencia de la patente, pueda haber cantidad suficiente del genérico en el medio. En sus inicios generó

⁴⁰ Sh. Usdin. 2009. **Salud Mundial**. Editorial Intermón Oxfam. Barcelona, España. Pág. 72.

conflictos esta Provisión Bolar, pero con el paso del tiempo se manifestó que no se contraponía a los ADPIC, o en inglés los TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

2.1.3.2 Importaciones Paralelas

Para Shereen Usdin, “...*Las importaciones paralelas son compras (sin el permiso del titular de la patente) de fármacos patentados a países en los que se venden más baratos legítimamente...*”⁴¹. La Declaración de Doha del año 2001, sirvió para esclarecer algunos asuntos de carácter contrapuesto entre la concepción de los Derecho de Salud Pública y los Acuerdos ADPIC o TRIPS. En síntesis, los ADPIC o TRIPS determinan que cualquier país miembro al convenio pueda utilizar medios para proteger todos los temas referentes a Salud Pública, y faculta la utilización de flexibilidades al aplicar el tratado general para este objetivo. En este sentido, se entiende por Importaciones Paralelas, porque permiten el uso de licencias compulsivas para que se puedan elaborar medicamentos, y a su vez aprueba la exportación, es decir enviar esos fármacos elaborados por medio de estas licencias a países en los cuales no exista industria farmacéutica que pueda producirla, o donde la demanda sobrepase a la oferta y se requiera de esta medida para solucionar esta problemática. Se la denomina Paralela, ya que se efectivizan dos hechos, primero se importa el producto del beneficiario de la patente, y en segundo lugar, se importa el producto de carácter genérico producido con la licencia compulsiva; en esta parte se puede producir una competencia desleal, para la cual considero debe establecerse normas que eviten esta realidad.

2.1.3.3 Licencias Obligatorias

Para no realizar un análisis extenso, por cuanto más adelante se centrará un estudio más profundo sobre esta parte de la investigación, vale solo considerar lo más importante

⁴¹ Sh. Usdin. 2009. **Salud Mundial**. Editorial Intermón Oxfam. Barcelona, España. Pág. 72.

respecto a esta flexibilidad como lo dice Shereen Usdin, “...*Las licencias obligatorias permiten a los países autorizar la producción de la versión genérica de un medicamento, aunque esté bajo licencia, pagando royalties justos a los titulares de la patente. También permite importar genéricos...*”⁴². Una Licencia Obligatoria, consiste en permitir o autorizar el uso y explotación de una patente a una tercera persona que no es su titular, y que no se considera necesaria su autorización del titular de la patente para que pueda ser otorgada. Cabe manifestar, que el otorgar una Licencia Obligatoria solo se puede ejecutar si se cumplen ciertas condiciones entre las que tenemos: en casos de emergencia nacional, situación de extrema necesidad o para casos de uso del Estado (proyectos gubernamentales). Puntos a destacar sobre esta concesión de Licencias Obligatorias, es que los fármacos producidos deben tener como fin el abastecimiento del mercado local, y para que tenga legitimidad la Licencia, debió haberse realizado una negociación bajo términos comerciales razonables con su titular para obtenerla antes de solicitarla a la autoridad administrativa.

Finalmente, sobre este sistema de las Flexibilidades, es de gran aporte mencionar lo más importante de la *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, la que dice:

“...Párrafo 5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

a) 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.

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

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el

⁴² Sh. Usdin. 2009. **Salud Mundial**. Intermón Oxfam. Barcelona, España. Pág. 72.

VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia...”⁴³.

2.2 ¿CONCEPTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS?

Entendidos ciertos conceptos que están íntimamente relacionados con esta investigación, y comprendido el origen de las Licencias Obligatorias, en esta parte del capítulo se va a proceder a analizar todo lo relevante a Licencias Obligatorias, poniendo énfasis en los aspectos más importantes sobre este tópico. Esta parte de la investigación constituye el objetivo de este trabajo, por medio del cual se centrará su estudio para determinar su importancia en nuestro medio.

2.2.1 Conceder Patentes versus Conceder Licencias Obligatorias

La concesión de patentes para medicamentos tiene como finalidad proteger el trabajo intelectual y material efectuado por un determinado sujeto, lo cual genera progreso para el campo de la ciencia médica, y además le ofrece un beneficio económico por su innovación; mientras que, el conceder Licencias Obligatorias sobre fármacos, tiene como finalidad responder a los intereses que favorezcan a la población de un país, principalmente a los grupos de atención prioritaria, garantizando el desarrollo de las tecnologías, en este caso de la ciencia médica, buscando regular las actuaciones de los titulares de las patentes, para hacer fácil el acceso a los productos que estos elaboran y comercializan a la población.

⁴³ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**, adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrado en Doha, (Qatar), Párrafo 5.

2.2.2 ¿Qué es una Licencia de Patentes?

Para comprender lo que significa la expresión Licencia, me remito a lo que dice Guillermo Cabanellas sobre esta palabra: “...*Documento donde consta la facultad de obrar, la licencia concedida...*”⁴⁴. Ahora, partiendo de esta definición, para llegar a un concepto más exacto en donde se conceptualice de mejor manera la cuestión técnico y la parte jurídica, cito la siguiente definición:

*“...En palabras de Baumbach y Hefermehl, el contrato de licencia es aquel mediante el cual una de las partes, titular de un derecho de propiedad industrial, llamada licenciante, confiere a otra parte llamada licenciataria, la autorización de uso y goce de un derecho de propiedad industrial, propiedad intelectual o similar, de la misma manera aunque no necesariamente con la misma extensión que el propietario...”*⁴⁵.

En otras palabras, y teniendo como base los conceptos analizados en el capítulo anterior, la Licencia de Patentes es un tipo de contrato por medio del cual la persona o el sujeto que tiene la titularidad de la patente a quien se lo denomina Licenciante, concede a favor de un tercero al que se le denomina Licenciataria, el uso y usufructo de su patente, confiriéndole todos los derechos que contiene esa patente dentro de los mismos términos de su exclusividad, o en la medida que las dos partes hayan acordado en relación a diferentes aspectos, como tiempo de uso y espacio a aplicar.

Se debe tener en cuenta, que la persona que es titular de la patente no pierde su derecho subjetivo que le pertenece por ser el propietario de la invención, lo único que se da es una transferencia de esa patente por medio de la cual se autoriza el uso de forma exclusiva o no, de esa concesión, y con la cual se reserva explotar u otorgar las respectivas autorizaciones para su uso, considerando siempre que al conceder esta licencia no puede el titular interponer acciones en contra de los licenciataria de esa patente concedida.

⁴⁴ G.Cabanellas de Torres. 2003. **Diccionario Jurídico Elemental**. 16° ed. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 238.

⁴⁵ Á. Díaz. 2008. **América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los Tratados de Libre Comercio**. CEPAL. Santiago de Chile, Chile. Pág. 345.

En relación a este punto que habla sobre las Licencias de Patentes, también vale citar el siguiente concepto:

“...Para Gómez Segade, las licencias se engloban en los supuestos de transmisión limitada de la patente, desde que no cambia su titularidad. Las define como el contrato en virtud del cual el licenciante autoriza a un tercero denominado licenciatario a ejecutar todos o algunos derechos que se derivan de la patente. Esta definición preliminar pone de manifiesto la importancia de la licencia como instrumento para la circulación de tecnología...”⁴⁶.

Una patente contempla proteger una invención, resguardar ese conocimiento que puede estar reflejado en un producto o en un procedimiento; y tal como dice este concepto, esa transmisión de la patente está limitada en cuanto a que la propiedad está determinada; es decir, la titularidad es de una persona específica, lo único que se reconoce es facultar a un tercero para que use la patente. Otro punto a subrayar es que al ser un contrato, este le permite utilizar derechos a su favor pero también a cumplir obligaciones de acuerdo a las normas que rijan sobre ese campo; en fin, al tener la importancia que tienen las patentes de invención en la historia de los pueblos, y a la importante conceptualización de la figura de las Licencias, podemos percibir a las Licencias como medios técnico jurídicos para la comercialización de las tecnologías, y el movimiento de los mercados producto del mundo globalizado que vivimos.

2.2.3 ¿Qué son las Licencias Obligatorias?

Ya con el concepto anterior, que sirve de preámbulo para definir lo que son las Licencias Obligatorias, y que nos da una introducción a lo que es esta importante figura dentro del mundo de la propiedad intelectual, es acertado citar algunas definiciones al respecto. María Luisa Llobregat Hurtado, tratadista española, dice:

⁴⁶ Á. Díaz. 2008. **América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual después de los Tratados de Libre Comercio**. CEPAL. Santiago de Chile, Chile. Pág. 345.

“...Esta figura tiene su origen en la obligación de explotar la patente que pesa sobre su titular, y que obliga al titular a explotar la invención por sí o por persona autorizada por él, mediante su ejecución en España o en el territorio de algún miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), de forma que la explotación sea suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional...”⁴⁷.

Es clara esta definición, puesto que la autora expresa que el titular de la patente está obligado a explotar su producto, o a permitir que un tercero sea quien explote su patente en un espacio determinado, tomando en cuenta los convenios internacionales, con el fin de cubrir los requerimientos de la población de un país.

Tomando otra definición sobre lo que son las Licencias Obligatorias, es válido citar lo que dice Germán Umaña, tratadista colombiano:

“...En el marco de la O.M.C, las licencias obligatorias son el instrumento que garantiza la intervención de los gobiernos para corregir situaciones de abuso de los derechos exclusivos que se han concedido. Estos abusos restringen la competencia en el mercado, bien sea porque reducen la oferta o porque incrementan excesivamente los precios de los medicamentos...”⁴⁸.

Este concepto tiene como la idea más importante, que las licencias obligatorias son medios con los cuales un Gobierno puede intervenir y establecer normativas que busquen regular la correcta aplicación de patentes en el medio, en los casos que los titulares de las patentes hayan constituido monopolios que vayan en contra de los derechos de la población; al frenar los abusos por parte de las empresas, se normaliza el sistema y se promueve al consumo de productos más asequibles a la población con el otorgamiento de licencias obligatorias, facilitando la apertura del mercado.

De igual manera el tratadista ecuatoriano Xavier Gómez Velasco, sobre las Licencias Obligatorias manifiesta:

⁴⁷ M. L. Llobregat. 2007. **Temas de Propiedad Industrial**. Segunda Edición. Editorial La Ley. Madrid, España. Pág. 344.

⁴⁸ G. Umaña. 2004. **El juego asimétrico del comercio: El Tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos**. Corporación Viva la Ciudadanía – Programa de Desarrollo. Bogotá, Colombia. Pág. 95.

“...La licencia obligatoria es la autorización concedida por autoridad competente para que, sin recurrir al consentimiento del titular, un tercero pueda ejercer los derechos del patentado y explotar la invención a cambio de una compensación a favor del titular...”⁴⁹.

Este criterio se va adecuando más a lo que dice la normativa, y es concreto, ya que una licencia obligatoria es un permiso que lo concede la autoridad administrativa, en nuestro caso el IEPI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial a una tercera persona, para que explote una patente que no está siendo utilizada en los términos que establece la ley, y de la cual no necesita el consentimiento del titular de la patente, pero sí debe pagar un valor económico al titular por la patente otorgada como licencia obligatoria.

Y como un último concepto a destacar es el que nos da la OMPI en la publicación *Principios básicos de la Propiedad Industrial*, que dice:

“...Por licencia obligatoria se entiende la autorización concedida por las autoridades gubernamentales a los fines de explotar una invención en concreto. Esas licencias sólo se conceden en casos muy especiales, definidos en la Ley, y exclusivamente en la medida en que la entidad que desee explotar la invención patentada no pueda obtener autorización del titular de la patente. Las condiciones respecto de la concesión de licencias obligatorias están reglamentadas con todo detalle en las leyes que las contemplan. En contrapartida a la decisión de conceder una licencia obligatoria debe preverse una remuneración adecuada en favor del titular de la patente...”⁵⁰.

En otras palabras, tomando los conceptos antes analizado, se puede decir que las patentes son autorizaciones emitidas por la autoridad estatal, en el caso del Ecuador a través del IEPI, en la que se faculta explotar un producto o un procedimiento debidamente especificado; se debe tener en cuenta que el otorgamiento de licencias obligatorias sólo

⁴⁹ X. Gómez Velasco. 2003. **Patentes de invención y derecho de la competencia económica**. Ediciones ABYA-YALA. Quito, Ecuador. Pág. 110.

⁵⁰ OMPI, **Principios básicos de la Propiedad Industrial**, Publicación de la OMPI N° 895(S) ISBN 978-92-805-1615-9., Pág. 9.

procede en ciertos casos que establece la norma; no se debe olvidar, que para solicitar la licencia obligatoria, debió haberse solicitado al titular de la patente una negociación por la misma, y esta debió haber sido negada por el titular; la aplicación y desarrollo de una licencia obligatoria debe cumplir los parámetros fijados para su ejercicio; debe existir una contraprestación de carácter monetario al titular de la patente, esto lo fija la autoridad administrativa. Y, finalmente debe manifestarse que lo que persigue una licencia obligatoria, es facilitar el consumo de ciertos productos en el caso de la salud pública de medicamentos genéricos, que por esa concentración de patentes, creando monopolios, imposibilita su consumo a la población, y que por medio de esta flexibilidad de las patentes, permite el justo acceso a un derecho que esta consagrado en las Leyes de la República, y que en los próximos temas tendrá un análisis detallado.

2.2.4 ¿La concesión de la Licencia Obligatoria es sobre la patente o es sobre el producto?

El otorgamiento de la Licencia Obligatoria se la hace sobre la patente del medicamento, por cuanto esta contiene la protección que le da la norma al producto o procedimiento del cual se origina. La Licencia Obligatoria al constituirse como ese instrumento jurídico, permite que sin contravenir derechos de Propiedad Intelectual, se pueda explotar esa patente permitiendo producir medicamentos genéricos, que por su condición o calidad hacen posible que la población de un país, principalmente los grupos de atención prioritaria puedan consumirlos y así puedan tratar y combatir sus enfermedades.

Otorgada la Licencia Obligatoria sobre la patente, y cumpliendo los requisitos y normativas para su ejecución, el Licenciario podrá elaborar los medicamentos denominados genéricos que están tutelados por esa patente.

2.2.5 Clases de Licencias Obligatorias

Ya entendido lo que son las Licencias Obligatorias, de lo cual se realizó un análisis sobre esta importante figura dentro del mundo de la propiedad intelectual, y de su papel en los sistemas de globalización que viven los países en lo que se refiere a la industria farmacéutica; también es de gran aporte mencionar sobre una clasificación que nos da la doctrina, específicamente el especialista Dag Hammarskjöld, sobre las Licencias Obligatorias, quien manifiesta que esta figura se divide en dos clases: Licencias Obligatorias automáticas y discretas:

2.2.5.1 Licencias Obligatorias automáticas

Sobre este tipo de licencias obligatorias la doctrina dice:

“...Fueron otorgadas en el pasado en muchos países típicamente a invenciones vinculadas a los alimentos y los fármacos, y esto fue hecho para asegurar que las innovaciones relativas a alimentos y medicamentos estuvieran disponibles al menor precio...”⁵¹.

En cuanto a este tipo de Licencia, cabe mencionar que los individuos que tenían la propiedad de la patente o invención, consideraban una aprehensión y restricción a sus facultades de disponer de sus patentes, además que esta medida significaba el retroceso a los procesos de innovación e investigación para nuevos productos o procedimientos, sea en el campo medico o en cualquier otro.

⁵¹ D. Hammarskjöld. 2003. **Siembra de soluciones, Tomo II: Opciones para leyes nacionales de control sobre recursos genéticos e innovaciones biológicas**. Editorial CIID – CRUCIBLE. Ottawa, Canadá. Pág. 236.

2.2.5.2 Licencias Obligatorias discretas

Sobre esta clase de Licencias Obligatorias se dice:

“...En algunos países son vistas principalmente como salvaguardia contra el fracaso del titular de la patente al intentar hacer funcionar la invención, o contra intentos del titular de la patente de suprimir avances técnicos que compiten con el producto del titular...”⁵².

Es claro, algunas legislaciones permiten que el producto o procedimiento patentado no sea explotado directamente por su titular y este puede disponer de su patente; sin embargo, si no se ha cumplido con lo establecido al reconocerse la patente, se procederá al otorgamiento de licencias obligatorias, amparándose en las normas nacionales e internacionales de la materia, sólo en los casos y modelos determinados para el efecto, tal es el caso cuando existe un abuso en la comercialización del producto y se fomenta a los monopolios, o cuando no se le ha dado el uso debido a esa patente; como un ejemplo tenemos cuando un titular de una invención adquiere una patente no reconocida, utilizando como un requisito a esta patente, y solicita una Licencia Obligatoria con la cual adquiere una concesión para explotar una nueva patente de procedimiento.

Sobre estas dos clases de Licencias Obligatorias, su otorgamiento es poco probable en la actualidad, la primera se dice que contraviene las obligaciones de no discriminación del material tutelado por la norma y que se encuentra amparado y reconocido por los ADPIC. Vale mencionar que estas dos especies de Licencias promueven a una negociación razonable, pero sólo en los países en donde su ejecución sea permitida y efectivizada, y no contravenga a la legislación vigente.

⁵² D. Hammarskjöld. 2003. **Siembra de soluciones, Tomo II: Opciones para leyes nacionales de control sobre recursos genéticos e innovaciones biológicas**. Editorial CIID – CRUCIBLE. Ottawa, Canadá. Pág. 236.

2.2.6 Licencias Voluntarias y Licencias Obligatorias

Al tener claro el significado de las Licencias Obligatorias, cabe mencionar sobre la diferencia que existe con las Licencias Voluntarias. “...*Las Licencias Voluntarias con frecuencia conducen a relaciones constructivas y promotoras del desarrollo, pero lo mismo no suele ocurrir con las licencias obligatorias...*”⁵³. Las Licencias Obligatorias pueden ser utilizadas como instrumentos para equilibrar el costo de los medicamentos, y a la vez producen una competencia entre las partes que producen los fármacos y bajan los precios de los mismos; se debe tener en cuenta que su otorgamiento está sujeto a casos específicos determinados por cada país y los acuerdos vigentes. En tanto que, las Licencias Voluntarias, dependen de las condiciones establecidas en la misma licencia, y de la capacidad tecnológica e industrial que tenga la empresa a la que se le otorgó la concesión para producir, aquí existe un acuerdo razonable entre el titular de la patente y quien lo solicita. En otras palabras, al establecerse un acuerdo de Licencia Voluntaria, su finalidad a más de centrarse en asuntos de marketing como lo es para incursionar una nueva empresa en un país, es dar variedad a los precios de ese producto para generar más consumo en un mercado, sin que se afecten los intereses de los sujetos que tienen la patente, ya que para eso se establecieron cláusulas al otorgar la Licencia Voluntaria, y los beneficios son para todas las partes intervinientes. Sobre esto véase como referencia el “...*Informe de misión Pekín, 11-13 de Diciembre de 2002...*”⁵⁴.

2.2.7 ¿Cómo pruebo que no ha habido explotación de la patente médica?

Para probar la falta de explotación de una patente, y según lo que dispone el Art. 61 de la Decisión Andina 486, si han transcurrido tres años desde que se concedió la patente o si han pasado cuatro años desde que se presentó la solicitud de la misma, cualquier sujeto

⁵³ D. Hammarskjöld. 2003. **Siembra de soluciones, Tomo II: Opciones para leyes nacionales de control sobre recursos genéticos e innovaciones biológicas**. Editorial CIID – CRUCIBLE. Ottawa, Canadá. Pág. 236.

⁵⁴ OMS, 2002, **Mecanismos de contención del costo de medicamentos esenciales, incluidos antirretrovirales, en la República Popular China - Serie "Economía de la salud y medicamentos"**, No. 13 / **Informe de misión Pekín, 11-13 de Diciembre de 2002**, Pág. 5-7.

interesado, privado o de carácter público, podrá solicitar que se le otorgue una concesión de Licencia Obligatoria sobre esa patente no explotada, por cuanto quien tiene la titularidad no ha ejercido acciones en las que se demuestre haber explotado la patente, ya sea elaborando un producto o comercializando un procedimiento o uso. El interesado que solicite la concesión de licencia Obligatoria sobre esa patente no explotada en los términos para la que fue concedida, demostrará por medio de la documentación oficial que consta en el respectivo ente estatal, que no se han realizado trámites para utilizar la patente durante los plazos antes mencionado; por lo que la solicitud del sujeto que reclama la concesión de la Licencia Obligatoria será válida y no se contrapondrá a Derecho.

