

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DEL ECUADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

“ANDRÉS F. CÓRDOVA”

TESIS DE GRADO PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADO DE LOS
TRIBUNALES Y JUZGADOS

TEMA:

“ANÁLISIS JURÍDICO DE LA LIMITACIÓN DE LOS DERECHOS DE PATENTE
DE INVENCION POR CAUSAS DE SALUD PÚBLICA”

AUTOR:

DAVID FERNANDO CALVOPÍÑA IGLESIAS

DIRECTOR DE TESIS:

DR. DAVID SPERBER

QUITO, ECUADOR

AÑO 2014

DECLARACIÓN

Yo, DAVID FERNANDO CALVOPÍÑA IGLESIAS con CC. 1721305264 declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido presentado anteriormente para ningún grado o calificación profesional y que se ha consultado la biografía detallada.

Cedo mis derechos de propiedad intelectual a la Universidad Internacional del Ecuador, según lo establecido en la Ley de Propiedad de Intelectual, su Reglamento y demás leyes pertinentes.



DAVID CALVOPÍÑA IGLESIAS
CC. 1721305264

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, por ser mi fortaleza en los momentos difíciles;

A mi padre, quien con su ejemplo me ha enseñado la importancia de la responsabilidad
y honestidad como bases sólidas para una vida plena.

A mi madre, cuyo amor incondicional y apoyo constante me ha motivado para cumplir
todas mis metas.

A mis hermanos, por la paciencia y su apoyo.

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo al amor de mi vida Gabriela; quien ha sido fuente de motivación y continuo apoyo.

RESUMEN

En el presente trabajo de investigación se analizó la limitación de los derechos de propiedad intelectual por acción de las licencias obligatorias, la finalidad de la investigación fue determinar cómo se limitan los derechos conferidos por la patente de invención que recaen sobre medicamentos de uso humano.

Como parte central del trabajo, se analizó qué derecho debe prevalecer entre la salud y la propiedad intelectual tomando en cuenta que la Constitución del 2008 es garantista de derechos colocando a todos en un mismo nivel jerárquico, considerando a la patente de invención representada por el derecho de la propiedad intelectual que es un derecho constitucional y que además por su naturaleza representa un derecho humano. Los medicamentos de uso humano son un medio por el cual la población tiene acceso a la salud, la importancia de la salud es determinante cuando se defiende el interés público.

Para ello se analizó legislación nacional e internacional vigente, doctrina de importantes expositores del tema y resoluciones de licencias obligatorias proporcionadas por el órgano responsable. Mediante el método analítico se determinó la concordancia, prevalencia y aplicación de las normas legales y el método deductivo partiendo de las acepciones básicas hasta determinar conceptos esenciales para nuestra investigación.

El resultante al colisionar el derecho a la salud y el derecho de la propiedad intelectual, cuando el interés público trasciende al interés privado por causas de salud

pública, es la pérdida de la exclusividad de explotación limitando el derecho que confiere las patentes de invención.

Palabras Clave: análisis derechos patente salud pública

ABSTRACT

In the present investigation the limitation of intellectual property rights per share of compulsory licensing, the purpose of the research was to determine how the rights conferred by a patent that fall on human medicines are limited analyzed.

As a central part of the work, analyzed what right should prevail between health and intellectual property considering that the 2008 Constitution is guarantor of rights by placing them at the same hierarchical level, considering the patent represented by the right intellectual property is a constitutional right and also by its nature is a human right. The human medicines are a means by which the population has access to health, the importance of health is crucial that the public interest is defended.

We use national and international law, doctrine exhibitors important topic and resolutions of compulsory licenses provided by the responsible body. By matching analytical method, prevalence and application of legal rules and the deductive method based on the basic meanings to identify key concepts for our research was determined.

The resulting collided right to health and the right of intellectual property , where the public interest transcends private interest for reasons of public health, the loss of exclusivity of exploitation limiting the right conferred by patents.

Key words: Analysis legal rights patente health public.

INTRODUCCIÓN

Los derechos humanos son considerados como básicos para el desarrollo de la persona, garantizan la vida digna y la libertad, el Estado deberá promover la promoción, protección y acceso de la población. En un Estado social de derecho la propiedad es fundamental para el desenvolvimiento moral y material de la persona, es uno de los primeros derechos humanos y ha sido asociada con otras libertades individuales como la posibilidad de comerciar, el reconocimiento como derecho constitucional que ostenta la propiedad intelectual ha sido objeto de adopción de políticas públicas encaminadas a su protección, sin embargo la propiedad no puede ser absoluta tiene limitaciones sujetas al cumplimiento de una finalidad social.

Partiendo de la hipótesis si el derecho a la salud debe prevalecer frente al derecho exclusivo que tiene el titular sobre su patente de invención cuando por causas de salud pública se otorga una licencia obligatoria, la salud tiene un rol protagónico en las licencias obligatorias, elemento orgánico del sistema de patentes; su importancia es tal que la comunidad internacional ha distinguido a la salud como un derecho autónomo que necesita una protección independiente, la propiedad y la salud se encuentra al mismo nivel de jerarquía como derechos constitucionales.

El fin primordial de la patente de invención es garantizar a su titular la explotación exclusiva de la invención, las licencias obligatorias limitan aquella exclusividad en defensa del interés público, colisionando el derecho de la propiedad intelectual y salud pública. Con estos antecedentes, el presente estudio busca analizar la limitación de las licencias obligatorias sobre los derechos de la patente de invención cuando se

compromete la salud pública en los términos y condiciones jurídicas desarrolladas para su implementación en el Ecuador, y su constitución como un mecanismo legal y legítimo, capaz de promover el acceso a medicamentos de uso humano.

Para ello en primera instancia se revisará la definición e importancia de la salud pública y la responsabilidad que tiene el Estado al garantizar el acceso a salud para la población. El capítulo segundo abordará lo referente a las generalidades a las patentes de invención, a partir del análisis de sus alcances y principios operativos que determinan su naturaleza jurídica. En el tercer capítulo se realizará una revisión de la institución de las licencias obligatorias en cuanto a las formas y motivos para otorgar una licencia obligatoria, la validez de los instrumentos normativos, como el Decreto 486, Ley de Propiedad Intelectual y el Decreto Ejecutivo No.118, para la concesión de licencias obligatorias sobre medicamentos de uso humano.

Finalmente el cuarto capítulo entraremos a determinar la limitación de los derechos de la patente de invención por causas de salud pública, tomando en cuenta la trascendencia del interés público sobre el interés privado. El método de la ponderación como técnica para resolver los conflictos de derechos fundamentales cuando colisionan los derechos de propiedad y salud por efecto de las licencias obligatorias.

METODOLOGÍA

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación se utilizaron dos métodos de investigación:

- El análisis de la legislación internacional y nacional sobre las licencias obligatorias (Decisión 486, Constitución de la República, la Ley de Propiedad Intelectual, Decreto No 118 y el Instructivo para la Concesión de las Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos), con el fin de determinar su concordancia, prevalencia y aplicación. Mediante el método analítico se procedió a descomponer un todo para analizar cada parte del mismo y conocer los elementos que lo integran; y,
- El método inductivo, partiendo de las acepciones más básicas hasta determinar los conceptos de salud, patentes de invención y ponderación elementos esenciales para nuestra investigación, además de incorporar definiciones de notables tratadistas a las cuales se las analizó detenidamente.

La información para construcción del presente trabajo fue obtenida respetando los derechos de autoría de los diferentes tratadistas, folletos, manuales y medios digitales, de los cuales se extrajo información que están debidamente registradas a lo largo de la tesina en las referencias.

CAPÍTULO I

1. SALUD PÚBLICA

1.1 DEFINICIÓN DE SALUD PÚBLICA

El concepto de salud pública ha cambiado a lo largo de la historia debido a la manifestación de las diferentes necesidades que presenta una sociedad, para entender este concepto debemos desglosar los términos utilizados en él, partiendo desde la idea más básica se determina que “La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad o dolencia”¹ esto según la definición presentada por la Organización Mundial de la Salud en su constitución aprobada en 1948.