Si bien la norma establece que solo el titular de la patente tiene facultad legal para explotarla, pero si no lo hace a tenor en las cláusulas convenidas, la misma norma le revoca su posesión y la transfiere a una tercera persona; a quien se le dará legitimación activa para poder solicitar la concesión de Licencia Obligatoria sobre esa patente, por cuanto tiene interés ya sea por formar parte del sector farmacéutico al ser una empresa que elabora medicamentos genéricos, y si cumple con las formalidades y reglamentos, la autoridad estatal concederá esta concesión, siempre haciendo prevalecer el interés público, beneficiando a la población de cada país.

2.3 LICENCIAS OBLIGATORIAS DENTRO DE LA LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL ECUADOR

Nuestra legislación, en la Ley de Propiedad Intelectual vigente, en su Libro II, Sección VII, habla al respecto de las Licencias Obligatorias, a continuación procederé a realizar un análisis al respecto.

2.3.1 ¿Cuándo se solicita una Licencia Obligatoria?

En lo que se refiere a la solicitud de una Licencia Obligatoria, el Art. 154 de la LPI, es claro al exponer lo siguiente:

“...Art. 154.- Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente o licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección...”⁵⁵.

Este artículo es concreto, en primer lugar se debe considerar que en el caso del Ecuador existe un Decreto Presidencial, (Decreto 118), en el cual se aprueba el otorgamiento de Licencias Obligatoria para las patentes médicas para la elaboración de medicamentos genéricos, solo en los casos específicos que permiten su otorgamiento; y en segundo lugar, existe un Instructivo, Resolución No.10-04 P-IEPI, elaborado por el IEPI, para el otorgamiento de Licencias Obligatorias. Sobre esto en los siguientes capítulos se tratará al respecto. Además, se tiene claro que al otorgarse esta concesión al titular de la patente se le da aviso previa notificación sobre este otorgamiento; y, podrá ser recompensado con el pago de un porcentaje por este otorgamiento conforme a derecho. De igual forma, se establecerá el tiempo y campo de aplicación de la patente por parte del Licenciario; y finalmente, el titular del producto patentado podrá seguir comercializando su patente, mientras ésta haya sido otorgada como Licencia Obligatoria, sin causar perjuicio sobre sus intereses.

El Art. 155 de la LPI, en lo que tiene que ver al otorgamiento de Licencias Obligatorias vía sentencia judicial, dice lo siguiente:

⁵⁵ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 154.

“...Art. 155.- A petición de parte y previa sentencia judicial, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas judicialmente como contrarias a la libre competencia, en particular cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente...”⁵⁶.

Esta norma expresa que, para cumplir este precepto cualquier sujeto que tenga interés sobre esta materia, podrá interponer ante la autoridad competente cualquier recurso judicial, y con la sentencia definitiva, podrá presentar ante el IEPI, y su correspondiente Departamento, que se le otorgue una Licencia Obligatoria sobre una patente, considerando que no se a dispuesto lo que manda la Ley por parte del titular de la patente, quien ha realizado maniobras anticompetitivas, encareciendo el producto y perjudicando los intereses de la población.

2.3.2 Condiciones a las que están sujetas las Licencias Obligatorias

Las condiciones para que el Estado, otorgue una Licencia Obligatoria está consagrada en el Art. 156, y de la cual tomo lo más importante para analizar al respecto:

La primera condición establece que el Licenciario deberá argumentar que ha hecho todo lo posible por adquirir la patente por medio de una negociación razonable, fijando todos los elementos de acuerdo a la Ley, y de lo cual no se haya conseguido respuesta concreta de parte del Licenciante, es decir el titular de la patente, todo esto a partir de los seis meses desde que se presentó la solicitud formal, conforme a lo establecen las leyes de la materia.

La segunda condición, determina que el otorgamiento de la Licencia Obligatoria al licenciario no es de carácter exclusivo, ni podrá ser objeto de comercialización con terceros. El titular de la patente tendrá potestad para permitir su explotación industrial,

⁵⁶ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 155.

todo esto en base a los acuerdos que hayan llegado las partes, y se encuentre registrado en la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

La tercera condición, dispone que el otorgamiento de Licencias Obligatorias tenga como meta suministrar los medicamentos necesarios para el consumo interno en el país, en los casos en que no exista producción local de los mismos o no se importe los fármacos de otros países; y también podrá concederse cuando esté dirigida a un territorio o Estado que forme parte de la CAN (Comunidad Andina de Naciones), o cualquier otro país con el cual el Ecuador mantenga un convenio o tratado sobre la materia.

La cuarta condición ordena que el Licenciatario de la patente, a quien se le otorgó la Licencia Obligatoria, deberá cancelar los valores económicos correspondientes a las regalías que por ley deben ser canceladas al titular de la patente, según lo acordado entre las partes, considerando los criterios establecidos por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

La última condición, considerando lo más relevante, expresa que la Licencia Obligatoria otorgada podrá revocarse al Licenciatario, si éste no ha hecho efectivo las cláusulas fijadas en el acuerdo, como lo es para el pago de regalías y demás obligaciones establecidas en el acuerdo. Esta desautorización, podrá ser solicitada de oficio o a petición de quien es titular de la patente, la cual debe estar debidamente motivada, en los casos que no se hayan cumplido con las cláusulas, y se haya contravenido al interés del propietario de la patente.

En lo que se refiere al cambio o modificación del acuerdo de otorgamiento de Licencias Obligatorias, el Art. 157 dispone:

“...Art. 157.- A petición del titular de la patente, o del licenciatario, las condiciones de las licencias podrán ser modificadas por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, cuando así lo justifiquen nuevos hechos y en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que los de la licencia obligatoria...”⁵⁷.

⁵⁷ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 157.

Los acuerdos a los que hayan llegado, tanto licenciatario como el Licenciante de la patente, podrán ser reestructurados conforme lo disponga la Dirección Nacional de de Propiedad Industrial, en los casos que se presenten nuevos hechos que puedan rectificar su ejecución y aplicación, y en el supuesto de que se otorgue una nueva Licencia en términos más beneficiosos que los acordados en la Licencia Obligatoria original.

Y finalmente, el Art. 158 dispone lo siguiente: “...*No surtirán efecto alguno las licencias que no cumplan con las disposiciones de esta Sección...*”⁵⁸. Es evidente que la no ejecución de los términos acordados para el otorgamiento de Licencias Obligatorias, darán trámite a que esa Licencia concesionada pueda quedar sin efecto como ya quedó explicado, y le faculta al perjudicado en este caso el titular de la patente, a acudir a todas las instancias, tanto administrativas como judiciales, para hacer prevalecer sus derechos que se encuentran reconocidos en todos los cuerpos legales vigentes.

⁵⁸ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 158.

CAPÍTULO III: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

3.1 ANTECEDENTES DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Con el análisis desarrollado en el capítulo anterior sobre las Licencias Obligatorias, queda entendido el concepto de esta importante figura dentro del mundo de la Propiedad Intelectual. Ahora, comprendido su concepto, y centrando el tema en sus relaciones con otras figuras como los ADPIC y los Derechos de la Salud, sobre lo último refiriéndome a patentes médicas y medicamentos genéricos, es necesario abordar sobre lo que dice el contexto internacional sobre estos aspectos y su impacto en los mercados globalizados; para lo cual analizare los temas más relevantes.

3.1.1 Los ADPIC, Salud Pública y las Licencias Obligatorias

Los ADPIC, o también conocido como TRIPS en sus siglas en inglés, es el “Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”; este Tratado entró en vigencia a partir del año de 1995. Para recoger un criterio sobre lo que son los ADPIC, Vandana Shiva dice lo siguiente:

“...El Acuerdo ADPIC es el tratado internacional para proteger la propiedad intelectual. Sin embargo, se basa en un concepto muy restringido de la innovación. Por definición, favorece a las corporaciones transnacionales y va en contra de los ciudadanos... Además, el ADPIC va

en contra de las necesidades básicas y la supervivencia y a favor del comercio...”⁵⁹.

Sin duda este criterio, tiene su fundamento, en primer lugar la patente protege la invención, y le concede a su titular todos los derechos de explotación, y le faculta a impedir que terceros lo exploten sin su autorización. Y en segundo lugar, concuerdo con lo que dice el autor ya que la innovación es privada para terceros, y el conocimiento se queda estancado y no permite nuevos descubrimientos. De otra parte, el único beneficiario es el titular de patente, es decir la empresa farmacéutica que comercializa en el mercado el producto y del cual constituye un monopolio, estableciendo precios y su distribución. Y, finalmente este derecho va contra la población que necesita y adquiere esos medicamentos, y por otra parte, considero que si es verdad que los acuerdos ADPIC restringen ciertos derechos como lo es el derecho a la salud, y al libre acceso a la medicina; pero cabe anotar que las políticas adoptadas por la OMC para que los ADPIC no sean perjudiciales para los países menos desarrollados si han sido favorables, y ojala cumplan con su objetivo, y así el beneficio no sólo sea de los productores de medicamentos.

Vale destacar sobre los ADPIC, que este acuerdo contempla las figuras de las Flexibilidades que ya fueron expuestas en el capítulo anterior, dentro de las cuales tenemos a las Licencias Obligatorias desde hace mucho tiempo atrás, para ser exacto desde el mes de enero del año de 1995.

Respecto a los ADPIC, se deben tener en cuenta ciertas circunstancias: la primera que los ADPIC fueron elaborados por las grandes empresas farmacéuticas de los Estados Unidos, que presionaron al Gobierno americano para que establezcan esta normativa no sólo a su mercado, sino al resto de países a través de la OMC. Se dice que “...*El ADPIC es el ejemplo más flagrante de la naturaleza no democrática y de carácter no transparente de la OMC...*”⁶⁰. Estados Unidos fue el país propulsor de este acuerdo, el cual era impulsado por importantes empresas farmacéuticas como Pfizer, Merck, Bristol Myers, entre otras. Al establecerse el mecanismo para imponer los ADPIC, su influencia llegó a la Unión Europea y al Japón, países que de igual manera adoptaron este sistema, y lo adecuaron a

⁵⁹ V. Shiva. 2003. **¿Proteger o expoliar?: los derechos de Propiedad Intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España. Pág. 94.

⁶⁰ V. Shiva. 2003. **¿Proteger o expoliar?: los derechos de Propiedad Intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España. Pág. 94.

sus Leyes sobre Propiedad Intelectual. En otras palabras, la propuesta de las grandes transnacionales farmacéuticas se tradujo en favorecer a sus intereses todas las políticas que se apliquen, dejando a un lado el resto de intereses de la población, creando así un problema que se reflejaría más adelante en muchos países. Por lo que, tal como lo dice Vandana Shiva sobre los ADPIC: “...*Es la imposición de los valores y los intereses de las multinacionales del Norte a las diferentes sociedades y culturas del mundo...*”⁶¹.

Los ADPIC tienen una función específica, que es proteger los derechos de propiedad intelectual que tienen las patentes en el comercio internacional, y por lo tanto, expresando el criterio de la OMPI, que manifiesta que: “...*El sistema de patentes ha sido concebido para promover la innovación y, al mismo tiempo, crear un mecanismo que ponga los frutos de esa innovación a disposición de la sociedad...*”⁶². De este modo, se sobreentiende que si existe un acuerdo para proteger los intereses comerciales, también es necesario concebir que existen otros derechos más importantes que los derechos económicos, y estos son los Derechos Humanos, el derecho a acceder al Derecho de la Salud y todo lo que conlleva con ello.

3.1.2 Acceso a los medicamentos y la normativa de la OMC (Organización Mundial de Comercio)

En lo que tiene que ver con este punto de análisis, voy a mencionar una pequeña cronología de los hechos que dieron origen al otorgamiento de Licencias Obligatorias, destacando las acciones tomadas por los actores y sus consecuencias para la población mundial:

En el año 2001, “...*39 compañías farmacéuticas demandaron al gobierno sudafricano, alegando que una ley sudafricana era ilegal y contraria a las reglas de patentes del*

⁶¹ V. Shiva. 2003. **¿Proteger o expoliar?: los derechos de Propiedad Intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España. Pág. 95.

⁶² http://www.wipo.int/patentscope/es/lifesciences/ip_health.html (Propiedad Intelectual y Salud Pública – consulta: 10 enero 2011)

*Acuerdo sobre los ADPIC...*⁶³. Cabe mencionar que la Ley de Sudáfrica, permitía la importación de fármacos con costos más bajos de terceros países para repeler el avance del VIH o Sida y frenar de cierto modo la propagación de esta enfermedad. Las compañías transnacionales, en su intento por dejar sin efecto esta medida de importación de medicamentos por parte del Gobierno para abaratar los costos, quedó sin resultados por cuanto los grupos sociales de Sudáfrica y la Comunidad Internacional, realizaron una condena total a través de los medios de comunicación de todo el mundo, manifestando su inconformidad con las acciones y pleitos judiciales que las empresas habían propuesto en Sudáfrica, tratando de irse en contra de derechos universales, como lo es proteger los derechos de la salud, y queriendo imponer sus intereses comerciales.

Dentro del año 2001, debido a esta presión mundial tanto política como social, provocó un gran interés para los grupos negociadores en Ginebra, Suiza, todo esto antes de la celebración de la Conferencia Ministerial de la OMC en Doha de ese mismo año, para buscar un arreglo razonable para que los ADPIC no impidan el acceso a la población de medicinas más asequibles tomando en cuenta la realidad económica y social de los países. Para esto, los países en vías de desarrollo, entre ellos Brasil y la India, elaboraron una propuesta para que los ADPIC, no se contrapongan a los Derechos de la Salud, tratando de equilibrar la realidad de todos los países afectados por esta normativa, principalmente en África.

Ya en el mes de noviembre del año 2001, la OMC, en su Conferencia en Doha, promulgó la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la cual se determina que el acuerdo adoptado por sus miembros, “...no impide ni debe impedir que los miembros de la OMC tomen medidas para proteger la salud pública...”⁶⁴. Esta Declaración de Doha, dejó en manifiesto, que los Estados podrán dejar sin efecto las patentes concedidas en cualquier tipo de Licencia, para fomentar la producción de medicamentos a menor costo y que la población tenga un mayor acceso a los mismos; además, los Estados tendrán la potestad para establecer las causas por las que se puede dejar sin efecto una patente. De igual manera, se les facultó a los países menos

⁶³ T. Geoff y R. Tasmin. 2009. **El control futuro de los alimentos: Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad, la biodiversidad y la seguridad alimentaria**. Ediciones MUNDI-PRENSA. Madrid, España. Pág. 244.

⁶⁴ T. Geoff y R. Tasmin. 2009. **El control futuro de los alimentos: Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad, la biodiversidad y la seguridad alimentaria**. Ediciones MUNDI-PRENSA. Madrid, España. Pág. 244.

desarrollados a no acatar en todos los casos, la normativa de los acuerdos ADPIC en lo que se refiere a medicinas, concediendo un límite de tiempo hasta el año 2016 para que se pueda regular esta situación.

Posteriormente, en los años 2002 y 2003, la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, no desarrolló y solucionó un tema importante que era el párrafo 6, el cual consistía en los problemas que tenían los países con la imposibilidad de fabricar medicamentos genéricos por la falta de industria y tecnologías farmacéuticas, careciendo de todo elemento para su consecución. El problema radicaba en que otorgándose la Licencia Obligatoria, no existía los elementos necesarios para producir los fármacos, y por lo mismo, estos países que carecían de los instrumentos técnicos y tecnológicos por así decirlo, tenían la necesidad de buscar otro país en el cual pueda haber producción de los medicamentos que requerían sin que exista una prohibición de las empresas farmacéuticas, que son los titulares de las patentes, para posteriormente exportar de ese país al cual se lo solicitó y que cuenta con la tecnología e industria suficiente para producirlo al país que hizo el requerimiento. Sin embargo, esto era considerado como un no cumplimiento a la normativa de los ADPIC; inclusive la OMC, en esta etapa estableció un período de tiempo (hasta el año 2005) para que los Estados miembros busquen un acuerdo a este inconveniente.

Tiempo después, las negociaciones sobre este punto no dieron ningún resultado, y más bien se alargaron y no se llegaba a un acuerdo debido a las pretensiones de cada una de las partes; a lo que si se llegó fue a un acuerdo que fue elaborado por los países más desarrollados, que contenía condicionamientos de carácter administrativo. Sobre este acuerdo, elaborado por los países más industrializados, incluido los Estados Unidos, se anexaron los demás países en agosto del año 2003, tomando en cuenta que fue realizado antes de celebrarse la siguiente cumbre ministerial de la OMC en la ciudad de Cancún México en septiembre del 2003; en donde se adoptaron ciertas políticas y se le dio énfasis a los temas que se buscaban solucionar, y para de una forma dejar sin efecto las grandes presiones y exigencias de las empresas farmacéuticas a nivel mundial.

Ahora queda por esperar que tan viables y factibles sean las políticas o medidas adoptadas por la OMC y las siguientes enmiendas realizadas por la OMC en el mes de diciembre del año 2005, en relación a este problema. Fruto de esta normativa un país del continente

africano, ya aplicó esta decisión adoptada por la OMC, y la solicitó a Canadá, a una empresa farmacéutica de este gran país, de lo cual se tiene lo siguiente:

“...En julio de 2007, Ruanda hizo la primera notificación a la OMC para intentar importar productos antirretrovirales bajo una licencia obligatoria que tenía que ser expedida en Canadá para la exportación por APOTEX, un importante productor canadiense de productos farmacéuticos genéricos...”⁶⁵.

3.1.3 Normativa del Acuerdo ADPIC sobre patentes y Licencias Obligatorias

Los ADPIC, como ya quedó claro, contemplan todas las protecciones que se busca dar a las patentes reconocidas dentro del campo de la Propiedad Industrial, que como ya fue explicado antes forma parte de la Propiedad Intelectual, sea de un producto o de un procedimiento, para regular su desarrollo en el comercio internacional entre los países que han suscrito este acuerdo. Pero se debe poner interés en algunos artículos de este Acuerdo ADPIC, que ponen de manifiesto como es su aplicación en lo relacionado a Licencias Obligatorias y para lo cual se analizará sobre este punto.

En la regulación que hacen los ADPIC sobre las patentes y su influencia sobre la normativa de Licencias Obligatorias, tenemos el Artículo 27 párrafo 1, que habla sobre *Materia patentable*, también conocida como cláusula de no discriminación, y que dice:

“...Art. 27.1: 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, 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. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes

⁶⁵ T. Geoff y R. Tasmin. 2009. **El control futuro de los alimentos: Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad, la biodiversidad y la seguridad alimentaria.** Ediciones MUNDI-PRENSA. Madrid, España. Pág. 244.

se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país...”⁶⁶.

Este artículo 27.1 es claro al establecer que cada país que es miembro a los convenios de la OMC, está facultado a patentar un producto o un procedimiento sólo en los casos que la ley lo permite; y a su vez, determina que una patente podrá obtenerse cumpliendo los requisitos de patentabilidad; es decir, que el producto sea nuevo, tenga nivel inventivo, y sea susceptible de aplicación industrial; y, sin tener ningún inconveniente en lo relacionado a patentar productos nuevos de los cuales no se tiene tecnología o capacidad para producirlos en un país, podrá otorgárseles un tiempo para proteger sus derechos en el país, desde que se le ha reconocido su derecho conforme a este acuerdo ADPIC; y sin contravenir a la protección de las materias ya existentes, desde la puesta en vigencia de este Acuerdo, se deberá someter a protección las patentes no reconocidas, que se contará a partir de la presentación de la solicitud; y sin irse en contra de los casos de exclusión de patentabilidad, se podrán legalizar y reconocer las patentes y sus derechos se podrán usufructuar, sin considerar el territorio donde fue producido el producto o nivel de tecnología aplicada, y sin tomar en cuenta el origen del producto, si fue producido localmente o importado de otro Estado.

El Artículo 30 de los ADPIC⁶⁷, establece las *Excepciones de los derechos conferidos*, de lo que se puede resumir cada país adscrito al acuerdo, estará facultado a delimitar condiciones a las patentes otorgadas mediante Licencias Obligatorias, pero considerando que tales cláusulas no deben interferir en el derecho exclusivo de su titular, ni menoscabar sobre los derechos conferidos a terceros, es decir a los Licenciarios de la patente.

Y, para finalizar este análisis, se debe poner atención al Art. 31 del acuerdo ADPIC, que dispone sobre *Otros usos sin autorización del titular de los derechos*, en la que se destaca la disposición d) del Art. 31:

⁶⁶ OMC, Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994, Art. 27.1.

⁶⁷ OMC, Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994, Art. 30.

“...Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: d) esos usos serán de carácter no exclusivo...”⁶⁸.

En relación a este artículo, es evidente que según la legislación de cada país miembro, la concesión de una Licencia Obligatoria está regulada por una serie de condicionamientos; además de aquello, se establecen objetivamente en que casos se concede una Licencia Obligatoria, y se determina la no exclusividad de su uso; es decir, el titular de la patente al momento que le confieren ese derecho, tiene potestad exclusiva para disponer de su producto o procedimiento, sin embargo, al ejecutarse este régimen de Licencias Obligatorias, al otorgar la autoridad administrativa la producción de un determinado medicamento a un tercero, el titular de la patente pierde su exclusividad, y de la misma forma a quien se le ha concedido la Licencia Obligatoria no tiene la patente exclusiva, ya que el Estado puede otorgar varias Licencias sobre patentes, para así beneficiar a la población para que acceda a un justo derecho consagrado en las leyes.

3.2 NORMATIVA INTERNACIONAL DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Debido a la gran importancia y al impacto que ha generado el otorgamiento de Licencias Obligatorias en el contexto internacional, y ya analizados los antecedentes sobre esta figura y su influencia en el comercio mundial en lo que se refiere al Mercado de productos farmacéuticos y a Derechos de la Salud; es necesario ya en esta parte de la investigación, nombrar los Tratados o Convenios Internacionales que hablan sobre esta importante figura, Licencias Obligatorias, dentro del mundo de la Propiedad Intelectual, y analizar los aspectos sobre este concepto.

⁶⁸ OMC, Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994, Art. 31.1.d.

3.2.1 Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

El primer instrumento internacional donde se nombra sobre las Licencias Obligatorias, es en la Convención de París, que fue suscrita el 20 de marzo de 1883; este Tratado es aplicable a todo lo que se refiere al campo de la propiedad industrial en todo su conjunto. En lo relacionado a Licencias Obligatorias, este Convenio de París de 1883, lo contempla en su Art. 5.A⁶⁹, y de lo cual se destaca y analiza lo siguiente:

En el Art. 5.A.1, habla de la validez de patentar en otro país un producto o procedimiento que ha sido producido en un país X, con la condición de que esos dos países sean miembros de este Tratado; además, este precepto dispone que dicho reconocimiento, no será causa para determinar la caducidad de la nueva patente.

En el Art. 5.A.2, faculta, es decir le da la potestad para que cada país que forma parte de este Tratado, pueda formular todas las políticas necesarias que tiendan a otorgar Licencias Obligatorias a terceras personas para la fabricación de productos, en los casos en que se dé una sobreexplotación por parte de los titulares de las patentes concedidas, provocando perjuicios a la población e impidiendo su libre acceso; o por causas de no explotación de la patente.

En el Art. 5.A.3, habla sobre la caducidad de la patente, y este Tratado dice, que sólo podrá ser dispuesta y aplicada a las Licencias Obligatorias otorgadas, si no son suficientes para frenar los abusos de los titulares de la patente, como por ejemplo en los casos que se establezcan monopolios; además señala, que si se quiere proponer estos dos recursos, sea caducidad o revocatoria de la patente concedida, sólo podrá plantearse si transcurren dos años desde el otorgamiento de la primera concesión de Licencia Obligatoria.

Y finalmente sobre el Art. 5.A.4, hace referencia sobre el tiempo para solicitar una Licencia Obligatoria de una patente; de lo más importante nos dice el Convenio, que por falta de motivos o de poca explotación, sea por falta de tecnología o industria, no se podrá solicitar una Licencia Obligatoria antes de que transcurra un plazo de cuatro años desde el

⁶⁹ http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html (Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, Art. 5.A - consulta: 12 enero 2011)

depósito de la solicitud de la patente, o que transcurran 3 años desde que se otorgó la patente, buscando que se efectivice por medio del plazo más largo. En otro punto, la solicitud de Licencia Obligatoria no será admitida, si quien es el titular de la patente justifica, utilizando todos los medios legales y técnicos, siempre apegados a derecho, que no ha incurrido en causales para revocarle su patente. Vale mencionar, que la Licencia Obligatoria que fuera otorgada, no tendrá la característica de exclusividad para a quien se le ha otorgado, y por ende estará sujeta a condiciones, no podrá ser objeto de sublicencia ni transmitirse a terceros para su producción y comercialización.

3.2.2 DECISION ANDINA 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN (Comunidad Andina de Naciones)

La CAN, con todos sus miembros ha elaborado un instrumento internacional, que destaca toda la normativa sobre Propiedad Industrial y a la protección de derechos de Propiedad Intelectual, y esto está consagrado en la Decisión 486 del 14 de septiembre del año 2000, que en lo relacionado al régimen de Licencias Obligatorias dispone lo siguiente.

“...Artículo 61.- 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 interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado...”⁷⁰.

Este artículo dice, que si transcurridos 3 años desde el momento en que se concedió una patente o transcurridos 4 años desde la presentación de la solicitud de la patente considerando el tiempo mayor, el organismo administrativo competente de esta materia previa solicitud, cumpliendo con los requisitos establecidos para su ejercicio y aplicación, otorgará Licencias Obligatorias sobre la patente requerida para la producción de un determinado producto, considerando que no se haya explotado la patente en los términos

⁷⁰ CAN, **Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial**, Art. 61.

establecidos en la misma normativa, como lo dice el Art. 59 de la misma Decisión, que señala que quien es titular de una patente está obligado a explotarla en cualquier país siempre y cuando esté adscrito a los tratados internacionales, y el Art. 60 de la misma Decisión 486, que señala sobre la explotación de la patente por los medios establecidos y teniendo como fin la comercialización y producción para un determinado mercado, para así satisfacer las necesidades de la población; sólo en estos casos, se podrá solicitar una Licencia Obligatoria en el país miembro al Tratado que lo solicite.

De igual manera, esta norma señala que no podrá otorgarse Licencias Obligatorias, cuando con previa justificación del titular de la patente, demuestre los motivos de la no explotación y por ende producción y comercialización del producto, pero todo esto en base a la normativa sobre la materia que disponga y ordene cada Estado que forma parte de este acuerdo; y de otra parte, cabe señalar que esta norma es clara, al permitir la concesión de una Licencia Obligatoria, siempre y cuando quien la solicite haya intentado obtenerla por medio de una negociación razonable con el titular de la patente y dentro de los plazos fijados para el efecto; si cumple este requerimiento la autoridad administrativa, podrá conceder este régimen de Licencias.

El Art. 62⁷¹ en cambio señala, que una vez presentada la solicitud de Licencia Obligatoria cumpliendo los requisitos, el ente administrativo notificará al titular de la patente, para que en un plazo de 60 días, presente cuanta información considere necesaria en base a Derecho, para oponerse a esta solicitud o como lo considere pertinente.

En cada país miembro, el ente administrativo de la materia, será el encargado de determinar los términos de la Licencia en razón de tiempo y campo de la misma, especificando todos los detalles técnicos, fines, económicos, etc. En lo que tiene que ver al pago por indemnización al titular de la patente, se estará a lo que establezca la Ley y la realidad de la patente. De otra parte, en casos de impugnación de una Licencia Obligatoria, ésta no podrá obstaculizar su explotación, y no será un impedimento para que el titular de la patente en lo que no ha reclamado, reciba los valores producto de la indemnización fijada por la autoridad administrativa y judicial.

⁷¹ CAN, **Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial**, Art. 62.

En lo relacionado a la modificación de las cláusulas o condiciones del otorgamiento de Licencias Obligatorias, éstas están contempladas en el Art. 63⁷², en las que explican que tanto el titular como el beneficiario de la patente, es decir el Licenciatario, podrán acudir a la autoridad administrativa para que se cambie el acuerdo y se establezcan los nuevos lineamientos de la concesión a la que han llegado las partes en los casos que la norma lo faculte; obteniendo un beneficio tanto el titular como el licenciario, en donde la nueva Licencia deja sin efecto a la anterior, y le de más facilidades para su explotación.

Una vez otorgada una Licencia Obligatoria, quien tenga la representación, deberá explotarla en los términos que dispone la norma, tal como lo dice el Art. 64⁷³, en el cual se considera que el plazo correrá desde el momento en que se otorga la Licencia hasta un plazo de 2 años; se pone una excepción, y no surtirá efecto este precepto, si el Licenciario demuestra las causas de la no explotación, argumentado con pruebas que demuestren su imposibilidad de explotar la patente. Lo especial de este artículo, es que la norma faculta al titular de la patente presentar una solicitud, para revocar esa Licencia Obligatoria otorgada.

Con respecto a las razones para que un país otorgue una Licencia Obligatoria, se estará a lo que manda el Art. 65 de la Decisión 486: “...*Artículo 65.- Previa 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...*”⁷⁴.

Claramente, mediante Decreto o cualquier otro tipo de Documento Oficial, un país podrá facultar la aplicación de este régimen de Licencias Obligatorias; vale destacar su aplicación cuando existan razones de interés nacional, sea por una emergencia o por razones de seguridad del Estado, sin importar el tiempo y espacio para su realización. Por tales razones antes citadas, la autoridad administrativa concederá Licencias Obligatorias en las situaciones y casos que se demanden, y se procederá conforme a la normativa vigente.

⁷² CAN, Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 63.

⁷³ CAN, Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 64.

⁷⁴ CAN, Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 65.

De la misma forma, la autoridad administrativa, determinará las condiciones de la patente en el plazo de vigencia, campo a aplicar, su finalidad, y el porcentaje a pagar al titular de la patente, por someter su patente al régimen de Licencias Obligatorias. No se debe olvidar, que aún en situaciones de emergencia o por motivos de interés nacional, no se impedirá que el titular de la patente siga comercializando y produciendo su producto.

En los casos que se presenten prácticas de monopolios y se afecte a los principios de lealtad y competencia, el Art. 66⁷⁵ de la Decisión 486 trata al respecto, y considerando lo más importante subrayo lo siguiente: la autoridad administrativa competente, previa petición de cualquier persona, y mediante orden judicial podrá conceder Licencias Obligatorias, cuando haya problemas que causen una conmoción nacional, que sea producida por la imposición de reglas y políticas de las Empresas Farmacéuticas, titulares de las patentes, y de esta forma sometan a la población a sus condiciones.

Vale destacar sobre el artículo antes analizado, que para establecer la cantidad con la cual se va a resarcir al titular de la patente, se tomará en cuenta toda la realidad suscitada en cuanto a las prácticas anticompetitivas e ilegales efectuadas en detrimento de los intereses de la población; es decir, el pago será proporcional a los hechos causados. Y, en el mismo punto, esta norma es clarísima al negar la reconcesión de la patente revocada al titular, ya que se puede considerar que los hechos pueden darse otra vez, y se sigan afectando derechos públicos de la población.

En cuanto al requerimiento de una Licencia por parte de un titular de una patente, para usar otra patente que necesita de su uso para que su producto tenga aplicación en el comercio, la autoridad administrativa está facultada a concederlas en cualquier tiempo, pero con la condición de que la persona que la solicita, no ha podido llegar a un acuerdo comercial razonable; esta Licencia concedida de esta forma, estará sujeta a lo que manda el Art. 67, además de lo que dispone el Art. 68 de Decisión 486:

“...a) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;

⁷⁵ CAN, Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 66.

- b) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y,*
- c) no podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente...”⁷⁶.*

En relación al punto a), se considera que si un titular de una patente requiere de otra patente de una tercera persona, es porque al juntar estos dos conocimientos o productos o procedimientos, producirán un mayor beneficio, y así podrán solucionar situaciones a las que están destinados; para lo cual deberán considerarse los réditos que supone este nuevo descubrimiento para sus interesados en lo tecnológico y comercial.

Acerca de este punto b), y relacionándolo con la realidad, es una práctica que se da entre las empresas farmacéuticas con gran avance tecnológico. Para entender más este artículo, cito lo siguiente: “...Una variante actual de las licencias, son las *Licencias Cruzadas*, donde se atiende a un proceso de intercambio tecnológico internacional, permitiendo a las empresas diversificar sus líneas de producción a un menor coste...”⁷⁷. Y para tener un concepto más claro cito un criterio de la OMPI: “...Se conceden *Licencias Cruzadas* cuando dos empresas intercambian licencias para poder explotar algunas patentes que son propiedad de la otra...”⁷⁸. En fin, el beneficio es mutuo para todas las partes, ya que al obtenerse nuevas patentes, estas serán destinadas para los fines que fueron concebidas.

Y sobre el punto c), dice claramente que no se podrá realizar la transferencia de las patentes, mientras no se acuerde las condiciones para su aplicación.

El Art. 68 de la Decisión 486, establece las condiciones a las que están sometidas las Licencias Obligatorias, y de las que son susceptibles de aplicación los artículos de todo este capítulo dentro de esta Decisión 486, y de la que se destaca las siguientes:

Las Licencias Obligatorias no tienen el derecho de exclusividad, y se prohíbe la concesión de sublicencias por parte del Licenciatario.

⁷⁶ CAN, **Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial**, Art. 67.

⁷⁷ R. García C.. 2002. **Marketing Internacional**. ESIC Editorial. Madrid, España. Pág. 209.

⁷⁸ http://www.wipo.int/sme/es/documents/freedom_to_operate.htm (Documentos: Antes de lanzar un nuevo producto: evalúe su libertad de acción - consulta: 12 enero 2011)

La Licencia Obligatoria concesionada, no podrá comercializarse con terceros, y su transferencia solo será en lo que la norma le faculte y fuere admisible de explotación, sea industrial o comercial, la cual constará y controlará la autoridad administrativa si se hace caso omiso al precepto, ilegitimará el acuerdo.

Sobre esta condición, se dice que al concederse una Licencia Obligatoria, esta concesión es fruto de una finalidad, pero en el proceso se pueden presentar inconvenientes que pueden imposibilitar su consecución, y esta norma faculta la revocación de la Licencia para no perjudicar los intereses de la parte que la ha solicitado.

El objetivo o finalidad de las Licencias Obligatorias, estará sujeto a las condiciones de tiempo y espacio de aplicación para su consecución;

Las Licencias Obligatorias, sólo pueden ser otorgadas en los casos que la legislación de un país lo permita, sin afectar el objetivo de una patente que es proteger una invención, sea un producto o un procedimiento, y su uso estará dirigido a casos no comerciales, y para solucionar o arreglar situaciones de abuso de uso de la patente, siempre y cuando haya sido declarada por la autoridad estatal, en razón de los causales que rigen en esta misma norma.

Las Licencias Obligatorias, al momento de establecerse el valor de la compensación a favor del titular de la patente, se tomarán en cuenta su valor en el mercado y la realidad acontecida en el país.

Y como último punto de análisis, las Licencias Obligatorias tienen como fin, el proporcionar suficientes medicamentos genéricos para el consumo dentro de un mismo país y solventar las necesidades que se presenten.

Y finalmente el Art. 69⁷⁹, dispone que si una Licencia Obligatoria no se enmarque dentro de las condiciones y reglamento sobre Licencias Obligatorias y a lo que ordena esta normativa, carecerá de legitimidad y será sometida a lo que dispone la Ley de la materia.

⁷⁹ CAN, **Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial**, Art. 69.

3.2.3 Declaración de Doha del año 2001

El tema de las Licencias Obligatorias para tratar la problemática de la Salud Pública, ha tenido muchas dificultades en las relaciones comerciales entre los países; aunque se establece una normativa para su aplicación, también se ha visto vacíos e inconsistencias en cuanto a su aplicación, lo que ha generado enfrentamientos entre la población mundial, por una parte los defensores de Derechos Humanos, y por otra los representantes de las grandes transnacionales que defienden sus intereses comerciales y económicos. Si bien la norma está establecida, es también cierto que se deben tomar correctivos que permitan su correcta ejecución y por ende que cumpla su finalidad, y así beneficiar a la población mundial; y es en la Declaración de Doha en donde se pone de manifiesto esta realidad.

La Declaración de Doha fue el comienzo y primer pronunciamiento de los países pertenecientes a la OMC sobre las relaciones e influencias entre los derechos de propiedad intelectual y de la salud pública, en el cual se hace un reconocimiento a la problemática que vive la población mundial, principalmente la más pobre en lo relacionado al sector de la salud, y las consecuencias que puedan generar los acuerdos ADPIC con esta situación.

3.2.3.1 Conferencia Ministerial de Doha y la Declaración

Mientras se desarrollaba la Conferencia Ministerial de Doha del año 2001, se presentó un hecho jamás antes visto en la historia de la OMC, los países miembros de esta organización formularon una declaración de carácter especial, y a la vez una declaración de carácter paralela a la principal en la que se mencionaba sobre los temas de Salud Pública, Medicinas y los impactos que generaba el Derecho de Propiedad Intelectual sobre estos, tomándose en cuenta los acuerdos ADPIC. Esta Declaración elaborada en dicha Conferencia de Doha, fue fruto de largas negociaciones propulsadas desde el continente africano por sus países, y que se iniciaron desde el mes de junio del año 2001, producto de una larga lucha y condena por parte de la comunidad internacional que apoyaba a los países africanos en contra de las farmacéuticas y países desarrollados; los países del Grupo

Africano presentaron una solicitud al Consejo de los ADPIC⁸⁰, manifestando que en este organismo se tratara sobre la problemática del acuerdo ADPIC y la Salud Pública. La finalidad de esta propuesta presentada por los países africanos, era que se aclare o se especifique el tema de las flexibilidades que contemplaba el acuerdo ADPIC, para poder establecer su objetivo en cuanto se refiere a la producción y acceso a los medicamentos.

Cabe recalcar, que la Declaración Ministerial de Doha del año 2001 sobre los Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) en el párrafo 17 dispuso lo siguiente:

“...17. Recalamos la importancia que atribuimos a que el Acuerdo relativo a los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, y, a este respecto, adoptamos una Declaración aparte...”⁸¹.

3.2.3.2 Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001

Esta Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública, como ya quedó explicado anteriormente, fue la Declaración conjunta de los países participantes en la Conferencia Ministerial de Doha del año 2001, en la que se establecía toda la situación relacionada con los derechos de propiedad intelectual recogido en los ADPIC, y el acceso de la población a los medicamentos. Este instrumento refleja los diversos criterios que tuvieron los países miembros de la OMC, países desarrollados y los menos desarrollados acerca del acceso de la población a los medicamentos; esta Declaración tiene dos aspectos: el primero, se reconoce la problemática suscitada en relación al sector de la Salud Pública y al consumo

⁸⁰ El Consejo de los ADPIC es el órgano encargado de la administración del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio), en particular de la supervisión de su aplicación (artículo 68).

⁸¹ OMC, Conferencia Ministerial (Doha, 2001): Declaración Ministerial adoptada el 14 de noviembre de 2001, Párrafo 17.

de medicinas; y, en segundo lugar, configura la protección a los derechos de Propiedad Intelectual de las patentes.

A continuación se analizará cada uno de los párrafos de esta Declaración de los ADPIC y la Salud Pública:

“...1. Reconocemos la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias...”⁸².

Partiendo desde este primer reconocimiento de la Declaración sobre los ADPIC y la salud pública, fue blanco de extensos debates por parte de los países miembros de la Conferencia, debido a la falta de entendimientos en dos cuestiones: las situaciones en que se debía aplicar, y el alcance de la norma; es decir, hasta donde pretendía llegar con esta decisión. Vale destacar las visiones, en primer lugar de los países más industrializados quienes pretendían que la norma sólo sea aplicable para el VIH (Sida) y para pandemias de gran repercusión en la población; en otras palabras, a las enfermedades catastróficas que padece la población; y desde la visión de los países en desarrollo y menos desarrollados, la aprobación de esta parte de la Declaración fue un éxito, ya que su aplicación involucra un espacio más amplio.

“...2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas...”⁸³.

En esta segunda parte de la Declaración, con el objetivo de cumplir con la normativa establecida en los ADPIC, y de esta forma beneficiarse de los recursos que dispone el acuerdo a favor de los países en vías de desarrollo, los países miembros de la OMC en la

⁸² OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001**, Párrafo 1.

⁸³ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001**, Párrafo 2.

Declaración dan paso a que la aplicación no sólo sea de carácter nacional, sino también internacional, y con esto lograr combatir las diferentes situaciones que generan los problemas de salud pública en la población mundial. Pero también considerando que el éxito de los recursos aplicados, surtirá efecto según el caso en el cual la norma se aplique.

“...3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios...”⁸⁴.

Este tercer párrafo de la Declaración, para los países en vías de desarrollo significó un éxito rotundo, por cuanto los países industrializados admitieran a nivel global, que las patentes podían generar problemas para el acceso a las medicinas por parte de la población, y así aumentar sus precios e imposibilitar su consumo, con lo que se hacía posible la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias, y así se podía hacer frente a los problemas de salud pública en los países que lo requerían.

“...4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto...”⁸⁵.

En esta parte de la Declaración, su aprobación no fue tan fácil, ya que cada país interpretaba a su conveniencia las flexibilidades expresadas en el acuerdo ADPIC. Lo fundamental de este párrafo, es que se acordó una aplicación de la normativa que fomenta

⁸⁴ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001**, Párrafo 3.