La salud es un medio para la realización personal y colectiva, fomenta la seguridad general de la sociedad, la importancia que tiene la salud en el desarrollo de la sociedad y del individuo hace que la definición de este término sea una tarea compleja por su aplicación en el mundo actual, en 1920, Winslow definió la salud pública en los siguientes términos "la salud pública es la ciencia y el arte de prevenir las enfermedades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia física mediante esfuerzos organizados de la comunidad para sanear el medio ambiente, controlar las infecciones de la comunidad y educar al individuo en cuanto a los principios de la higiene personal; organizar servicios médicos y de enfermería para el diagnóstico precoz y el tratamiento preventivo de las enfermedades, así como desarrollar la maquinaria social que le asegure a cada individuo de la comunidad un nivel de vida

¹ Organización Mundial de la Salud (OMS), es el organismo de la ONU especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud mundial.

adecuado para el mantenimiento de la salud"². La noción de salud pública aparece en los estados modernos como la expresión de su interés por la productividad, tomando en consideración la importancia del individuo como fuente de producción y el efecto desfavorable que produce las enfermedades en la productividad.

1.2 IMPORTANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

En términos generales la salud pública tiene tres objetivos primordiales: 1.-Prevenir problemas de salud, la protección de la salud se refiere a las “actividades dirigidas al control sanitario del medio ambiente en su sentido más amplio, con el control de la contaminación del suelo, agua, aire y de los alimentos. Además se incluye la seguridad en el trabajo y en el transporte”³;

2.-Mantener a la población sana y con vida prolongada, la promoción de la salud “son actividades que intentan fomentar la salud de los individuos y colectividades, promoviendo la adopción de estilos de vida saludables, mediante intervenciones de educación sanitaria a través de medios de comunicación de masas, en las escuelas y en atención primaria. Así para toda la comunidad que no tienen los recursos necesarios para la salud. La educación sanitaria debe ser complementada con los cambios necesarios en el medio ambiente y en las condiciones sociales y económicas que permitan a los ciudadanos el ejercicio efectivo de los estilos de vida saludables y la participación en la toma de decisiones que afecten a su salud”⁴;

² FIGUEROA DE LOPEZ, Sandra, Introducción a la Salud Pública, Fuente: <http://saludpublicayepi.wordpress.com/>

³ GÓMEZ ARIAS, Rubén Darío, La noción de salud pública, Facultad Nacional de Salud Pública, 2003, pág.3

⁴ GÓMEZ ARIAS, Rubén Darío, La noción de salud pública, Facultad Nacional de Salud Pública, 2003, pág.3

3.- Su sustento es el de tratar de asegurar que los problemas de salud no ocurran, la prevención de la enfermedad “se basa en intervenciones de prevención primaria, prevención secundaria o detección precoz de enfermedades y de prevención terciaria o de contención y rehabilitación de la secuela dejada por el o los daños de las funciones físicas, psíquicas o sociales”.⁵ La equidad en la salud es uno de los objetivos primordiales del sistema de salud, su eje de acción es el de brindar de manera equitativa el acceso a los recursos y servicios tomando en cuenta la necesidad social “de modo que la equidad en salud es un valor ligado al concepto de derechos humanos y justicia social”⁶.

1.3 LA SALUD ES UN DERECHO CONSTITUCIONAL

La Constitución del Ecuador⁷ vigente reconoce a la salud como un derecho constitucional⁸, al ser la salud un eje fundamental para el desarrollo de la sociedad, es de suma importancia que el Estado reconozca el derecho con el fin de hacerlo accesible para la población. La salud es como un abanico que conforme se lo va analizando, va creciendo por su interdependencia con otros derechos y es probable que para su pleno goce y ejercicio no se hayan dictado las políticas necesarias. Para ello el Sistema Nacional de Salud plantea el acceso equitativo y universal a los servicios de atención

⁵ GÓMEZ ARIAS, Rubén Darío, La noción de salud pública, Facultad Nacional de Salud Pública, 2003, pág.4

⁶ FIGUEROA DE LOPEZ, Sandra, Introducción a la Salud Pública, Fuente: <http://saludpublicayepi.wordpress.com/>

⁷ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial No. 449, 20 de octubre de 2008.

⁸ Artículo 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 seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

integral, tiene por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades para una vida digna⁹, el marco normativo en el cual basa su eje de acción es la Constitución de la República, Plan Nacional del Buen Vivir¹⁰ y los Objetivos de Desarrollo del Milenio¹¹.