⁸⁵ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001**, Párrafo 4.

el utilizar medios legales como las Licencias Obligatorias para exportar medicinas ya sea para países que formen o no parte de la organización, al establecer que el Acuerdo debe ser utilizado y aplicado en función de proteger los Derechos de la Salud y fomentar el libre acceso a los medicamentos por parte de los países miembros de la OMC, cualquiera que sea. En fin, en caso de controversias, deberá entenderse que están destinadas a cumplir con su función, y a darle validez a sus pretensiones como lo es al interpretar las flexibilidades.

“...5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen...”⁸⁶:

Este párrafo 5 de la Declaración, menciona 4 aspectos que contienen las flexibilidades citadas en el párrafo 4, y estas son: a) Principios como herramienta interpretativa, en donde su aplicación debe ser a tenor de lo que dispone la norma, sin discreción de quien lo solicita. b) Licencias Obligatorias, sobre este aspecto como ya es comprendido, cada país miembro es libre de otorgar una Licencia Obligatoria de acuerdo a la normativa que establezca, sin olvidar los preceptos internacionales, y teniendo como premisa cumplir con los derechos de la salud al acceso a los medicamentos. c) Declaración de emergencia nacional, cada país miembro, está en la potestad de declarar que y cuando se presenta una emergencia nacional, incluidas las enfermedades que se expresan en el párrafo 1 de esta Declaración, o también cuando se genera una situación de urgencia que obliga su aplicación; dentro de este punto es necesario precisar que los países miembros se obligaron a elaborar una lista de las enfermedades y situaciones en las que se podría declarar la emergencia nacional, tomando en cuenta los tiempos de vigencia de esa emergencia para delimitar la concesión de una patente sin límite de tiempo y con carácter indefinido, lo que conllevaría a la libertad de la autoridad de solicitar o no una Licencia Voluntaria al propietario de la patente. Y sobre el aspecto d) Agotamiento de los derechos de Propiedad Intelectual, el demostrar las causas de emergencia nacional o urgencia están fijadas en la normativa de cada país miembro, el cual impondrá en base a los convenios internacionales, los límites de uso de los Derechos de Propiedad Intelectual y a su aplicación en los casos antes citados.

⁸⁶ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001**, Párrafo 5.

“...6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002...”⁸⁷.

En el párrafo 6, el gran problema e inconveniente que se presentaba, era que el acuerdo ADPIC si bien contemplaba el conceder Licencias Obligatorias, no tomaba en cuenta que los países menos desarrollados y que necesitaban de la producción de medicamentos, no tenían la tecnología necesaria e industria farmacéutica suficiente para su producción local y así satisfacer las necesidades de su población, y por lo cual la concesión de una Licencia Obligatoria era ilógica. Cabe mencionar que la producción es para el mercado interno del país en que se la solicita, tal como dispone el literal f) del Art. 31 de los ADPIC. Esta parte de la Declaración recogió esta situación, y con el apoyo de todos sus países miembros, planificó crear una solución en términos legales y comerciales de este problema

Y como el último reconocimiento de la Declaración, en el párrafo 7⁸⁸, y para resumir, se realza la voluntad de los países más desarrollados participantes en la Cumbre a brindar a sus empresas farmacéuticas y laboratorios, estímulos para desarrollar más la investigación y el desarrollo con la transferencia de las tecnologías necesarias a los países que sufren problemas de salud pública, y no tienen los medios para luchar contra esos problemas, y así crear bases sólidas para su producción local tal como lo propone el Art. 66, numeral 2 del Acuerdo ADPIC. Otro punto a destacar de esta parte de la Declaración, es el que dispone que los países menos desarrollados miembros, no están obligados en lo que tiene que ver a la industria farmacéutica, a cumplir con una serie de normativas del Acuerdo ADPIC ni a hacer valer sus derechos hasta el año 2016; también dispone la implementación de extensiones de plazos que los países menos adelantados pueden conceder para la aplicación de normativas, siempre que estén apegadas a los acuerdos aprobados, teniendo en cuenta las necesidades y limitaciones que se puedan encontrar para

⁸⁷ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001**, Párrafo 6.

⁸⁸ OMC, **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001**, Párrafo 7.

su obtención y cumplir con los fines que la Declaración persigue, como lo es la producción de medicamentos genéricos.

3.2.3.3 Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, (Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003)

Si bien en la Conferencia Ministerial de Doha del año 2001 se formuló la Declaración de carácter especial sobre los Acuerdos ADPIC y la Salud Pública, que se presentó como un hecho histórico en la vida institucional de la organización (OMC), y en el cual se estableció que ninguna normativa puede irse en contra de los derechos de la Salud, y por ende se aplicaran todos los elementos jurídicos necesarios para su consecución; también se encomendó una labor esencial al Consejo de los ADPIC, organismo adscrito a la Conferencia Ministerial de Doha, para que en relación al párrafo 6 de la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, para que se establezca una solución cuando los países menos desarrollados no puedan aplicar las flexibilidades determinadas en la Decisión especial, tales como importaciones paralelas o Licencias Obligatorias por falta de tecnología o industria suficiente para poder fabricar los medicamentos. Y es así que el 30 de agosto del año 2003, el Consejo de los ADPIC, en cumplimiento del párrafo 6 de la decisión adoptada en Doha del año 2001, elaboró una serie de correcciones y explicaciones sobre la aplicación de esta parte de la Declaración especial.

Como un primer punto a destacar y para partir con este análisis, los países miembros de la organización reconocen la necesidad de los países menos desarrollado de acceder a los medicamentos, y les facultan la importación en base a las normas o reglas que establece y dispone la Declaración aprobada sobre los ADPIC y la Salud Pública; y aplicando el Art. 31 de los acuerdos ADPIC, en su literal f) dispone la utilización o uso de esa patente o producto para el mercado interno, y literal h) establece que quien sea el titular tendrá derecho a una compensación por el uso según las circunstancias y condiciones enmarcadas en la ley; sobre el párrafo 6 de la Declaración la organización decide:

En el primer artículo⁸⁹, delimita tres conceptos de figuras contempladas en la Declaración y de las que destaco lo siguiente: por “producto farmacéutico” define a un producto que se encuentra patentado cualquiera sea su tipo, o sobre cualesquier producto que ha sido elaborado por medio de un procedimiento que está reconocido por la ley y le pertenece a la industria farmacéutica, sin dejar de mencionar que también se incluyen los compuestos químicos y radiactivos, la tecnología y equipos para su comprobación, que es requerido para solucionar y combatir enfermedades catastróficas que generan conmoción y alarma a la población de los países más necesitados, que están contemplados en la Declaración sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública. El segundo concepto es sobre “Miembro importador habilitado”, al que define como a cualquier país no desarrollado o cualquier otro Estado que es miembro a la organización, que haya manifestado al Consejo de los ADPIC su deseo de ejecutar esta normativa como Importador, quedando de manifiesto que estará facultado a notificar acerca de la utilización del sistema de Importador en todo su conjunto o sólo en casos limitados, como por ejemplo, señalando que es para una emergencia nacional, o en casos de urgencia extrema tal como se detalla en la Declaración; queda a discreción de cada país utilizar este sistema en razón de las situaciones configuradas para su aplicación. Y sobre el último concepto, por “Miembro exportador” define a cualquier país que es miembro, que cuenta con la tecnología e industria suficiente para la elaboración de los fármacos, que ejecuta esta normativa expresada en la Declaración con el objeto de elaborar los medicamentos necesarios y que han sido requeridos por el país Importador habilitante, para exportarlos o enviarlos y así abastecer al país que lo necesite en base a las normas establecidas para el efecto.

En relación con el segundo artículo dice lo siguiente:

“...2. Se eximirá a un Miembro exportador del cumplimiento de las obligaciones que le corresponden en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o

⁸⁹ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 1.

*Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que a continuación se enuncian en este párrafo:...*⁹⁰

Para no ser repetitivo, y enfocar el análisis en lo más importante, esta segunda disposición destaca tres situaciones sobre este párrafo y que son: a) la primera, se especifica que la notificación hecha por el país miembro importador habilitado y enviada al Consejo de los ADPIC tiene que cumplir las siguientes formalidades: detalle de nombres y cantidad total del medicamento solicitado; motivación por parte del país miembro que solicita la importación, si es país menos desarrollado no lo requiere, explicando la no capacidad y falta de tecnología para la producción de medicinas y la necesidad de recurrir a esta figura en cuanto lo permite la normativa; y se requiere la confirmación de querer otorgar una Licencia Obligatoria de acuerdo a lo que dispone el Art. 31 de los ADPIC y los preceptos de la Declaración.

Sobre la segunda situación b), el país exportador deberá cumplir las siguientes formalidades cuando ha concedido una Licencia Obligatoria: solo se elaborará los medicamentos requeridos por el país importador habilitante en los límites estipulados en la Licencia, y de la misma forma se enviará o exportará al país importador para satisfacer su necesidad y notificación a la organización; los medicamentos elaborados en vigencia de la Licencia Obligatoria en el país exportador, tendrán características propias que lo diferenciará como producto fabricado por medio de este sistema de importaciones paralelas, y lo hará diferente para que no cause confusión cuando sea distribuido para su consumo en el país que lo necesite y sea más asequible por cuestiones de costos; y estipula que a quien se le ha concedido la Licencia Obligatoria, deberá proporcionar toda la información sobre la cantidad de medicamentos que se van a exportar a cada país, y una explicación de cada producto en donde se destaque las cualidades propias que hace diferente al producto original por así decirlo, ya que es una copia genérica, en una página WEB para que la población y los organismos internacionales y locales puedan conocer el desarrollo de la problemática.

Y finalmente sobre la última situación c), el país exportador del producto, deberá dar aviso al Consejo de los ADPIC sobre el otorgamiento y concesión de Licencias Obligatorias, en

⁹⁰ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 2.

donde se detallará todos los elementos fijados para la aplicación de esta flexibilidad. Además, se especifica algunos requisitos que deben detallarse en este documento: indicar los nombres de la empresa a la cual se la ha otorgado la Licencia Obligatoria; especificar el producto concedido bajo este régimen; la cantidad requerida que se va a elaborar; detallar los países a los cuales está dirigido esta producción de medicamentos; y, se contemplará las condiciones en lo que se refiere al tiempo de duración de la Licencia concedida.

“...Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador...”⁹¹.

El artículo 3 señala que bajo lo establecido en el Art. 31 de los ADPIC y considerando el valor que tenga para el país importador, se debe tener en cuenta una cuestión, si bien establece el pago de una cantidad en base a la norma y a la importancia en el país del exportador; en el país importador habilitado cuando se concede una Licencia Obligatoria relacionada con el mismo producto, quedará exonerado del pago de la compensación a favor del titular, y no se cumplirá con lo que manda el Art. 31, literal h) de los ADPIC, todo esto en consecuencia de los medicamentos que se exportan desde el país exportador de los fármacos.

Sobre el artículo 4⁹², hace mención a la correcta aplicación de este mecanismo más claro de esta flexibilidad, para que cumpla con su objetivo que es solventar los problemas de Salud Pública que padezcan los países menos desarrollados, se deben adoptar e implementar medidas de seguridad en los países que hacen el requerimiento de importación de los medicamentos, con medidas administrativas y judiciales que prevengan cualquier uso indebido e indiscriminado de los productos importados, y así desviar su consumo y su verdadera esencia y función. Ahora en el supuesto caso que se presente, en que el país importador solicitante, sea un país en vías de desarrollo o un país menos

⁹¹ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 3.

⁹² OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 4.

desarrollado, no pueda cumplir con esta normativa y su aplicación no sea posible, los países industrializados o con la tecnología suficiente, podrán suministrar a ese país que lo necesite, en base a un acuerdo conforme a la realidad de las partes, todos los medios sean técnicos, tecnológicos, humanos y económicos para viabilizar su ejecución y satisfacer la demanda de la población.

El artículo 5⁹³, establece que todos los países que forman parte de la OMC, estarán sujetos a las normativas aprobadas, y promulgarán todas las herramientas jurídicas que tiendan a proteger la correcta aplicación de este sistema de importación de medicamentos, entendido como una flexibilidad especial, donde se promueva a la no comercialización de este tipo de productos, ya que su función es estrictamente satisfacer la demanda del país que lo necesite en los casos específicos y con cumplimiento de los preceptos de la Declaración, y los Estados miembros estarán con la libertad de aplicar todas las potestades que les faculta los tratados internacionales y los acuerdos ADPIC. De igual manera si un país tiene el criterio que la aplicación de la normativa no es suficiente para controlar la correcta aplicación de este sistema, podrá acudir a la OMC y ante su Consejo General, solicitar medidas urgentes para solucionar la problemática suscitada.

En el artículo 6⁹⁴, habla de un detalle muy importante que es sobre la cooperación de los países en base a un acuerdo regional, lo que facilitaría la producción y comercio de los medicamentos en un determinado país; de lo cual se destaca dos puntos:

En primer lugar, si un país en vías de desarrollo o un país subdesarrollado, siempre que forme parte de un tratado comercial de carácter regional y de los convenios internacionales de la OMC, podrá ser exonerado ese país miembro de ejecutar lo que dispone el literal f) del artículo 31 del acuerdo ADPIC, con relación a los productos farmacéuticos que se han concedido bajo el régimen de Licencia Obligatoria, para que pueda exportarse o enviarse a los países que han hecho el requerimiento en los términos de la Declaración y demás acuerdos, pero que sobre todo formen parte del acuerdo comercial de carácter regional y el problema de Salud Pública sea compartido entre los dos o más países que han aplicado el sistema de flexibilidad de importación; no se debe olvidar la aplicación de esta norma,

⁹³ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 5.

⁹⁴ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 6.

siempre y cuando considerando que no infrinja la normativa local de cada país en lo que se refiere a la materia de patentes.

Y en segundo lugar, esta parte del artículo establece la conformación de medios que permitan la aplicación de este tipo de sistemas en países miembros que formen parte de una comunidad regional, como por ejemplo los países africanos, donde las concesiones de patentes a nivel regional, posibiliten cumplir con los objetivos de la Declaración y cubrir con la demanda de medicinas para hacer frente a los problemas de Salud Pública. Y, de la misma forma los países desarrollados en función y aplicación del Art. 67 de los ADPIC, sobre apoyo técnico y económico para los países en vías de desarrollo y menos desarrollados, aprueban utilizar todos los mecanismos posibles en las normativas vigentes para su obtención, y tomando una parte del Art. 67, también “...*Esa cooperación comprenderá la asistencia en la preparación de leyes y reglamentos sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y sobre la prevención del abuso de los mismos...*”⁹⁵; lo que quiere decir que la asistencia otorgada por los Estados más desarrollados será integral, y propone la cooperación conjunta con otras instituciones de carácter regional y orden mundial, que facilitarían el cumplimiento de la Declaración.

En el artículo 7⁹⁶, se hace referencia a la transferencia de tecnologías entre los países pertenecientes a la organización, y reconocen las facilidades que se presentarían si se intercambia tecnología para así poder aumentar la capacidad de investigación, desarrollo y producción de la industria farmacéutica, y de esta manera hacer frente a los problemas de Salud que se puedan presentar en los países; por lo que esta norma, promueve y solicita, que tanto países importadores habilitados y exportadores, apliquen esta disposición y el beneficio sea compartido, ya que se contribuiría con los preceptos de esta Declaración. Esta transferencia e intercambio de tecnologías, es conocida como Licencias Cruzadas, que tienden a menorar los costos de producción y permitir el acceso de la mayor cantidad de personas para su consumo.

⁹⁵ OMC, **Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994**, Art. 67.

⁹⁶ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 7.

En el Art. 8⁹⁷, habla de una verificación periódica para determinar si este sistema o flexibilidad contemplada en la norma cumple con su cometido y de acuerdo a lo que promueva la Declaración, y así controlar su correcta ejecución por parte de los organismos pertinentes, como lo es el Consejo General de la OMC⁹⁸ y el Consejo de los ADPIC.

Y finalmente en el artículo 9⁹⁹, esta Decisión contempla su aplicación sin menoscabo o interferencia en las facultades, deberes y mecanismos como las flexibilidades que tienen derecho cada uno de los países miembros en función y aplicación de los Acuerdos ADPIC, incluidos los literales f) y h) del Art. 31, sobre el primero para el uso de la patente para abastecer el mercado local de un país, y del segundo sobre la compensación al titular de la patente en base a la situación y a los casos de la Licencia Obligatoria concedida, y en relación a lo que promulga esta Declaración sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública. Y, de la misma forma sin detrimento de los medicamentos que puedan ser producidos bajo este régimen de Licencias Obligatorias que pueden ser exportados, en tanto y cuanto lo permite la norma de la materia, los acuerdos internacionales vigentes, y ya sea sólo en los casos que se puede aplicar como lo son: en una emergencia nacional y situaciones de extrema urgencia que se encuentran recogidos y expresados en la Declaración Especial relativa a los acuerdos ADPIC y la Salud Pública de la Conferencia Ministerial de Doha del año 2001.

En fin, la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, fue un avance y un aporte muy importante a favor de los países subdesarrollados y los países en vías de desarrollo, por cuanto contribuyó a una apertura del mercado con la finalidad de permitir que la población pueda acceder con más facilidad a los medicamentos que requerían para el efecto. Fue vital y de gran aporte establecer los casos en que se podía aplicar flexibilidades sobre las patentes, dejando sin efecto la vigencia de ciertas normativas de los acuerdos ADPIC, y de esta forma considerar que existen algunos Derechos que deberían configurarse como los más importantes, los que deberían defenderse e imponerse sobre otros derechos de carácter comercial, para así

⁹⁷ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 8.

⁹⁸ El Consejo General de la OMC, es el órgano decisorio de más alto nivel de la OMC en Ginebra. Se reúne periódicamente para desempeñar las funciones de la OMC. Está compuesto por representantes de todos los Miembros y tiene la facultad de actuar en representación de la Conferencia Ministerial que se reúne únicamente una vez cada dos años.

⁹⁹ OMC, **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003**, Artículo 9.

expresar que el Derecho a la Salud, es un derecho único y tendría que estar por encima de cualquier interés de una empresa transnacional farmacéutica, y enfrentar así tanta problemática que causa al mundo las pandemias y enfermedades catastróficas, principalmente a los países más pobres de este planeta.

3.2.4 Las Flexibilidades contempladas en los ADPIC, y la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada en Doha en el año 2001, ¿qué tipo de normas son?

Las Flexibilidades son instrumentos o herramientas legales que los países miembros de la OMC, y en especial los países adscritos al acuerdo de los ADPIC y demás tratados sobre este tema, pueden utilizar para favorecer los intereses de su población en lo que se refiere al campo de la Salud Pública, donde se incluye la producción de medicamentos genéricos con precios más asequibles y beneficiosos para quien lo requiera. La aplicación de las Flexibilidades depende de la voluntad de cada país miembro a la OMC. Claramente se especifica en la normativa de los ADPIC, que las Flexibilidades les faculta a los Estados a aplicarlas siempre y cuando se adecuen a sus codificaciones nacionales, sin que se perjudique ni viole derechos consagrados, apelando a que su ejecución se apegue a favorecer los intereses de la población en lo que se refiere a acceso a medicamentos, en condiciones más humanas y reales.

En cuanto a la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de Doha del año 2001, al ser un documento en donde se refleja el compromiso de todos los países miembros de la OMC para favorecer a los países menos desarrollados y más afectados por temas de salubridad, falta de tecnologías y capacidad para elaborar fármacos, se permite aplicar medidas o sistemas que busquen regular y mejorar las condiciones de vida de sus habitantes, principalmente enfocado a ayudar a los grupos de atención prioritaria. Para lo cual los Estados miembros y no miembros, están facultados o depende de la voluntad de cada uno de sus miembros a ejecutar este tipo de medidas de carácter legal, cumpliendo requisitos, con el objeto de beneficiar a la población que más lo necesita debido a la magnitud de las enfermedades que padecen e imposibilidad para consumir los fármacos requeridos.

CAPÍTULO IV: LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL MARCO JURÍDICO ECUATORIANO

4.1 OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR

La emisión de Licencias Obligatorias, es una figura que está contemplada en el sistema regulatorio ecuatoriano de Propiedad Intelectual aplicable al sector farmacéutico. La normativa establecida por la OMC (Organización Mundial de Comercio) en el Art. 31 del *Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, establece la aplicación de Licencias Obligatorias, y permite a los países miembros adecuando a sus respectivos sistemas legales, la concesión de esta clase de Licencias para las patentes de fármacos.

*“...La aplicación de licencias obligatorias que el Gobierno decidió emitir para 2.000 patentes, es una práctica con resultados positivos en otros países...”*¹⁰⁰. Con la implementación de este sistema, los únicos beneficiados serán los ciudadanos más vulnerables del país que requieran los medicamentos.

*“...“Brasil, Tailandia e India recurrieron a sus leyes para crear licencia obligatorias y tuvieron éxito. Las flexibilidades de las Adpic sólo funcionan si los países cambian sus normas”, indicó Denis Broun, director del equipo de apoyo regional del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (Onusida) para Europa y Asia central...”*¹⁰¹.

¹⁰⁰ <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/iepi-sensibiliza-sobre-licencias-obligatorias-375994.html> (IEPI sensibiliza sobre licencias obligatorias – Publicado: el 02/Noviembre/2009 | 00:05)

¹⁰¹ <http://www4.elcomercio.com/generales/solo-texto.aspx?gn3articleID=253031> (Patentes atentan contra disponibilidad de medicamentos – Publicado: Martes 20/07/2010)

Con este sistema, el único beneficiado es la persona que padece una grave enfermedad. Por ejemplo los enfermos con Sida (VIH), en los países antes mencionados han reducido sus gastos al adquirir los medicamentos necesarios para su tratamiento con el beneficio de las Licencias Obligatorias. Es importante citar un dato:

“...Si una persona en 1999, se gastaba al año \$10 mil, hoy solo invierte \$100.

Ello implica una reducción del 99% en costos, en un plazo de 10 años, lo que produjo que más de 4 millones de personas se puedan tratar contra el virus VIH/SIDA...”¹⁰².

El Gobierno ecuatoriano, ha manifestado que el otorgamiento de Licencias Obligatorias no va a generar dificultades en el marco legal de Propiedad Intelectual y tampoco va a infringir normas de Derecho.

“...El momento en que se emite una licencia obligatoria se reduce el precio y se permite el acceso a la población a los medicamentos...”¹⁰³. Este es el criterio del Abogado Andrés Icaza Mantilla, Presidente del IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual), sobre el otorgamiento de Licencias Obligatorias; quien además expresa que no se violan derechos de propiedad intelectual con esta medida, ya que los dueños de las patentes recibirán una compensación económica tal como lo señala la Ley. Inclusive sobre la aplicación de este sistema en la legislación ecuatoriana, la IFI (La Industria Farmacéutica de Investigación) se ha pronunciado al respecto y ha manifestado lo siguiente: “...“Aceptamos democráticamente esta decisión del Presidente de viabilizar legalmente este mecanismo excepcional, observando los derechos consagrados en la legislación ecuatoriana, la normativa andina y los acuerdos internacionales suscritos por Ecuador”...”¹⁰⁴. Con este pronunciamiento, este organismo del que forman parte laboratorios de Europa y de los Estados Unidos tales como Bayer y Pfizer, que producen y

¹⁰² <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/iepi-sensibiliza-sobre-licencias-obligatorias-375994.html> (IEPI sensibiliza sobre licencias obligatorias – Publicado: el 02/Noviembre/2009 | 00:05)

¹⁰³ <http://www.eluniverso.com/2009/10/28/1/1355/ecuador-emitira-licencias-obligatorias-patentes-farmacos.html> (Ecuador emitirá licencias obligatorias a 800 patentes de fármacos – Publicado: el Miércoles 28 de octubre del 2009 | 16:34)

¹⁰⁴ <http://www.eluniverso.com/2009/10/28/1/1355/ecuador-emitira-licencias-obligatorias-patentes-farmacos.html> (Ecuador emitirá licencias obligatorias a 800 patentes de fármacos – Publicado: el Miércoles 28 de octubre del 2009 | 16:34)

distribuyen medicamentos en nuestro país, acepta la implementación del sistema de Licencias Obligatorias por parte del Gobierno ecuatoriano.

En nuestro país, se aspira que la aplicación de este sistema de Licencias Obligatorias permita a la población, especialmente la más necesitada, tener el acceso a medicamentos que puedan hacer frente a enfermedades como el cáncer y los tratamientos del VIH (Sida), que pueden ser consideradas como enfermedades que requieren de un alto gasto para su consumo; en fin, con esta medida se tiene como objetivo convertir a nuestro país en el pionero en la región en otorgar el sistema de Licencias Obligatorias a todas las patentes de medicamentos, y así cumplir con los preceptos de la Constitución y demás convenios y tratados.

4.1.1 ¿Qué dice nuestra legislación sobre el otorgamiento de Licencias Obligatorias?

“...La Ley de Propiedad Intelectual, la Decisión 486 de la CAN, y propiedad industrial relativa al comercio internacional, ADPIC, prevén la posibilidad de que los Estados otorguen licencias obligatorias para la producción de determinados fármacos, prioritarios para el combate de enfermedades. Esta figura ratifica los derechos de propiedad intelectual y las respectivas patentes...”¹⁰⁵.

El otorgamiento de Licencias Obligatorias para patentes médicas está contemplado dentro de la legislación ecuatoriana, específicamente en la Ley de Propiedad Intelectual en el Libro II, capítulo 2, sección VII, de lo cual ya se realizó un análisis en el Capítulo II de esta investigación; además, su aplicación en el territorio nacional está en concordancia con los tratados internacionales a los cuales el país está suscrito. El Ecuador al formar parte de organizaciones internacionales tales como la OMC (organización Mundial de Comercio) y la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), acepta y aplica todas las normativas que se expidan en materia de patentes, y esencialmente sobre la figura de las Licencias Obligatorias para patentes de medicamentos. Como ya quedó tratado en

¹⁰⁵ <http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/licencias-obligatorias-378034.html> (Licencias Obligatorias - Publicado: el 16/Noviembre/2009 | 00:09)

capítulos anteriores sobre los convenios internacionales que hacen mención al sistema de Licencias Obligatorias, tenemos: la Convención de París para la protección de la Propiedad Industrial de 1883, la Decisión Andina 486 de Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN (Comunidad Andina de Naciones), el acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), y la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001.

Ahora, entendida toda la norma internacional que sustenta la aplicación del sistema de Licencias Obligatorias, es importante analizar los preceptos legales nacionales que recogen y permiten la aplicación de este sistema de Licencias Obligatorias. Para lo cual, partiendo desde la Constitución de la República del Ecuador, entendida como la norma suprema que rige para todos los nacionales y extranjeros, y de lo cual tratare a continuación.

La concesión de Licencias Obligatorias para patentes médicas constituye una facultad soberana que tiene el Estado Ecuatoriano, tal cual lo señala la Constitución de la República, que en su Art. 1 dice: “...*El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente...*”¹⁰⁶; y en base al Art. 3 de la Constitución, literales 1 y 5 respectivamente, son deberes primordiales del Estado: 1. “...*Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, salud...*”¹⁰⁷, y: 5. “...*Planificar el desarrollo nacional, erradicar la pobreza, promover el desarrollo sustentable y la redistribución equitativa de los recursos y la riqueza, para acceder al buen vivir...*”¹⁰⁸. Y de igual manera al amparo de los artículos 32 y 363 numeral 7 de la Constitución, que se refieren a los Derechos de la Salud la norma suprema dice lo siguiente:

“...*Art. 32: 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*

¹⁰⁶ Constitución de la República del Ecuador, 2008 (R. O. No. 449 - Lunes, 20 de Octubre de 2008): Art. 1.

¹⁰⁷ Constitución de la República del Ecuador, 2008 (R. O. No. 449 - Lunes, 20 de Octubre de 2008): Art. 3,1.

¹⁰⁸ Constitución de la República del Ecuador, 2008 (R. O. No. 449 - Lunes, 20 de Octubre de 2008): Art. 3,5.

seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir...”¹⁰⁹; y,

“...Art. 363,7: 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...”¹¹⁰

Con esta argumentación jurídica que expresa nuestra Constitución, es clara y pertinente la aplicación del sistema de Licencias Obligatorias sobre las patentes médica en nuestro país. El marco legal ecuatoriano se adecua y configura a los convenios y tratados internacionales sobre la figura de otorgamiento de Licencias Obligatorias. Nuestra Constitución al ser garantista de derechos, promueve al ejercicio de este sistema, y cumpliendo con los objetivos que persiguen las instituciones del Estado, posibilitan su implementación en beneficio de la población ecuatoriana.

Partiendo desde lo que expresa la Constitución de la República, revisando lo que dice la normativa internacional de la cual el país forma parte, y al tenor de lo que dice la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana sobre Licencias Obligatorias, facultan el correcto desarrollo de este sistema legal para la fabricación de medicamentos genéricos en nuestro país. Es válido destacar la soberanía de nuestro país para aceptar esta medida, ya que su Carta Magna lo permite en concordancia con las demás normas, principalmente la normativa internacional que da carta abierta a su aplicación, y que además da todas las garantías al Estado ecuatoriano a no ser demandado por las empresas farmacéuticas transnacionales poseedoras de los derechos de las patentes médicas, por la implementación del otorgamiento de Licencias Obligatorias en nuestro país, y así beneficiar a los grupos más vulnerables para que accedan a un derecho consagrado en nuestra Constitución de la República.

¹⁰⁹ Constitución de la República del Ecuador, 2008 (R. O. No. 449 - Lunes, 20 de Octubre de 2008): Art. 32.

¹¹⁰ Constitución de la República del Ecuador, 2008 (R. O. No. 449 - Lunes, 20 de Octubre de 2008): Art. 363,7.

4.2 LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR

Dentro de esta investigación es importante analizar la situación de la producción de medicamentos en nuestro país. Para lo cual es importante analizar ciertos aspectos que están ligados sobre este tema de investigación, y los cuales los detallaré a continuación.

4.2.1 Fijación de precios de los medicamentos en el Ecuador

El precio de los fármacos es determinante para permitir su consumo en un mercado, y la falta de control de este sistema de fijación de precios de medicamentos ha generado inequidad para su acceso y consumo. El sector farmacéutico ecuatoriano para fijar los precios de sus productos y ponerlos a disposición de la población, se basa en cuatro categorías:

- “...- Productos de marca del mismo principio activo, similar concentración y forma farmacéutica, con diferencias sustanciales de precios;*
- Productos de marca, con precios muy superiores a los genéricos de igual concentración y forma farmacéutica;*
- Productos genéricos de igual composición química y forma farmacéutica, que se comercializan con amplios rangos de precios; y,*
- Productos del mismo principio activo, que han modificado su forma farmacéutica, para obtener mayores precios...”¹¹¹.*

En el caso del Ecuador se ha considerado que el sistema de fijación de precios para los medicamentos ha sido perjudicial, y ha generado controversias para todos los sujetos interesados. Dos de los principales problemas que han influido en esta controversia son: primero, sobre el aumento de rubros al valor final del fármaco; y segundo, los porcentajes de ganancia de los distribuidores de las medicinas.

¹¹¹ CONASA (Consejo Nacional de Salud – Comisión de Medicamentos e Insumos), **Política Nacional de Medicamentos, Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 19 de julio del 2006**, Pág. 13.

Fruto de todas estas desigualdades e inequidades presentadas por estas situaciones, ha sido necesario que el Gobierno emita nuevas reglas para fijar, revisar y controlar el valor de los fármacos. Para lo cual el 3 de Marzo del año 2011, entro en conocimiento de la ciudadanía y de las empresas farmacéuticas, un borrador del Reglamento para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano. Se espera aún por su aprobación final, pero se detallan tres aspectos a considerar para fijar los precios de las medicinas, y estos son: Los regímenes son de libertad regulada, libertad vigilada y fijación directa.

“...El encargado de establecer los costos de los medicamentos será el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios integrado por el Ministro de Salud Pública y la ministra coordinadora de Desarrollo Social, que tendrán voz y voto. También integrará el Consejo, pero solo con voz, el director del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y un representante de los decanos de la Facultad de Medicina...”¹¹².

4.2.2 Costos de inventar un medicamento nuevo para la industria

Las transnacionales farmacéuticas para producir un medicamento deben solventar gastos de investigación. Se tiene claro que una empresa o un laboratorio farmacéutico, para obtener o descubrir un compuesto o principio activo que busque frenar los efectos de una determinada enfermedad, debe afrontar una serie de hechos, entre los que están: el tiempo de investigación, para lo cual se estima que las farmacéuticas tardan hasta 15 años en descubrir un principio activo, en el cual se emplean todos los recursos posibles, humanos, tecnológicos, materiales e intelectuales, etc.; lo que representa un alto gasto económico.

Respecto a estas inversiones efectuadas por las transnacionales farmacéuticas para descubrir nuevos principios y medicamentos, aducen que de sus cuentas proporcionan la mayor cantidad de recursos para la investigación; sin embargo existen criterios que refutan

¹¹²http://www4.elcomercio.com/Negocios/los_medicamentos_estrategicos_tendran_un_control_de_precios.aspx (Los medicamentos estratégicos tendrán un control de precios – Publicado: lunes 07/03/2011)

esta tesis, y señalan que los porcentajes que invierten las farmacéuticas son menores a los que presentan en sus informes.

Reflejando datos sobre costos para producir un fármaco, se dice que oscilan entre 800 millones de dólares en investigaciones para poder obtener un medicamento. Poniendo atención a estas realidades, las transnacionales farmacéuticas argumentan que el alto costo de los medicamentos se debe a los gastos elevados en investigación y desarrollo, y que la única forma para recuperar esas inversiones es estableciendo precios acorde a sus inversiones que permitan la recuperación de esos recursos. Es un punto a discutir desde la perspectiva que se lo vea, pero considero que debería controlarse más estas situaciones, por cuanto al existir desequilibrios en el mercado, los únicos perjudicados son las personas y grupos de atención prioritaria que necesiten tratarse con estos medicamentos.

4.2.3 Medicamentos genéricos: riesgos para el Ecuador

Tener a disposición de la población medicamentos genéricos constituye un elemento esencial para permitir su consumo. Claramente se ha demostrado que con la comercialización de medicamentos genéricos se estimula a la competencia entre los laboratorios farmacéuticos, lo que genera la disminución en los costos de los fármacos.

El Ecuador no ha desarrollado políticas estratégicas que tiendan a desarrollar e impulsar la producción y consumo de fármacos genéricos, se estima que del total de medicinas comercializadas en nuestro país solo el 13% se constituyen como medicamentos genéricos.

De los riesgos que se pueden generar por la producción de medicamentos denominados genéricos en el Ecuador, tenemos:

- 1) Que el fármaco no tenga la dosis suficiente del principio activo que elimina o retrasa el avance de una enfermedad, con lo cual el objetivo del fármaco de tratar de eliminar a ese virus (enfermedad), hace necesario a que el paciente consuma más de lo medicado por el galeno que lo trató.

2) Otro de los riesgos es sobre la falta de revisión de los Registros Sanitarios, con los cuales se deberá verificar la composición química y calidad del medicamento, para permitir su comercialización en el mercado; puesto que si no cumpliera con los estándares de calidad, se perjudicaría a la población que lo consume y causaría daños de mayores magnitudes.

3) Y, finalmente otro de los riesgos que se genera de esta situación, es que si habiendo los medicamentos genéricos en el mercado, los Médicos no siempre recetan a sus pacientes este tipo de fármaco; las razones pueden ser varias, tal vez la desconfianza al no ser un producto considerado original, o la falta de una cultura que promueva al consumo de medicamentos con costos más beneficiosos para la población, pero sobre todo teniendo en cuenta que su composición es la misma, siempre y cuando cumpla con los parámetros y registros de calidad.

4.2.4 El Ecuador y su realidad de no contar con fábricas adecuadas para la fabricación de medicamentos: ¿Qué pasó con ENFARMA?

El Ecuador ya cuenta con la primera empresa farmacéutica estatal, y se trata de ENFARMA, creada por el Presidente de la República Rafael Correa, mediante Decreto Ejecutivo 181. Esta empresa pública fue constituida con un capital de tres millones de dólares.

Los objetivos de esta empresa están fijados en suministrar medicinas de tipo genérico a las entidades públicas de Salud del Ecuador. ENFARMA se origina después de que el Gobierno declaró de interés público el acceso a las medicinas necesarias en el tratamiento de enfermedades que afecten a la población y sean prioritarias para la salud pública; y permitió la concesión de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos. Se estima que la producción de medicamentos por parte de ENFARMA, empezará a fines del año 2011. Según lo planificado la empresa ENFARMA, realizará estudios y análisis sobre que clase de fármacos se elaboraran, además de determinar cuál será la cantidad y qué procedimientos se utilizarán para su consecución.

A pesar de que nuestro país no tenga la experiencia suficiente sobre la producción de medicamentos genéricos por parte de una empresa estatal, se espera tener buenos resultados en un futuro. En primer lugar ENFARMA tendrá que competir con las transnacionales farmacéuticas, y de lo cual se manifiesta, que no se buscará observar a las medicinas como un negocio tradicional, sino que al contrario, se enfocará en utilizar este medio para beneficiar a la población, principalmente a los grupos de atención prioritaria.

En fin lo que esta empresa estatal persigue es producir los fármacos que hacen falta en el mercado, ya que su producción y comercialización no es rentable para las farmacéuticas privadas; y producir los medicamentos que no se comercialicen en el país ya que no existe la tecnología y capacidad necesaria para elaborarlos. Tal vez sea un proceso largo, pero si se cumple con todos sus objetivos y metas, y sobre todo si se respetan las normativas preexistentes, los beneficios serían altos para el Estado ecuatoriano, ya que habría un mayor consumo por parte de la población al tener precios bajos de los fármacos, y se podría exportar a otros países esa producción de medicamentos.

4.3 LEGALIDAD DEL OTORGAMIENTO DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

El otorgamiento de Licencias Obligatorias en nuestro país, es una figura que tiene toda la legalidad del caso. Su aplicación está amparada y protegida por el marco jurídico ecuatoriano, partiendo desde la Constitución de la República y demás Leyes nacionales, los tratados y normas internacionales sobre Propiedad Intelectual, específicamente sobre patentes y régimen de Licencias Obligatorias. Tal como fue señalado anteriormente, la Constitución posibilita la ejecución de esta medida que lo único que busca es el acceso general de la población a los medicamentos. Por lo que el Ecuador, en base a la normativa de la OMC (Acuerdo ADPIC), la Decisión Andina 486 sobre Propiedad Industrial, y la norma nacional sobre la concesión de Licencias Obligatorias y con la potestad y en ejercicio de las atribuciones constitucionales que le concede la Carta Magna al Presidente de la República, el Economista Rafael Correa Delgado, emitió Decreto Ejecutivo (Decreto No. 118) el 23 de octubre del año 2009, en donde se declara “*de interés público el acceso a*

las medicinas utilizadas para tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean de prioridad para la salud pública”, y se autoriza el sistema legal de Licencias Obligatorias para fármacos en el país.

El Ab. Andrés Icaza Mantilla Presidente del IEPI sobre el Decreto No. 118 manifestó: “...*Considero que esta es una medida muy positiva que va a lograr acceso a medicamentos a la población...*”¹¹³. Sobre el otorgamiento de Licencias Obligatorias, sólo podrá ser ejecutado según las condiciones establecidas en la normativa, y el Presidente Constitucional de la República podrá declarar y emitir Licencias Obligatorias, en los casos determinados sea por emergencia nacional o situaciones de extrema urgencia que el país considere pertinente y necesaria su aplicación; pero también para que este Decreto No. 118 tenga plena validez y ejecutoriedad se necesitaba de un reglamento, para lo cual el IEPI expidió el *Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)*, instrumento que regulariza el otorgamiento de Licencias Obligatorias y que se ajusta a la normativa de la materia. Vale mencionar que la concesión de Licencias Obligatorias para medicamentos, se otorgará según las necesidades que se presenten y se requieran, para lo cual el Ministerio de Salud trabajará conjuntamente con el IEPI, para determinar a que medicamentos se necesitan aplicar este sistema y con la celeridad del caso poner en práctica y a disposición los beneficios de esta medida a la población ecuatoriana.

El Ab. Andrés Icaza Mantilla también señala que existe un antecedente sobre otorgamiento de Licencias Obligatorias en el Ecuador: “...*Recordó que en el 2002 se solicitó una licencia obligatoria en el país sobre el uso de un medicamento antiretroviral, que se comercializaba en \$ 350 la dosis mensual, y que al hacerlo bajó a 50 dólares...*”¹¹⁴. Sobre esta solicitud de concesión de Licencia Obligatoria presentada por el Laboratorio de medicamentos genéricos CIPLA en nuestro país en el año 2002, que en realidad fue la primera solicitud presentada desde la vigencia de la normativa que permite la aplicación de este sistema, para el medicamento antiretroviral denominado “COMBIVIR”, su solicitud fue rechazada y nunca fue aprobada por el IEPI y su Dirección Nacional de Propiedad

¹¹³ <http://www.eluniverso.com/2009/10/19/1/1384/instituto-propiedad-intelectual-destaca-licencias-obligatorias.html?p=1354&m=1775> (Instituto de Propiedad Intelectual destaca licencias obligatorias – Publicado: Lunes 19 de octubre del 2009 | 07:57)

¹¹⁴ <http://www.eluniverso.com/2009/10/19/1/1384/instituto-propiedad-intelectual-destaca-licencias-obligatorias.html?p=1354&m=1775> (Instituto de Propiedad Intelectual destaca licencias obligatorias - Publicado: Lunes 19 de octubre del 2009 | 07:57)

Industrial, ya sea por la falta de una normativa, específicamente de un Reglamento, o por el desconocimiento de la aplicación de este sistema. Sin embargo es importante destacar que, tan solo con la presentación de esta solicitud de Licencia Obligatoria sobre este fármaco, permitió u obligo a que el Laboratorio GLAXO, que era el dueño y titular de la patente de este medicamento, baje el precio de 350 dólares a 50 dólares americanos.