El sistema nacional de salud busca fomentar una política encaminada a brindar un servicio de salud acorde a las necesidades de su población, la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional. La Carta Magna establece políticas destinadas a fortalecer la vigencia del derecho a la salud por medio del Sistema Nacional de Salud¹².

1.4 LA SALUD ES UN DERECHO HUMANO

Los Derechos Humanos son “aquellas libertades, facultades, instituciones o reivindicaciones relativas a bienes primarios o básicos que incluyen a toda persona, por el simple hecho de su condición humana, para la garantía de una vida digna, sin

⁹ Artículo. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

¹⁰ Instrumento del Gobierno Nacional para articular las políticas públicas con la gestión y la inversión pública. Está estructurado mediante 12 objetivos, 83 metas, 111 políticas y 1.089 lineamientos estratégicos. Fue elaborado por la SENPLADES en su condición de Secretaría Técnica del Sistema Nacional Descentralizado de Planificación Participativa, conforme el Decreto Ejecutivo 1577 de febrero de 2009. Fuente: <http://www.planificacion.gob.ec/>

¹¹ Los Objetivos de Desarrollo del Milenio, también conocidos como Objetivos del Milenio (ODM), son ocho propósitos de desarrollo humano fijados en el año 2000, que los 189 países miembros de las Naciones Unidas acordaron conseguir para el año 2015.

¹² Artículo. 359.- El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.

distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición”¹³, son aquellos derechos inherentes a la persona, al respeto y protección de su integridad física. Estos derechos están consagrados en la Declaración de los Derechos Humanos¹⁴ de 1948, son considerados básicos para el desarrollo de la persona, protegen de las acciones que menoscaban las libertades fundamentales y la dignidad humana. Sin embargo en esta declaración no se profundiza y tampoco abarca todo el universo que significa la salud dentro de la población pues en su artículo 25¹⁵ sin mucha extensión determina que “toda persona tiene derecho a la salud”. Con esta consideración, partiendo de la idea que los Derechos Humanos son universales, indivisibles interdependientes y esta relacionados entre sí, la salud ha tomado un rol especial y protagónico en la actualidad.

Su importancia es tal que la Comunidad Internacional ha distinguido a la salud como un derecho autónomo el cual necesita de una protección independiente, es por esto que una multitud de acuerdos, convenios y declaraciones han reconocido la salud como Derecho Humano entre ellos tenemos: Constitución de la Organización Mundial de la Salud de 1946¹⁶, Carta Social Europea revisada en 1996¹⁷, Convenio Internacional

¹³ TUVILLA RAYO, José, Educación en Derechos Humanos, 2da edición, Editorial Desclée de Brouwer, 1998, pág. 128

¹⁴ La Declaración de los Derechos Humanos (DUDH) es un documento declarativo adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A(III), el 10 de diciembre de 1948 en París, en esta se recogen 30 artículos, los Derechos Humanos considerados básicos. Fuente: TAPIA HERNANDEZ, Silverio, Principales Declaraciones y Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por México, Primera Edición, 1999, pág., 27.

¹⁵ Artículo 25.- 1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

¹⁶ Es el organismo especializado de la ONU en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial en salud a nivel mundial. Organizada por iniciativa del Consejo Económico y Social de la ONU. La primera reunión de la OMS tuvo lugar en Ginebra, en 1948.

sobre la eliminación de todas las formas de Discriminación Racial de 1963¹⁸, Pacto Internacional por los Derechos Económicos Sociales Culturales de 1966¹⁹, Declaración de Alma-Ata de 1978²⁰, Convención sobre la eliminación de todas las forma discriminación contra la mujer de 1979²¹, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo de 1986²², Convención sobre los Derechos del niño de 1989²³, Declaración de Copenhague

¹⁷ La Carta Social Europea, texto fundamental del Consejo de Europa, fue firmada en Turín el 18 de octubre de 1961. La última revisión de la Carta se ha producido el 3 de mayo de 1996. Fuente: Los principales tratados internacionales de derechos humanos, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 2006, pág.140

¹⁸ La Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial es uno de los principales tratados internacionales en materia de derechos humanos. Fue adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 21 de diciembre de 1965, y entró en vigor el 4 de enero de 1969, luego de alcanzado el número de ratificaciones necesario. La misma no debe ser confundida con la Declaración sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial, proclamada en 1963, que constituyó uno de los antecedentes de la Convención. Fuente: TAPIA HERNANDEZ, Silverio, Principales Declaraciones y Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por México, Primera Edición, 1999, pág. 40