A continuación se va a realizar un análisis del Decreto No. 118 y del Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI), que mencionan las disposiciones referentes a la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias en nuestro país.

4.3.1 Decreto No. 118

El Decreto No. 118 cumple con el principio de motivación y considera las siguientes normativas: desde lo que dispone la Constitución de la República, en el Art. 32 en el cual es Estado garantiza el derecho de la salud a todos los ciudadanos, el Art. 3. numeral uno, y a tenor del Art. 363,7 que expresa sobre el derecho de la población de acceder al consumo de medicamentos genéricos; en base al Art. 31 del Acuerdo ADPIC que reconoce la posibilidad de los Estados miembros de aplicar Licencias Obligatorias; considera la Declaración de Doha del año 2001, con la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; en base a la estrategia mundial sobre “salud pública, innovación y propiedad intelectual” de la Asamblea Mundial de la Salud, AMS 61.21, en el párrafo 20 dispone: “...*Los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública...*”¹¹⁵; considera la Decisión Andina 486 sobre el régimen de Licencias Obligatorias, y la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana; y en base al Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, que en su objetivo 3.3 dispone: “...*Promover la producción de medicamentos esenciales genéricos*

¹¹⁵ OMS, 61° Asamblea Mundial de la Salud de 24 de mayo de 2008, **Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual**, Párrafo 20.

*de calidad a nivel nacional y de la región, procurando el acceso a medios diagnósticos esenciales de calidad...*¹¹⁶.

En función de la normativa antes citada y mencionada, en la cual se sustenta el Decreto No. 118, y considerando que los Derechos de la Salud no deben considerarse una mercancía, y más bien tienen que prevalecer sobre cualquier interés comercial y económico; y en aplicación de la norma constitucional, al tenor del Art. 147, numerales 1 y 3, de la Constitución de la República, que dice sobre las atribuciones y deberes del Presidente de la República: “...1. *Cumplir y hacer cumplir la Constitución, las leyes, los tratados internacionales y las demás normas jurídicas dentro del ámbito de su competencia; y 3. Definir y dirigir las políticas públicas de la Función Ejecutiva...*”¹¹⁷; y del Art. 65 de la Decisión 486 de la CAN, que expresa que cada país previa declaratoria podrá conceder Licencias Obligatorias sólo en los casos permitidos; se emite el Decreto No. 118, que señala al sector de la Salud como interés del Estado para fomentar el acceso a los servicios de salud pública y a las medicinas, principalmente para la población más vulnerable y carente de recursos. Por lo que a continuación se analizará las disposiciones que contiene el Decreto No. 118, que reflejan todas las normas nacionales e internacionales sobre el otorgamiento de Licencias Obligatorias:

El Art. 1 dice: “...*Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean de prioridad para la salud pública...*”¹¹⁸. Es claro el artículo, ya que en concordancia con las demás normativas, establece la necesidad de declarar el acceso libre y equitativo a los medicamentos necesarios para tratar determinadas enfermedades, para lo cual en función de lo que persigue la ley, se faculta que en nuestro sistema legal, se puedan conceder Licencias Obligatorias para patentes de fármacos de consumo humano. Se debe precisar que las Licencias Obligatorias que se otorguen sólo serán para el tratamiento de las enfermedades que el Estado, a través de sus organismos, determine y que sea prioritaria su implementación.

¹¹⁶ <http://plan.senplades.gov.ec/politicas-y-estrategias3> (Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 - Políticas y lineamientos: 3.3.c – consulta: 12 enero 2011)

¹¹⁷ Constitución de la República del Ecuador, 2008 (R. O. No. 449 - Lunes, 20 de Octubre de 2008): Art. 147,1 y 3.

¹¹⁸ Decreto No. 118 (Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009), Art. 1.

El Art. 2¹¹⁹, expresa que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, que forma parte del IEPI (Instituto ecuatoriano de la Propiedad Intelectual), es el único organismo administrativo del Estado que puede otorgar las Licencias Obligatorias a los sujetos que lo hayan solicitado, siempre y cuando se de cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma sobre régimen de Licencias Obligatorias y a lo que dispone el Decreto No. 118; para que se autorice el otorgamiento de una Licencia Obligatoria, deberá estar debidamente fundamentada y tendrá que responder a las necesidades de la población y a los casos en que se las pueda emitir. La lista de medicamentos a los que se deberá aplicar el sistema de Licencias Obligatorias, será elaborada y coordinada entre el IEPI y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

El Art. 3, considera un aspecto importante, señala que “...*El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”*...”¹²⁰, teniendo en cuenta todas las normas de calidad, será el encargado de conceder los registros sanitarios para los fármacos que se produzcan o se importen al país bajo el sistema de Licencias Obligatorias, para lo cual se tomarán muy en cuenta los requisitos, condiciones y normas para verificar la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos para permitir su comercialización en el mercado. Esto se realizará 30 días después de haberse presentado la solicitud.

En el Art. 4¹²¹ nos dice que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es el ente que determinará el objeto, el alcance y el plazo de duración de la concesión de Licencia Obligatoria. Y de la misma forma tomando en consideración la norma que es aplicable a este sistema, se establecerá los montos de pago de las regalías o compensaciones a los dueños de las patentes de fármacos por las Licencias Obligatorias concedidas.

El Art. 5¹²², establece que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, que como ya se sabe es el ente que otorga las Licencias Obligatorias en nuestro país, realizará las respectivas notificaciones y avisos conforme a derecho, cumpliendo con todos los requisitos de ley, a los sujetos que tengan la titularidad de las patentes médicas a las cuales se haya aplicado el sistema de Licencias Obligatorias.

¹¹⁹ Decreto No. 118 (Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009), Art. 2.

¹²⁰ Decreto No. 118 (Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009), Art. 3.

¹²¹ Decreto No. 118 (Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009), Art. 4.

¹²² Decreto No. 118 (Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009), Art. 5.

Y el Art. 6¹²³ del Decreto No. 118, es muy claro y a la vez objetivo, en el sentido de que si bien establece el plazo de vigencia para concesión de una Licencia Obligatoria por parte de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual, también anuncia que el plazo de vigencia para la aplicación de la Licencia podrá terminarse por disposición del mismo organismo administrativo que lo otorgó, en los casos en que las circunstancias que lo originaron ya no existan o si los presupuestos que establece la norma no cumplen con su finalidad y por ende dejan sin efecto la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias en nuestro país. La norma considera proteger los intereses de los sujetos que tengan la Licencia Obligatoria, y se procederá a tenor de lo que disponga la ley, y sin menoscabar sus intereses.

Finalmente el Decreto en la disposición general, determina que el IEPI y el Ministerio de Salud Pública, se encargarán de ejecutar esa disposición en función de los parámetros que las normas establezcan para su ejercicio; para el caso, el Ministerio de Salud establecerá a que medicamentos se necesita aplicar este sistema, y el IEPI, se encargará de tramitar y conceder las Licencias Obligatorias en base a las necesidades y urgencias de la población.

4.3.2 Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)

Para que el Decreto No. 118 tenga plena eficacia y sea susceptible de aplicación en la legislación ecuatoriana, era necesaria la implementación de un reglamento que regularice y prevea el mecanismo para otorgar Licencias Obligatorias para medicamentos en base a la normativa nacional e internacional preexistente. Con lo que el 15 de enero del año 2010, el Presidente del IEPI (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual) Ab. Andrés Ycaza Mantilla, emite Resolución No. 10-04 P-IEPI sobre el *Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos*. El Instructivo contiene todas las disposiciones de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, y las demás leyes y convenios internacionales sobre el régimen de Licencias Obligatorias.

¹²³ Decreto No. 118 (Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009), Art. 6.

Para la elaboración de esta Resolución No. 10-04 P-IEPI, se consideran ciertos preceptos que le dan plena legalidad y legitimidad para su aplicación. La Resolución No. 10-04 P-IEPI se sustenta, en primer lugar conforme a lo que dispone el Art. 349 de la ley de Propiedad Intelectual, que trata sobre las responsabilidades y la representación legal del IEPI; se sustenta en el Decreto No. 118 emitido por el Presidente de la República en donde se declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, y en la cual se faculta la aplicación y otorgamiento de Licencias Obligatorias sobre las patentes de fármacos; señala a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, como el único ente administrativo que puede otorgar Licencias Obligatorias a los sujetos que las requieran; y finalmente se sustenta en la normativa de la Decisión Andina 486 y de la Ley de Propiedad Intelectual, donde se considera necesaria la elaboración de un cuerpo legal que reglamente y establezca los procedimientos para la ejecución del régimen de Licencias Obligatorias, para que se pueda poner en práctica este mecanismo por parte de la ciudadanía, y el único beneficiado sea la población ecuatoriana. A continuación analizaré esta normativa y destacaré lo más importante de este instructivo:

El *Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos*, en sus Arts. 1 y 2¹²⁴ trata sobre el Objeto y el ámbito de aplicación del instructivo; en su Art. 1 señala que este instrumento legal se configura como un medio que busca determinar los pasos en concordancia a lo que establecen las normas de esta materia, para la ejecución del sistema de Licencias Obligatorias para medicamentos conforme a las solicitudes presentadas por los interesados. Y en su Art. 2 referente al ámbito de aplicación de la normativa, manifiesta que su aplicación es de carácter general y obligatoria para todas las partes intervinientes, que son el organismo estatal, el titular de la patente y el licenciatario de la patente.

En lo relacionado a la Solicitud los Arts. 3 y 4¹²⁵ hablan al respecto; el Art. 3 menciona que la petición de otorgamiento o concesión de Licencia Obligatoria debe cumplir ciertos parámetros que son: completar un formulario que es elaborado por el IEPI y que contiene aspectos de acuerdo a la normativa del IEPI, y que deberán ajustarse a la Licencia

¹²⁴ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 1 y 2.

¹²⁵ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 3 y 4.

Obligatoria que se solicite; se tiene que adjuntar toda la documentación que el ente administrativo, la ley y el respectivo formulario dispongan para dar validez al procedimiento, y así el peticionario justifique el otorgamiento de la Licencia; y los dos requisitos antes citados, deberán ser presentados ante el IEPI, específicamente a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial. Y sobre el análisis de la solicitud, el Art. 4 dice que toda documentación, formulario, petición motivada y demás requisitos referentes a la solicitud de Licencia Obligatoria, deberá entregarse y ser comprobada por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, entidad que verificará si la patente de fármaco a la cual se solicita el régimen de Licencias Obligatorias, consta en los registros de patentes del IEPI, y al dar respuesta, esta se sustentará de acuerdo a la norma preexistente y a la situación de cada solicitud. El artículo es específico al determinar que la Licencia Obligatoria podrá otorgarse para uso comercial o para uso público no comercial.

En cuanto a los requisitos para las Licencias Obligatorias de fármacos, el instructivo en su Art. 5 habla sobre las Licencias Obligatorias para uso público no comercial. Por *uso público no comercial* se comprende “...a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud...”¹²⁶. Es claro el artículo al expresar que el solicitante debe estipular que el medicamento o producto que solicita fabricar o importar tiene como fin su comercialización en el mercado interno, y debe señalar que tiene como objeto su *uso público no comercial*.

Para justificar que con esta Licencia Obligatorias de *uso público no comercial* se busca abastecer el mercado interno, se deberá presentar la siguiente documentación: el solicitante deberá presentar su RUC (Registro Único de Contribuyente); deberá presentar la correspondiente habilitación que otorga el Instituto Nacional de Contratación Pública (INCOP), a través del Registro Único de Proveedores (RUP), en donde consta el solicitante y le da validez a su participación; el solicitante por medio de una declaración juramentada, y so pena de responsabilidad, expresará que los fármacos genéricos elaborados por el sistema de Licencia Obligatoria, tendrán como fin su *uso público no comercial*, y serán elaborados para abastecer el consumo del mercado interno; deberá presentar la correspondiente propuesta de precio del medicamento genérico elaborado por medio del

¹²⁶ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 5.

sistema de Licencia Obligatoria, la propuesta se basará en las disposiciones que la misma Ley señale; y finalmente el solicitante deberá presentar la demás documentación que considere necesaria para justificar y sustentar aún más su petición de concesión de Licencia para *uso público no comercial*.

Ahora el Art. 6¹²⁷ habla sobre las Licencias Obligatorias para uso comercial, y dispone que quien solicite una Licencia Obligatoria de este tipo, deberá justificar que el medicamento elaborado bajo este sistema tendrá como fin principal abastecer el mercado interno, y de la misma forma deberá demostrar que ha intentado obtener mediante una negociación en términos comerciales razonables, el permiso del titular de la patente, sin obtener resultados positivos en un lapso de tiempo de 45 días. La documentación a adjuntar con la solicitud es la siguiente: presentar una declaración juramentada que contenga la disposición que los medicamentos elaborados por medio del sistema de Licencias Obligatorias tendrá como fin principal el abastecer el consumo en el mercado interno del país; el solicitante deberá presentar documentos, cartas y cualquier medio donde conste los intentos o propuestas realizadas al titular de la patente, en razón de términos comerciales razonables, y que no hayan producido ningún resultado a favor del solicitante en el tiempo establecido en la norma; y finalmente el solicitante tendrá que presentar la propuesta de análisis de precios del medicamento o producto a producirse y comercializarse por medio del régimen de Licencias Obligatorias.

Tómese en cuenta que la concesión o el otorgamiento de Licencias Obligatorias, tanto para uso comercial o para uso público no comercial, facultan a sus respectivos Licenciarios a explotarlas en las condiciones estrictamente fijadas.

Respecto al análisis y resolución de la solicitud, el Art. 7¹²⁸ menciona sobre la notificación al titular de la patente, y señala que una vez comprobado que se ha dado cumplimiento a todos los requisitos presentados para la solicitud, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial se encargará de dar aviso sobre la presentación de solicitud de Licencia Obligatoria al propietario de la patente.

¹²⁷ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 6.

¹²⁸ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 7.

Cumplido el precepto del artículo antes mencionado, en la cual la documentación ha sido aceptada y se ha realizado las respectivas notificaciones, el Art. 8¹²⁹ dispone que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial solicitará al Ministerio de Salud Pública que elabore un informe indicando si el elemento objeto de la solicitud es un medicamento para tratar enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.

Sobre la resolución, el Art. 9¹³⁰ señala que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, en base al cumplimiento de los requisitos exigidos, realizará la comprobación de la solicitud presentada, del informe elaborado por el Ministerio de Salud Pública y demás documentación presentada, con lo que resolverá en apego a estricto derecho y con la fundamentación correspondiente, resolviendo otorgar o negar la solicitud de concesión de Licencia Obligatoria. Una vez concedida la Licencia Obligatoria, en la misma resolución que otorga el sistema, se estipulará los aspectos relacionados al alcance, objeto, plazo de duración, el valor de la compensación y los parámetros para el pago al titular de la patente por el otorgamiento de Licencia Obligatoria, y se cumplirá con los demás mandatos de las leyes aplicables para estos casos.

Sobre la compensación económica al titular de la patente, el Art. 10¹³¹ menciona claramente que el solicitante de la Licencia Obligatoria, deberá pagar un valor al titular de la patente, valor que reconoce los derechos del titular sobre su patente, en la cual deberá tomarse en cuenta la realidad de cada caso y el valor comercial del producto.

En lo que tiene que ver a la no exclusividad, los Arts. 11 y 12¹³² son importantes; el Art. 11 señala que la Licencia Obligatoria otorgada no es de carácter exclusivo, y no perjudicará el derecho o facultad para que la siga explotando y produciendo el titular de la patente. Es de suma importancia considerar que las facultades otorgadas en la Licencia Obligatoria no podrán ser susceptibles de comercialización, con excepción de los aspectos que no constan en la Licencia y que pueden negociar los Licenciario, caso contrario se revertirá la

¹²⁹ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 8.

¹³⁰ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 9.

¹³¹ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 10.

¹³² IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 11 y 12.

concesión. Y el Art. 12 manifiesta que sólo los sujetos reconocidos por la Ley serán facultados para explotar una patente, sea el titular de la patente o quien tiene una concesión de Licencia Obligatoria; además es concreto y objetivo el artículo al señalar que es de interés público velar por el cumplimiento de los derechos otorgados a las patentes y a las Licencias Obligatorias conforme a lo que manda la legislación vigente de la materia.

En lo que tiene que ver a la impugnación de la resolución, el instructivo en su Art. 13¹³³ habla de los recursos que se pueden aplicar en contra de las resoluciones que provengan del IEPI; los recursos son: “...*Recurso de reposición, ante el mismo funcionario que lo dictó; Recurso de apelación, ante el Comité de Propiedad Intelectual; y, Recurso de revisión, ante el Comité de Propiedad Intelectual...*”¹³⁴. Sin embargo se podrán interponer directamente las acciones legales posibles por la vía contencioso administrativa y demás contempladas en el marco legal. Téngase en cuenta, en base a la Decisión Andina 486¹³⁵, presentada la impugnación de la Licencia Obligatoria no se podrá impedir la explotación de la misma ni interrumpir en sus plazos; y de igual manera no prohibirá el pago del valor correspondiente de la compensación al titular de la patente.

En otro punto, acerca de la reforma o modificación de la Licencia Obligatoria concedida, los Arts. 14 y 15¹³⁶ contemplan estas situaciones; el Art. 14 señala que el IEPI, a través de su ente designado podrá revocar y quitar la concesión de Licencia Obligatoria, cuando no se ha dado cumplimiento a la norma establecida, o al momento que han desaparecido las causas que han originado y dado efecto a su cumplimiento; debe considerarse la protección debida para no menoscabar a los Licenciarios al momento de revocarse la Licencia Obligatoria. Y respecto a la modificación del sistema de Licencias Obligatorias, el Art. 15 determina que por pedido del titular de la patente o del Licenciario, se podrán modificar los acuerdos establecidos al momento que se presenten e influyan nuevos acontecimientos, y primordialmente cuando el titular de la patente conceda otra Licencia con nuevas condiciones y cláusulas más benévolas que las iniciales; pero siempre respetando y tutelando los derechos del titular de la patente.

¹³³ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 13.

¹³⁴ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 357.

¹³⁵ CAN, **Decisión Andina 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial**, Art. 62.

¹³⁶ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 14 y 15.

Y en la parte final este reglamento en los Arts. 16 y 17¹³⁷, establece las disposiciones finales; en el Art. 16 sobre la vigencia del instructivo, expresa que entrará en aplicación desde el momento que es emitida, es decir desde el 15 de enero de 2010, sin importar su publicación en el Registro Oficial y en la página WEB del IEPI para que la ciudadanía en general lo pueda conocer. Y el Art. 17, en concordancia con el Art. 3, habla sobre los formularios para presentar la solicitud de Licencias Obligatorias de patentes de fármacos, los cuales son de dos tipos: Formulario A, para solicitud de Licencia Obligatoria para uso público no comercial, y Formulario B, para solicitud de Licencia Obligatoria para uso comercial.

4.4 ANÁLISIS DE LA RESOLUCIÓN 000001-DNPI-IEPI, DE CONCESIÓN DE LICENCIA OBLIGATORIA PARA FÁRMACO, DEL PRINCIPIO ACTIVO DENOMINADO RITONAVIR

Durante el desarrollo de esta investigación, se ha buscado dar un enfoque objetivo sobre lo que son las Licencias Obligatorias para patentes de fármacos, analizando su trascendencia en el mundo globalizado, y principalmente analizando la situación e influencia en el marco legal ecuatoriano. Por lo que es necesario, al tener bien conceptualizado el escenario teórico, y al no existir un precedente sobre concesión de Licencias Obligatorias para patentes médicas en nuestro país, analizar el primer caso de de concesión de Licencias Obligatorias para medicamentos en el Ecuador; y el caso a analizar es la *Resolución 000001-DNPI-IEPI, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR*¹³⁸, del que analizaré dos aspectos: sus antecedentes y la parte de la resolución del mismo.

¹³⁷ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 16 y 17.

¹³⁸ El RITONAVIR es un antiretroviral del grupo de los inhibidores de la proteasa y es utilizado en la terapia recombinante antiretroviral activa de adultos y pacientes pediátricos con infección por VIH-1 y enfermos de sida. Este medicamento fue aprobado por la FDA el 1 de marzo de 1996.