¹⁹ El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR, por su sigla en inglés) es un tratado multilateral general que reconoce Derechos económicos, sociales y culturales y establece mecanismos para su protección y garantía. Fue adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 2200A (XXI), de 16 de diciembre de 1966 y entró en vigor el 3 de enero de 1976. Se compromete a las partes a trabajar para la concesión de los derechos económicos, sociales y culturales de las personas, incluidos los derechos laborales y los derechos a la salud, la educación y un nivel de vida adecuado. Fuente: TAPIA HERNANDEZ, Silverio, Principales Declaraciones y Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por México, Primera Edición, 1999, pág. 60

²⁰ La Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Alma-Ata, se realiza en Kazajistán, del 6 al 12 de septiembre de 1978, fue el evento de política de salud internacional más importante de la década de los 70. La conferencia fue organizada por la OMS/OPS y UNICEF, y patrocinado por la entonces URSS. La síntesis de sus intenciones se expresa en la Declaración de Alma-Ata, subrayando la importancia de la atención primaria de salud como estrategia para alcanzar un mejor nivel de salud de los pueblos. Su lema fue Salud para Todos en el año 2000. Fuente: <http://www.un.org>

²¹ La Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer o CETFDCM, es fruto del trabajo de años realizado por la Comisión de la Condición Jurídica y Social de la Mujer, que fue creada en 1946 por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Fuente: TAPIA HERNANDEZ, Silverio, Principales Declaraciones y Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por México, Primera Edición, 1999, pág. 47

²² Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, en noviembre de 1997, el tercer grupo de trabajo sobre el derecho al desarrollo presentó su informe a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas en Ginebra, y posteriormente al Consejo Económico y Social en Nueva York, en julio de 1998. En el informe se esboza una estrategia mundial para la promoción y la aplicación del derecho al desarrollo. También se hace hincapié en el importante papel que desempeña la sociedad civil en la promoción de ese derecho. Fuente: <http://www.un.org>

²³ La Convención sobre los Derechos del Niño (CIDN) es un tratado internacional de las Naciones Unidas por el que los estados acatan los derechos del niño. La convención está compuesta por 54 artículos que consagran el derecho a la protección de la sociedad y el gobierno, el derecho de los menores de 18 años a desarrollarse en medios seguros y a participar activamente en la sociedad. La CDN reconoce a los niños como sujetos de derecho, pero convierte a los adultos en sujetos de responsabilidades. Fue adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989. Fuente: TAPIA

sobre Desarrollo Social de 1995²⁴, Conferencia Mundial de Derechos Humanos de Viena de 1993²⁵, Declaración de Yakarta de 1997²⁶, Declaración Mundial de la Salud de 1998, Declaración del Milenio²⁷, Declaración de Doha del 2001, Carta de Bangkok de 2005²⁸, Conferencia Mundial de Promoción de la Salud Helsinki 2013²⁹.

En palabras de Currea- Lugo el “Derecho a la Salud igual a Declaración Universal de Derechos Humanos”³⁰, es evidente la trascendencia de la salud, es el punto de partida para el goce y disfrute de un sin número de derechos humanos, vale aquí subrayar lo manifestado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales³¹ “La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el

HERNANDEZ, Silverio, Principales Declaraciones y Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por México, Primera Edición, 1999, pág. 33

²⁴ Declaración de Copenhague sobre Desarrollo Social por primera vez en la historia, por invitación de las Naciones Unidas, nos reunimos en calidad de Jefes de Estado y de Gobierno para reconocer la importancia del desarrollo social y el bienestar de la humanidad y dar la máxima prioridad a esos objetivos en la hora actual y en el siglo XXI. Fuente: TAPIA HERNANDEZ, Silverio, Principales Declaraciones y Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por México, Primera Edición, 1999, pág. 54

²⁵ Conferencia Mundial de Derechos Humanos de Viena considerando que la promoción y protección de los derechos humanos es una cuestión prioritaria para la comunidad internacional y que la Conferencia constituye una oportunidad única de efectuar un análisis exhaustivo del sistema internacional de derechos humanos y de los mecanismos de protección de los derechos humanos, a fin de potenciar y promover una observancia más cabal de esos derechos, en forma justa y equilibrada. Fuente: www.unhchr.ch

²⁶ Adoptado en la Cuarta Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud, el 21 de julio de 1997

²⁷ Declaración del Milenio, el 8 de septiembre de 2000, los jefes de Estado acordaron reafirmar la fe en la organización y en su carta como cimientos indispensables de un mundo más justo. Fuente: <http://www.un.org/>

²⁸ Carta de Bangkok para la promoción de la salud en un mundo globalizado, En la Carta de Bangkok se establecen las medidas, los compromisos y las promesas necesarias para abordar los factores determinantes de la salud en un mundo globalizado mediante la promoción de la salud.

²⁹ Conferencia Mundial de Promoción de la Salud Helsinki, esta acción intersectorial identificada y políticas públicas saludables como elementos centrales para la promoción de la salud, el logro de la equidad en salud, y la realización de la salud como un derecho humano.

³⁰ Comentario de CURREA –LUGO, Víctor, Cuadernos de Deusto de Derechos Humanos, Universidad de Deusto, Bilbao-España, 2005, pág.30

³¹ El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) es el órgano de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales por sus Estados Partes. El Comité se estableció en virtud de la resolución 1985/17, de 28 de mayo de 1985, del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (ECOSOC) para desempeñar las funciones de supervisión asignadas a este Consejo en la parte IV del Pacto. Fuente: Los Principales Tratados de Derechos Humanos, Naciones Unidas, New York y Ginebra, 2006

ejercicio de otros derechos humanos....”³². Sin embargo existe otra tendencia que define la salud como un segmento que es vinculado solamente con una de sus variables, como si el adjetivo que acompaña a la palabra salud define todo lo que esta significa. De cierta manera reduce su campo de aplicación dejando fuera de él un sinnúmero de situaciones conexas que en definitiva deben ser tomadas en cuenta porque se corre el riesgo de vaciar de contenido el concepto. No se debe entender el derecho a la salud como un derecho a estar sano, su aplicación y concepto va más allá.

1.5 RESPONSABILIDAD DEL ESTADO AL GARANTIZAR EL ACCESO A LA SALUD

Una vez analizada la salud como derecho y aceptado que la salud es un derecho constitucional es necesario que su cumplimiento sea progresivo, los Estados tienen la obligación primordial de proteger y promover los derechos humanos. No obstante en ningún tratado internacional en materia de salud se podrá encontrar una método con la cual se pueda llegar a promover o garantizar el acceso al mismo, sino depende de la capacidad que tiene cada Estado y no solo eso, se debe tomar en cuenta la realidad social para así idear un método con el cual hacer efectivo su cumplimiento.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha subrayado que los Estados deben adoptar una estrategia nacional para garantizar el derecho a la salud, las medidas inmediatas a tomar es crear normas legales que guarden concordancia con los acuerdos, convenios y declaraciones puesto que “la salud está de manera explícita e indiscutible en el ámbito del derecho internacional de los derechos humanos, con un

³² Cuestiones de fondo que se planteas en la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Fuente: <http://www.unhchr.ch/>

lugar específico propio y un reconocimiento jurídico³³. Si las normas internas no abarcan los alcances logrados en los Tratados Internacionales, de acuerdo a nuestra legislación prevalecerán sobre cualquier otra norma³⁴.

Las obligaciones que tienen los Estados para garantizar el acceso a la salud se dividen en tres categorías fundamentales como esta expresado en el Folleto Informativo No. 31 de la Organización Mundial de las Salud: la obligación de respetar se refiere a que los Estados no interfieran directa o indirectamente en el derecho a la salud “los Estados deben abstenerse de negar o limitar el acceso a los servicios de atención sanitaria; comercializar medicamentos peligrosos; imponer prácticas discriminatorias³⁵; la obligación de proteger, que en su sentido más amplio se refiere al deber que tiene cada Estado de vigilar que terceros impidan el goce del derecho a la salud, las instituciones que conforman el sistema de salud³⁶ son las llamadas a dar cumplimiento a esta disposición de acuerdo a lo determinado en la Constitución, y; la obligación de realizar y adoptar las medidas legislativas, administrativas, presupuestarias y judiciales tendientes a mejorar el sistema de salud pública.