4.4.1 Antecedentes de esta Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco

Los dos principales antecedentes para que se haya efectuado esta solicitud de Licencia Obligatoria para fármaco del principio activo¹³⁹ RITONAVIR, es el Decreto Ejecutivo No. 118, el cual contempla en su mandato la aplicación de este sistema en nuestra legislación; y el *Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos*, emitido por el IEPI (Resolución No. 10-04 P-IEPI), que establece el procedimiento a aplicar para su otorgamiento a los interesados y a la ciudadanía en general.

Ya refiriéndome al caso, el 5 de enero del año 2010, ESKEGROUP S.A. presentó ante el IEPI una solicitud de Licencia Obligatoria del principio activo RITONAVIR, patente perteneciente a la empresa estadounidense ABBOTT LABORATORIES. El 3 de febrero del año 2010, se notificó al solicitante, a quien se le pidió que complete su petición a tenor de lo que dispone el Instructivo (Resolución No. 10-04 P-IEPI). El 19 de febrero del año 2010, la empresa ESKEGROUP S.A., dio respuesta a la notificación de fecha 3 de febrero del año 2010, adjuntando la documentación requerida tal como lo dispone la Resolución 10-04 P-IEPI, y expresó: “...*que efectúa una solicitud de Licencia Obligatoria para el principio activo RITONAVIR, el mismo que será importado, y destinado al Uso Público No Comercial...*”¹⁴⁰; en su contestación cumplió con los requisitos exigidos en el Art. 5¹⁴¹ del Instructivo, y en la que también presentó la propuesta de precio del producto cumpliendo lo que manda el reglamento. Posteriormente se realizó el análisis y verificación y se determinó que el principio activo denominado RITONAVIR se encuentra con concesión de patente, designado con número de trámite SP-94-1223, y que su denominación es: “...*COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS*

¹³⁹ El Principio Activo es aquella sustancia con actividad farmacológica extraída de un organismo vivo que una vez purificada o modificada químicamente, se le denomina fármaco o medicamento.

¹⁴⁰ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Antecedentes: 5.

¹⁴¹ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 5.

INCLUYEN...”¹⁴², siendo ABBOTT LABORATORIES el titular de la patente. El 8 de marzo del año 2010 es notificado el solicitante con providencia de 4 de marzo del año 2010, en la que la solicitud de Licencia Obligatoria para fármaco presentada por ESKEGROU S.A. es aceptada por la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual, y se notificó a ABBOTT LABORATORIES, dando cumplimiento a lo que dispone el Art. 7¹⁴³ del Instructivo. El 10 de marzo del año 2010, se solicitó al Ministerio de Salud Pública para que emita el respectivo informe, tal como lo señala el Art. 8¹⁴⁴ del instructivo. ABBOTT LABORATORIES, el 11 y 23 de marzo del año 2010 pidió que le concedan 60 días para presentar su argumentación respecto a la solicitud de Licencia Obligatoria de su producto. El 30 de marzo del año 2010, el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dra. Caroline Chang Campos, emitió el informe solicitado y señaló: “...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...”¹⁴⁵. El 13 de abril del año 2010, la empresa ABBOTT LABORATORIES presentó un escrito en el que solicitó que se revoque parcialmente la providencia emitida por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial de 8 de abril del año 2010, puesto que ABBOTT LABORATORIES considera que el trámite de solicitud no puede ser resuelto al no estar listo, en vista de que no se concedieron los 60 días que la empresa solicitó para presentar y sustentar su argumento como titular y propietario de la patente, y por no haberse ejecutado el informe por parte del Ministerio de Salud Pública, todo esto según lo dispuesto en el Decreto No. 118 y el *Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos*.

¹⁴² IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Antecedentes: 6.

¹⁴³ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 7.

¹⁴⁴ IEPI, **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Art. 8.

¹⁴⁵ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Antecedentes: 10.

4.4.2 Resolución sobre esta Concesión de Licencia Obligatoria

Para resolver la *Resolución 000001-DNPI-IEPI, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR*, el ente estatal, que es el IEPI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, utiliza y aplica las disposiciones de los cuerpos legales nacionales e internacionales que contemplan y tratan sobre el régimen de Licencias Obligatorias para fármacos y los Derechos de la Salud, que son: los preceptos de la Constitución de la República; la Declaración Universal de los Derechos Humanos Art. 25¹⁴⁶; la normativa del Acuerdo de los ADPIC; la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de Doha del año 2001; la estrategia mundial *salud pública, innovación y propiedad intelectual* de la Asamblea Mundial de la Salud; el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, contempladas en el objetivo número 3, en la política 3.3.2¹⁴⁷, y el Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013 en la meta 3.2.3¹⁴⁸; la Decisión Andina 486; la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana; el Decreto No. 118, así como el Instructivo (Resolución No. 10-04 P-IEPI).

Y para resolver la solicitud de esta Licencia Obligatoria, el ente estatal que es el IEPI, en base a los antecedentes y normas utilizadas, y al respectivo y estricto análisis que se debe efectuar según los mandatos de las normas para aplicar este sistema, aclara todos los hechos y acciones efectuadas por las partes interesadas, y resolvió sobre siete puntos que analizaré a continuación:

Sobre el punto 1¹⁴⁹ de la resolución menciona que se concede la Licencia Obligatoria a la empresa ESKEGROUP S.A. de 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*, la que

¹⁴⁶ <http://157.150.195.10/es/documents/udhr/index.shtml#a25> (Declaración Universal de los Derechos Humanos: Art. 25. – consulta: 14 enero 2011)

¹⁴⁷ <http://plan2007.senplades.gov.ec/Paginas/PageWebs/pdf/PoliticasyPND-5.xls> (Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 – Políticas y estrategias por objetivos: 3.3.2. – consulta: 21 enero 2011)

¹⁴⁸ <http://plan.senplades.gov.ec/metasy3> (Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013 – objetivo 3, meta 3.2.3 - consulta: 21 enero 2011)

¹⁴⁹ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 1.

contiene el principio activo RITONAVIR, perteneciente a ABBOTT LABORATORIES, con el objetivo de que su producción sea destinada al *Uso Público No Comercial*.

En lo que se refiere al tiempo de vigencia de la Licencia Obligatoria otorgada, el punto 2¹⁵⁰ señala que esta concesión tendrá un plazo de aplicación hasta que expire la patente según la fecha establecida por el IEPI, esto es hasta el 14 de noviembre del año 2014.

El punto 3 señala el pago de las regalías o compensación económica a favor de ABBOTT LABORATORIES. Para lo cual, paralelamente de la aplicación de las normas establecidas sobre la compensación al titular de la patente; el IEPI utiliza el sistema *Método a Gradadas de Regalías*, conocido como TRM (“Tiered Royalty Method”), que está contemplado en el documento “*Pautas para remunerar el uso obligatorio de patentes de tecnologías médicas*”¹⁵¹, elaborado en conjunto entre 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). Por lo que resuelve, aplicando el método TRM, que la compensación económica en favor de ABBOTT LABORATORIES por la concesión de Licencia Obligatoria sobre el principio activo ROTONAVIR es: “...del USD \$ 0.04 por cápsula para el producto Ritonavir 100mg...”¹⁵². También en este punto de la resolución, ESKEGROUP S.A. de forma libre y voluntaria estableció el siguiente precio para el medicamento: “...para el producto Ritonavir 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), el precio máximo será de USD \$ 29,40...”¹⁵³.

Es importante destacar que con este sistema del TRM, se busca equidad para que la población que lo requiera lo pueda consumir, y de la misma forma busca incentivar la inversión e investigación del sector farmacéutico para la elaboración de nuevas medicinas.

¹⁵⁰ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 2.

¹⁵¹ http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf (“Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, OMS-PNUD – consulta: 1 febrero 2011).

¹⁵² IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 3.

¹⁵³ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 3.

En los casos en que no se respeten y comercialicen los productos en los precios establecidos, se podrá revocar la Licencia Obligatoria otorgada, y se ejecutarán las cláusulas en contra del Licenciatario. Este punto 3 también señala los plazos para que el Licenciatario, que es ESKEGROUP S.A., pague el monto de la compensación a favor del titular de la patente, que es ABBOTT LABORATORIES, el cual será hasta el 31 de diciembre de cada año; el no pago en las fechas establecidas será susceptible de revocación de la Licencia Obligatoria concedida.

El punto 4¹⁵⁴ de la resolución se refiere al espacio en donde se aplicará la Licencia Obligatoria, y de acuerdo al argumento presentado por ESKEGROUP S.A. en la solicitud de otorgamiento de Licencia Obligatoria de fecha 19 de febrero del año 2010, y a tenor de lo que dispone el Art. 5 del Instructivo (Resolución No. 10-04 P-IEPI), establece que esta concesión está destinada exclusivamente para su producción, importación y venta del medicamento genérico, sólo en el territorio nacional, ya que tiene como finalidad el Uso Público No Comercial. De igual manera el no cumplimiento de esta condición acarreará la revocatoria de la Licencia Obligatoria otorgada.

En lo relacionado a la no exclusividad de la Licencia Obligatoria, el punto 5¹⁵⁵, a tenor de lo dispuesto en el Instructivo (Resolución No. 10-04 P-IEPI) en su Art. 11, y Art. 68 de la Decisión Andina 486, la Licencia Obligatoria que se otorgue no podrá ser sujeta de comercialización ni traspaso de los derechos que se concedan en ella, con excepción de los derechos y patrimonio pertenecientes al Licenciatario, por lo tanto la Licencia Obligatoria concedida tendrá el carácter de no exclusiva. De igual manera, este punto señala lo que con acierto promueve la norma, al referirse que la explotación del producto por parte del titular no será interrumpida y perjudicada, al momento de otorgarse la Licencia Obligatoria.

¹⁵⁴ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 4.

¹⁵⁵ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 5.

El punto 6¹⁵⁶ señala acerca de la revocatoria de la Licencia Obligatoria otorgada en función de lo que manda el Instructivo, y manifiesta que de oficio o a petición de parte, el IEPI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, revocará la Licencia otorgada si se cumplen dos hechos: el primero, cuando el antecedente que lo origino se haya desvanecido y sea improbable su aparecimiento; y el segundo, cuando se incumplan las disposiciones contempladas en el acuerdo de otorgamiento de la Licencia Obligatoria por parte del Licenciatario.

Y en el punto 7¹⁵⁷ se resuelve la marginación e inscripción en el respectivo departamento de la Licencia Obligatoria a favor de la compañía ESKEGROUP S.A., en la cual se reconoce el derecho de aplicar el régimen de Licencia Obligatoria sobre la patente con número de trámite SP-94-1223, con denominación *COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN*, perteneciente a ABBOTT LABORATORIES con título No. PI-97-1142, todo esto se lo hace ante la *Unidad de Gestión de Patentes y/o Documentación y Archivo*.

Finalmente en lo concerniente a posibles impugnaciones a la Licencia Obligatoria otorgada, los derechos y plazos a favor del Licenciatario no serán menoscabados; y cualquier recurso interpuesto, no perjudicará e impedirá que el titular de la patente reciba el monto por compensación económica determinada en la norma y dispuesta por el ente estatal, sólo en la parte que no haya sido solicitada. Cabe señalar además que sobre esta resolución, se podrán interponer cualquiera de los recursos¹⁵⁸ contemplados en la codificación de la materia, y seguirá los procesos legales en el escenario que corresponda.

¹⁵⁶ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 6.

¹⁵⁷ IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial, **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR**, Resuelve: Punto 7.

¹⁵⁸ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 357.

CONCLUSIONES

El estudio efectuado sobre el *Impacto de las Licencias Obligatorias para las patentes médicas en el Ecuador*, me ha permitido demostrar la importancia de este sistema de Licencias Obligatorias para medicamentos implementado en nuestro marco legal, tomando en consideración los beneficios hacia nuestra población, y en la que también destaco su trascendencia en la comunidad internacional; dentro del cual se ha comprendido su concepto, procedencia, clasificación y aplicación, por lo que en base al estudio realizado propongo las siguientes conclusiones sobre este tema:

1. Para iniciar resalto la importancia de las Patentes de Invención, elemento legal reconocido en la materia de Propiedad Intelectual, que está contemplado en los acuerdos internacionales y en las codificaciones nacionales, que busca proteger las invenciones del ser humano, y de la cual destaco la evolución que ha tenido a través de la historia con las diferentes concepciones que ha tenido de acuerdo a las épocas; pero sobre todo, señalando que la finalidad ha sido la misma, esta es la de proteger a la invención de terceras personas, tratando que se cumplan los derechos en favor de su titular, dotándole de exclusividad a su titular para que comercialice y disponga de su creación; y en los casos que sus derechos sean vulnerados, pueda actuar conforme a derecho, defendiendo las facultades que le ha conferido la Ley.

2. Sin embargo y ya enfocando la crítica hacia el tópico de este estudio, las patentes al reconocer derechos y al estar tuteladas por la autoridad estatal, pueden desencadenar ciertas situaciones debido a las prerrogativas que les hayan dado a sus titulares. Para ser más preciso, las empresas transnacionales farmacéuticas han utilizado las patentes médicas en su beneficio, implantando reglas en el mercado al establecer los precios e impidiendo su producción para abaratar costos, con lo que se han constituido monopolios, que con lo único que han contribuido es con el control del acceso a los medicamentos, perjudicando en grandes porcentajes a los grupos más vulnerables de la población para que puedan

consumir los medicamentos para tratar sus enfermedades. Por lo tanto, considero que las patentes médicas se han convertido en herramientas de conquista, tal como lo fueron durante la etapa de la colonización, pero ahora dirigida a manejar y controlar los centros económicos mundiales, en donde las empresas y laboratorios farmacéuticos han impuesto sus políticas y reglas en el mercado global, haciendo que el acceso a los fármacos sea un privilegio de pocos y restrictivo para la población que verdaderamente lo necesita.

3. Las Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, comprendidas como esas flexibilidades contempladas en el Art. 31 del Acuerdo ADPIC, se constituyen como herramientas o instrumentos, como ya lo dije amparadas en la norma de la materia, que facultan a los Gobiernos de cada país, que sean adscritos a los acuerdos de la OMC, a intervenir en situaciones de emergencia nacional o situaciones de extrema urgencia, y cuando se produzcan abusos por parte de los titulares de las patentes médicas; es decir, de las empresas transnacionales farmacéuticas, al establecer e imponer sus reglas a la población, en cuanto se refiere al acceso y al precio del producto (del medicamento).

4. Al entender la finalidad de las Licencias Obligatorias para fármacos, se deben señalar los pasos o procedimientos para su concesión, para lo cual debe entenderse que este sistema es un contrato o acuerdo entre el ente estatal y el solicitante de la Licencia Obligatoria, quien es una tercera persona a quien se la denominará Licenciatario, en el cual se le concede o se le autoriza a explotar o producir un producto que es un medicamento denominado genérico, al cual deberá realizarse un análisis en función de lo que se disponga para su otorgamiento, y en razón de las necesidades y circunstancias, la autoridad administrativa dará su beneplácito para su concesión en favor de los intereses de la población de un país. En el caso del Ecuador, el IEPI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es quien otorga las Licencias Obligatorias a favor de quien la haya solicitado.

5. De la concesión de Licencias sobre Patentes de fármacos es de valorar los requisitos que se deben cumplir para su otorgamiento; de la misma forma se debe tener claro que la finalidad de los medicamentos producidos bajo el régimen de Licencias Obligatorias, está destinado para el consumo interno en el país que se aplique. La aplicación del sistema de Licencias Obligatorias tiende a impulsar la investigación por parte del Estado, siempre y cuando se aplique el sistema para proyectos gubernamentales que pretendan mejorar las

condiciones de Salud Pública de la población. También debo agregar que el régimen de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos, tienen como objetivo suministrar medicinas a las instituciones públicas de Salud, lo que constituye un gran avance, por cuanto se tendrá la cantidad suficiente de medicamentos en los hospitales y centro de salud.

6. En referencia a la legalidad del otorgamiento de Licencias Obligatorias para patentes médicas, debo manifestar que siempre que no se contraponga a normas de mayor jerarquía o Derechos que se sobrepongan a otros derechos, no habrá ilegalidad en su aplicación, y más bien se estará cumpliendo con disposiciones que buscan mejorar las condiciones de vida de sus habitantes, y en especial en relación a los temas de Salud Pública. En cuanto a la necesidad de aplicar un sistema que proteja los intereses y derechos de Salud Pública y acceso a medicamentos, las acciones desarrolladas con relación a la Salud Pública y Propiedad Intelectual, fueron fundamentales para la elaboración de normativas que hagan prevalecer el interés humano, dejando a un segundo plano pero sin violentar los derechos de Propiedad Intelectual de las patentes de fármacos; con lo que se buscó un equilibrio entre los derechos que se contraponían.

7. La Conferencia Ministerial de Doha del año 2001 fue trascendental para la toma de decisiones referentes a los temas de Salud Pública y Propiedad Intelectual (patentes de fármacos). En donde se discutió todos los aspectos sobre este tema, los antecedentes, las necesidades, los procedimientos que se requerían y sobre todo la voluntad de los países, principalmente de los más desarrollados e industrializados para ejercer acciones en favor de los países que más lo requerían. A mi criterio fue decisiva la propuesta presentada por los países menos desarrollados específicamente de los países del continente africano, que con el apoyo de los países en vías de desarrollo, como Brasil y la India, permitieron la elaboración de la *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*, emitido el 14 de noviembre del año 2001. Este instrumento fue el preámbulo para la aplicación de este régimen de Licencias Obligatorias, ya que facultaba a los países a implementar medidas a favor de los Derechos de la Salud.

8. Es preciso destacar el valor y aporte de dos convenios internacionales que contemplan sobre la aplicación del sistema de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, y estos son: el *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883*, y

la *Decisión Andina No. 486 sobre Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN (Comunidad Andina de Naciones)*, instrumentos que disponen sobre la aplicación de las Licencias Obligatorias, y que han servido para la elaboración de los medios legales que permiten la implementación y aplicación del régimen de Licencias Obligatorias sobre patentes médicas.

9. También es de mencionar, que si bien se elaboraron los instrumentos jurídicos para la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos, en donde se establecen las condiciones y procedimientos para su ejecución, se presentaron ciertos inconvenientes, como por ejemplo no daba una respuesta o un procedimiento a seguir en los casos que el país que quería aplicar el sistema de Licencias Obligatorias, no lo podía hacer por cuanto no tenía la tecnología y capacidad para producir los medicamentos genéricos hechos bajo este sistema. Situación que provocó que se busquen soluciones rápidas, y en las que también se dieron largas discusiones, que a la final se resolvieron y fueron aprobadas y puestas a consideración de los países para que las puedan efectuar, sujetándose a los acuerdos expresados sobre este tema.

10. Respecto a la falta de acceso a los medicamentos por parte de la población, se deben tener en cuenta algunas situaciones. La primera esa falta de acceso a los fármacos puede deberse a la poca cantidad de medicamentos en los centros de distribución; se puede dar por los altos costos de los fármacos; o también se puede dar por la no producción o comercialización de un medicamento específico en un país. Pero también se debe expresar que esta falta de acceso al consumo de medicamentos se puede originar por la falta de políticas o estrategias en materia de Salud Pública, que promuevan o impulsen a la producción de medicamentos genéricos para ponerlos a disposición de la población, ya que al tener precios bajos y se garantice la calidad del producto, la población será la única beneficiada.

11. Sobre la Industria Farmacéutica debo manifestar, que su papel es fundamental respecto al trato y desarrollo de estos temas de Salud Pública y derechos de Propiedad Intelectual, y existe una realidad que no se la debe esconder; para descubrir o producir un medicamento, se requiere de una gran inversión económica en recursos: sean humanos, tecnológicos y materiales; que proviene de las mismas transnacionales farmacéuticas y de otros organismos públicos y privados. Según los estudios una Farmacéutica, para producir un

compuesto activo para un fármaco demora hasta 15 años en sus investigaciones, y gasta alrededor de 800 millones de dólares, lo que representa un gran gasto para las empresas que los producen. Si bien existe esta gran inversión, el fin de las farmacéuticas es recuperar su inversión poniendo en el mercado el producto que han elaborado, el cual al estar tutelado por el Estado, hace que nadie más lo pueda producir y sólo quien tenga la titularidad de ese fármaco, podrá obtener los réditos por su producto. Considero que es justo que la empresa recupere su inversión, pero en condiciones equitativas; es decir, que el precio del medicamento no se sobrepase de la realidad de consumo en un mercado, y que no se contraponga a otros derechos como lo es el Derecho a la Salud.

12. En lo concerniente a la aplicación del sistema de Licencias Obligatorias sobre las patentes de fármacos en nuestro sistema legal ecuatoriano, creo que es una medida acertada, por cuanto tomando los antecedentes suscitados sobre otorgamiento de Licencias Obligatorias en otros países como Brasil, estos han tenido un éxito con la implementación de esta medida; pero para que tenga plena eficacia su ejecución, deberán considerarse todos los parámetros establecidos por la OMC (Organización Mundial de Comercio) y demás tratados de la materia.

13. En el caso del Ecuador, por formar parte de las normativas de la OMC, y por las disposiciones que contemplan tanto las normas nacionales como las supranacionales sobre la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias para patentes de fármacos, considero que es válida y legal su aplicación, por cuanto: el *Decreto Ejecutivo No. 118*, que declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean de prioridad para la salud pública, y que autoriza el sistema legal de Licencias Obligatorias para fármacos en el país emitido por la Presidencia de la República; y el *Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)*, emitido por el IEPI (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual), son los instrumentos que autorizan (el Decreto No. 118) e indican los procedimientos (las Resolución No. 10-04-IEPI) para la aplicación de este régimen de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, y que dan plena efectividad a su introducción en nuestra legislación.

14. Finalmente considero que la implementación de políticas más justas en materia de derechos de la Salud y derechos de Propiedad Intelectual para los países menos

desarrollados y los países en vías de desarrollo, permitirá mejorar las condiciones de vida sus habitantes. Es conocido el poder e influencia de las empresas farmacéuticas transnacionales, pero considero que si existen verdaderas normativas y sobre todo voluntad de las grandes potencias se podrá configurar un escenario más benévolo para la población humana. La verdadera solución considero que está en establecer las reglas a las situaciones de hoy y del mañana en relación a estos temas, Salud Pública y derechos de Propiedad Intelectual; y, al existir un verdadero compromiso sobre esta situación se podrá: desarrollar una libre competencia, producir buenos medicamentos, incentivar la investigación, se protegerá la propiedad intelectual, y se permitirá que toda persona acceda a consumir sus medicamentos, ejerciendo un justo derecho contemplado y dispuesto en más de una norma nacional y supranacional.

RECOMENDACIONES

Desde mi punto de vista, en base al desarrollo de este estudio, considero oportunas las siguientes recomendaciones:

1. Las Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos comprendidas como esas flexibilidades que están contempladas en los acuerdos de los ADPIC, en el Art. 31, y en las demás normativas y disposiciones de la OMC, como la *Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública* suscrita en Doha en el año 2001, disponen sobre la necesidad y facultad que tienen los países miembros a la OMC, a utilizar esta figura legal para solucionar problemas o corregir situaciones en que se estén perjudicando derechos en favor de la población, como lo es el derecho a la Salud; para lo cual en razón de estas estipulaciones sobre este tema, considero que la legitimidad y legalidad de la aplicación de esta herramienta legal que favorece los intereses de la población de un país, sólo tendrá éxito si cumple con los parámetros establecidos para su ejercicio; es decir, si se adecúa a las normativas nacionales e internacionales que señalan la implementación de este sistema de Licencias Obligatorias sobre patentes médicas.

2. La aplicación de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, está destinada primordialmente y con preferencia, para los países más pobres y para los países en vías de desarrollo, los cuales debido a los problemas sociales, a esa falta de recursos y tecnologías, y a esa necesidad de buscar soluciones efectivas a sus realidades en lo relacionado a la Salud Pública, posibilitan que su implementación sea más factible, ya que las disposiciones contenidas en los tratados y convenios internacionales, siempre que sean países miembros a la OMC, se enmarcan dentro de las legislaciones de cada uno de los países, y esto permite que su aplicación favorezca a los intereses de los grupos de atención prioritaria que más lo necesiten.

3. Ahora, ¿qué sucede con los países que no son miembros a los tratados de la OMC que tratan sobre concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, y sobre los temas de Salud Pública?. Pues aquí se presenta una problemática, que se constituye en una realidad que pueden vivir los países, ya que si bien se configuran normativas para dar solución a estas situaciones con las que se busca permitir la producción de medicamentos con costos más bajos y capacidad suficiente para su consumo, es de considerar que su ejecución sólo es para los países que son adscritos a los convenios y tratados que versan sobre otorgamiento de Licencias Obligatorias para patentes médicas. Con lo cual se deja sin beneficio y facultad de utilizar esta herramienta legal a los países que no forman parte de estas normativas, por lo que considero necesario la aplicación de medidas excepcionales o de carácter provisional que tiendan a permitir que las flexibilidades, como lo es el de las Licencias Obligatorias determinadas en los diferentes cuerpos legales supranacionales, puedan implementarse en los países que no estén adscritos, teniendo como fin, la aplicación de este régimen de Licencias Obligatorias, que pretende que la población acceda a medicamentos en condiciones más acordes a sus realidades, dando cumplimiento a los preceptos que velan por el respeto y ejercicio en favor de los Derechos Humanos.

4. Las normativas que expresan sobre el otorgamiento de Licencias Obligatorias para patentes médicas son concretas, al señalar que los medicamentos genéricos elaborados bajo este régimen, tendrán el mismo contenido químico y demás elementos en su elaboración, tal cual como fue producido el medicamento considerado original; la única diferencia será que el medicamento genérico tendrá que cumplir requisitos que lo harán diferente para que pueda ser reconocido por la población, y así se pueda comercializar en los precios fijados al ser un producto elaborado por este sistema legal de concesión de Licencias Obligatorias. Sobre este punto considero, que la calidad de los medicamentos denominados genéricos, y que son producidos bajo este régimen, deberán ser examinados y verificados para que garanticen los mismos efectos en los tratamientos médicos; caso contrario, si no son efectivos, o si no cumplen con los requisitos, se podrán entablar las acciones legales pertinentes, haciendo prevalecer el interés social, si se han perjudicado derechos.

5. El régimen de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos, tiene estructurada y bien establecida su finalidad, que es la de producir medicamentos genéricos, que están destinados para el consumo interno de un país. Si bien está determinada esta situación, estimo que se debería hacer un control más estricto a las concesiones que se otorguen, en el

sentido de que se pueden producir situaciones en las que los medicamentos genéricos elaborados bajo este sistema, no cumplan con su objetivo y propósito, que es permitir el acceso a la población más necesitada a las medicinas; lo que generaría un monopolio, que puede ser establecido por las mismas farmacéuticas, lo que provocaría que se sigan violentando derechos y disposiciones en contra de la Salud Pública.

6. Si bien están establecidos los instrumentos legales que hacen posible la aplicación del régimen de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos en los países, considero que se deberían hacer correctivos sobre las normas o tratados de carácter internacional que impiden la implementación de este sistema, ya que al contraponerse normas que por una parte benefician a unos grupos, por otro lado se perjudica en gran medida a la población, ya que no tendría acceso a las medicinas y se iría en contra de las demás normas internacionales que contemplan su ejecución. Por ejemplo se tiene el caso de los TLC (Tratado de Libre Comercio) entre Estados Unidos-Colombia-Perú, convenio que contiene normas que favorecen a las grandes empresas farmacéuticas, y que van en contra de los mismos preceptos nacionales de esos países, lo que configura en una situación en la que se contraponen derechos.

7. Una crítica que encontré en el desarrollo de esta investigación, se enfoca en el mandato del Decreto No. 118, pues considero que las disposiciones que contiene este instrumento son de carácter general, ya que permitiría una aplicación discrecional por parte de quien solicite una Licencia Obligatoria para un fármaco. Si bien se dice que el otorgamiento de Licencias Obligatorias, sólo será para las situaciones que se mencionan en los cuerpos normativos, se deberá poner atención, ya que si no se cumplen con estas condiciones, se podrían generar actos ilegales y sobre todo perjudiciales en contra de terceros y de la misma población.

8. No puedo dejar de mencionar una situación, y es sobre las deficiencias del Sistema de Seguridad Social en nuestro país, pero también mencionando que la situación es igual o peor en el resto de países. La Salud Pública debe ser uno de los ejes principales de desarrollo para los Estados, pero no ha sido la excepción y como sucede en otros campos de atención prioritaria, se ha dejado a un lado su protección, lo que ha generado desigualdades e ineficiencias en los servicios de Salud Pública. Si se desarrollarían verdaderos planes que impulsen a salvaguardar la integridad del ser humano en los

Estados, proporcionando asistencia médica, diagnóstico y control de enfermedades, controles de nutrición principalmente para los grupos más vulnerables, y ofreciendo a la población medicamentos en cantidades suficientes, precios, y calidad acorde a las necesidades, no se tendrían hechos tan desagradables. Considero que deben ajustarse las normativas más a las necesidades, y debe hacerse prevalecer el interés social sobre el comercial; tampoco impulso al no respeto de y perjuicio de otros derechos, pero si se quiere mejorar el nivel de vida de la población, se deben tomar ciertas acciones en beneficio.

9. Finalmente, luego de efectuar este estudio debo poner en claro que la concesión de Licencias Obligatorias tiene un doble sentido en cuanto a su aplicación. La primera se relaciona sobre su finalidad; es decir, con lo que persigue o pretende, la cual es corregir situaciones en las que no sea posible el consumo de fármacos, por situaciones de emergencia nacional en el sector de la Salud Pública y que sea declarada, por carencia del producto o capacidad para producirlo, o para controlar acciones anticompetitivas efectuadas por los titulares de las patentes de los fármacos y que perjudiquen a la población de un país. Esto constituye en esencia lo que persigue una Licencia Obligatoria, mejorar las condiciones de vida, principalmente dirigida para el consumo de medicamentos para los grupos de atención prioritaria, en donde se busca equilibrar el acceso a su consumo; y sobre todas las cosas se hace prevalecer el Derecho Social sobre el interés comercial y económico. Sin embargo, el otorgamiento de Licencias Obligatorias para fármacos, también puede constituirse como un medio o instrumento para perjudicar los intereses de la población de un país. En México se ha generado una situación, se dice que los mismos Laboratorios y empresas farmacéuticas que controlan y producen los medicamentos en ese país, han adquirido las fábricas de medicinas genéricas, lo que ha configurado que el control y sometimiento de las transnacionales hacia la población se mantenga, y más bien se disfrace sus actividades y se protejan sus intereses. Si no se aplica o no se cumple las condiciones para el otorgamiento de una Licencia Obligatoria para patentes médicas, se pueden presentar estos hechos, en el cual al perder su esencia, su finalidad, estaríamos presenciando la infracción de Derechos que deberían sobreponerse y aplicarse en función del buen vivir y desarrollo de un país.

BIBLIOGRAFÍA

Normativa consultada:

- Constitución de la República del Ecuador (Lunes, 20 de Octubre de 2008 - R. O. No. 449).
- Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013 - Registro Oficial 426, 28-XII-2006).

Libros consultados:

- ALESSANDRI R., Arturo, Somarriva U., Manuel, y Vodanovic H., Antonio. 1997, **Tratados de los Derechos Reales (Bienes – Tomo I)**. Sexta Edición. Editorial Jurídica de Chile. Santiago de Chile, Chile.
- BARZALLO, José Luís. 2005. **La propiedad intelectual en Internet**. Ediciones Legales. Quito-Ecuador.
- CABANELLAS de TORRES, Guillermo. 2003. **Diccionario jurídico elemental / edición actualizada por Guillermo Cabanellas de las Cuevas**. 16° ed. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina.
- CABANELLAS, Guillermo. 2001. **Derecho de las Patentes de Invención, Tomo II**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina.
- CASADO CERVIÑO, Alberto, y Cerro Prada, Begoña. 1994. **GATT y Propiedad Industrial**. Editorial TECNOS. Madrid, España.
- CASADO CERVIÑO, Alberto. 2000. **Derecho de marcas y protección de los consumidores**. Editorial TECNOS. Madrid, España.
- CORPIC (Corporación de Ecuador sobre los Derechos de Propiedad Intelectual). 2001. **Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina de Naciones**. Editorial Diké. Medellín, Colombia.
- CORREA, Carlos (Coord.). 1999. **Derecho de patentes: El nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad**. Segunda Edición. Ediciones Ciudad Argentina. Buenos Aires, Argentina.
- CREMADES, Javier. 2002. **Régimen Jurídico de Internet: Colección Derecho de las telecomunicaciones**. Editorial Fundación AIRTEL / La Ley Actualidad S.A.. Madrid, España.

- DÍAZ, Álvaro. 2008. **América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los Tratados de Libre Comercio**. CEPAL. Santiago de Chile, Chile.
- GALLARADO, Lucía. 2006. **El negocio del VIH/SIDA, Patentes Farmacéuticas ¿Para qué y para quién?**. Ediciones ABYA-YALA. Quito, Ecuador.
- GARCÍA CRUZ, Rosario. 2002. **Marketing Internacional**. Cuarta Edición. ESIC Editorial. Madrid, España.
- GEOFF, Tansey, y Tasmin, Rajotte. 2009. **El control futuro de los alimentos: Guía de las negociaciones y reglas internacionales sobre la propiedad, la biodiversidad y la seguridad alimentaria**. Ediciones MUNDI-PRENSA. Madrid, España.
- GOLDSTEIN, Mabel. 2005. **Derecho de autor y sociedad de la información**. Editorial La Rocca. Buenos Aires, Argentina.
- GOMEZ VELASCO, Xavier. 2003. **Patentes de invención y derecho de la competencia económica**. Ediciones ABYA-YALA. Quito, Ecuador.
- HAMMARSKJÖLD, Dag. 2003. **Siembre de soluciones, Tomo II: Opciones para leyes nacionales de control sobre recursos genéticos e innovaciones biológicas**. Editorial CIID – CRUCIBLE. Ottawa, Canadá.
- LACRUZ BERDEJO, José Luís. 2003. **Elementos de DERECHO CIVIL III, Derechos Reales, Volumen Primero: Posesión y Propiedad**. Segunda Edición. Editorial DYKINSON. Madrid, España.
- LASARTE, Carlos. 2006. **Propiedad y derechos reales de goce, Principios de Derecho Civil IV**. Sexta Edición. Editorial Marcial Pons. Madrid, España.
- LIPSZYC, Delia. 2005. **Derechos de autor y derechos conexos**. UNESCO. Buenos Aires, Argentina.
- LLOBREGAT HURTADO, María Luisa. 2007. **Temas de Propiedad Industrial**. Segunda Edición. Editorial La Ley. Madrid España.
- MARTÍNEZ ESPIN, Pascual. 1996. **El daño moral contractual en la Ley de Propiedad Intelectual**. Editorial TECNOS. Madrid, España.
- REINOSO TORRES, Héctor, y Luzuriaga, Jorge. 2002. **Investigación Bibliográfica**. Segunda Edición. Quito, Ecuador.
- RENGIFO GARCÍA, Ernesto. 1996. **Propiedad Intelectual: El moderno Derecho de Autor**. Grupo Editorial 87 Ltda. Bogotá, Colombia.
- SCHÖTZ, Gustavo, y Rapela, Miguel Ángel. 2006. **Innovación y propiedad intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola: (Estudio interdisciplinar y propuestas para la Argentina)**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina.
- SCHRICKER, Gerhard. 2003. **Derecho de Patentes: observancia en diversos países**. DEPALMA (Lexis Nexis). Buenos Aires, Argentina.

- SHERWOOD, Robert. 1992. **Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico**. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina.
- SHIVA, Vandana. 2003. **¿Proteger o expoliar? Los derechos de propiedad intelectual**. INTERMÓN OXFAM. Barcelona, España.
- SOL MUNTAÑOLA, Mario. 1998. **La Protección de las Ideas (Cómo proteger una creación, diseño, denominación, invento o iniciativa empresarial)**. Editorial Gustavo Ibáñez. Bogotá, Colombia.
- UMAÑA, Germán. 2004. **El juego asimétrico del comercio: El Tratado de Libre Comercio Colombia – Estados Unidos**. Corporación Viva la Ciudadanía – Programa de Desarrollo. Bogotá, Colombia.
- USDIN, Shereen. 2009. **Salud Mundial**. Editorial Intermón Oxfam. Barcelona, España.
- VELASQUEZ JARAMILLO, Guillermo Luís. 1989. **Bienes**. Tercera edición. Editorial TEMIS. Bogotá, Colombia.

Revistas, publicaciones y documentos consultados:

- CAN. 2000. **DECISION ANDINA 486 - Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN (Comunidad Andina de Naciones), del 14 de Septiembre del año 2000**.
- CONASA (Consejo Nacional de Salud – Comisión de Medicamentos e Insumos). 2006. **Política Nacional de Medicamentos. Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 19 de julio del 2006**.
- Decreto Ejecutivo. 2009. **Decreto No. 118 de 23 de octubre del año 2009, (Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009)**.
- IEPI. 2010. **Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos (Resolución No. 10-04 P-IEPI)**, Registro Oficial No. 141 del 2 de marzo de 2010.
- IEPI – Dirección Nacional de Propiedad Industrial. 2010. **Numero de Resolución 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) – Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado RITONAVIR, de 14 de abril del 2010**.
- OMC. 1994. **Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994**.
- OMC. 2001. **Conferencia Ministerial (Doha, 2001): Declaración Ministerial adoptada el 14 de noviembre de 2001**.

- OMC. 2001. **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrado en Doha, (Qatar).**
- OMC. 2003. **Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003.**
- OMPI. **Principios básicos de la Propiedad Industrial**, Publicación de la OMPI N° 895(S) ISBN 978-92-805-1615-9.
- OMPI. 2007. **Revista de la OMPI: Flexibilidades del sistema de patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes.** Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)).
- OMS. 2002. **Mecanismos de contención del costo de medicamentos esenciales, incluidos antirretrovirales, en la República Popular China - Serie "Economía de la salud y medicamentos", No. 13 / Informe de misión Pekín, 11-13 de Diciembre de 2002.**
- OMS. 2008. **61° Asamblea Mundial de la Salud de 24 de mayo de 2008, Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.**

Páginas WEB consultadas:

- <http://www.wipo.int> (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual)
- <http://www.wto.org> (Organización Mundial del Comercio)
- <http://www.iepi.gov.ec> (Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual)
- <http://www.who.int/es/> (Organización Mundial de la Salud)
- <http://www.un.org/es/> (Organización de las Naciones Unidas)
- <http://www.un.org/es/documents/udhr/index.shtml/>
- http://europa.eu/index_es.htm (Unión Europea)
- http://europa.eu/legislation_summaries/development/sectoral_development_policies/121172_es.htm
- <http://www.comunidadandina.org/> (Comunidad Andina de Naciones)
- <http://www.hoy.com.ec>
- <http://www.eluniverso.com>
- <http://www.elcomercio.com>
- <http://www.senplades.gov.ec>

- <http://www.eluniversal.com.mx/pre-home.html>
- http://www.sedi.oas.org/DCTC/TRADE/FAQs/IP_s.asp

INDICE DE SIGLAS

ADPIC: Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio

AMS: Asamblea Mundial de la Salud

CAN: Comunidad Andina de Naciones

DNPI: Dirección Nacional de Propiedad Industrial

IEPI: Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

IFI: Industria Farmacéutica de Investigación

INCOP: Instituto Nacional de Contratación Pública

OMC: Organización Mundial de Comercio

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONGS: Organismos no gubernamentales

PCT: Tratado de cooperación en materia de Patentes

P.I.: Propiedad Intelectual

PNUD: Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

RUC: Registro Único de contribuyentes

RUP: Registro Único de Proveedores

TRIPS: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

TRM: Tiered Royalty Method

SENPLADES: Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo

ANEXOS

ANEXO 1

**RESOLUCIÓN 000001-DNPI-IEPI,
DE CONCESIÓN DE LICENCIA
OBLIGATORIA PARA
FÁRMACO, DEL PRINCIPIO
ACTIVO DENOMINADO
RITONAVIR**

**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 solicitó 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 presentó 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 afectan 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 suspendido 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 Gradaciones de Regalías ("Tiered Royalty Method" or TRM), tomando en cuenta las tarifas y prácticas 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	59.67
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 licenciatario 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 licenciatario 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;

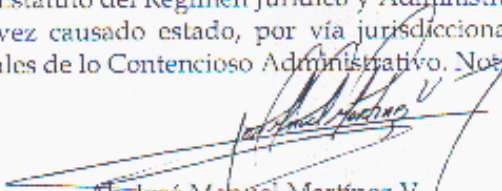
6.- Revocatoria de la Licencia Obligatoria, de conformidad con el artículo 14 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la Licencia Obligatoria

cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciatario 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 licenciatario 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.

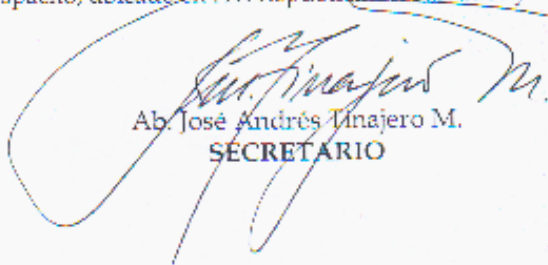
El presente acto administrativo es susceptible de los recursos establecidos en el Art. 357 de la Ley de Propiedad Intelectual; Recurso de Reposición ante esta misma Dirección en el término de quince días; Recurso de Apelación para ante el Comité de Propiedad Intelectual, en el término de quince días; 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