³³ CURREA-LUGO, Víctor, Cuadernos de Deusto de Derechos Humanos, Universidad de Deusto, Bilbao-España, 2005, pág.45.

³⁴ Artículo 424.- La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica. La Constitución y los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Estado que reconozcan derechos más favorables a los contenidos en la Constitución, prevalecerán sobre cualquier otra norma jurídica o acto del poder público.

³⁵ Derecho a la Salud, Folleto No. 31, Printed at United Nations, Geneva, 2010, pág. 37

³⁶ Artículo 360.- Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

El verdadero problema se manifiesta en la efectiva protección de la salud, es un tema eminentemente de alta importancia para la sociedad, el Estado no debe escatimar recursos³⁷ para lograr que la salud como método de prevención y control de enfermedades se extienda a todos los habitantes y cumplir con garantizar un derecho tan fundamental como la salud, reconocido en múltiples Tratados y Convenios internacionales y en la Constitución.

CAPITULO II

³⁷ La proforma presupuestaria para el año 2014 asciende a 34.300,63 millones, de los cuales se asignó para el Ministerio de Salud Pública 763.30 millones. Fuente: www.finanzas.gob.ec

2. PROPIEDAD INTELECTUAL

2.1 ORIGEN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Con el fin de promover la protección de la propiedad intelectual a nivel mundial, en la Conferencia de Estocolmo firmada el 14 de julio de 1967³⁸ y que entró en vigencia en 1970, se crea la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Tiene la responsabilidad de adoptar medidas para mejorar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo y armonizar las legislaciones nacionales sobre esta materia. La OMPI ingresa a las Naciones Unidas como organismo especializado en 1974 y a partir del 1 de enero 1996 alcanza un acuerdo con la Organización Mundial de Comercio, el acuerdo prevé la cooperación entre sus secretarías, lo que permite que la OMPI oriente objetivos de desarrollo, “procurando un máximo aprovechamiento de la propiedad intelectual para estimular las actividades creadoras nacionales, facilitar la adquisición de tecnología extranjera que sirva a los fines del desarrollo cultural, económico y social de los países en desarrollo”³⁹. La protección de estos derechos alcanza un punto relevante en los países de la región, que el 26 de mayo de 1969, Ecuador, Venezuela, Colombia, Perú y Bolivia suscribieron el acuerdo subregional, conocido como el acuerdo de Cartagena o Pacto Andino.

Como antecedente histórico de la propiedad intelectual en el país encontramos, la primera Ley de Derechos de Autor del Ecuador, llamada Ley de Propiedad Literaria y

³⁸ Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

³⁹ Folleto de la OMPI, publicación No. 400 (S) ISBN 92-805-0240-9. Reseña Histórica de la OMPI. Ginebra 1997.

Artística, entró en vigencia el 8 de agosto de 1887. La ley de propiedad intelectual sancionada el 25 de noviembre de 1959 y promulgada en el Registro Oficial N°1.202 del 20 de agosto de 1960, sustituyendo a la Ley de Propiedad Literaria y Artística, esta ley tuvo vigencia hasta agosto de 1976, en donde fue derogada por la Ley de Derechos de Autor, publicada en el R.O. No. 149, del 14 de agosto de 1976.

La Ley de Propiedad Intelectual, publicada en el Registro Oficial No 320, del 19 mayo de 1998, que se encuentra vigente, deroga la Ley de Derechos de Autor y establece el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI)⁴⁰.

2.2 LA PROPIEDAD INTELECTUAL ES UN DERECHO HUMANO

Los esfuerzos por proteger la creatividad e invención data de tiempos remotos, estos han hecho de la propiedad intelectual unos de los bienes fundamentales de la economía actual “la manera en que las obras creativas, el patrimonio cultural y el conocimiento científico se convierten en propiedad tienen considerables consecuencias para los derechos humanos”⁴¹, esta apreciación tiene enfoques diferentes, por un lado si tratamos del rédito económico que representa el poseer los derechos que otorga la propiedad intelectual hablamos de una individualidad del derecho el cual beneficia exclusivamente a su inventor o a sus inventores de ser el caso, alejándose así de la naturaleza misma de los Derechos Humanos. Sin embargo el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece el derecho de las personas de

⁴⁰HARVEY, Darwin, Derechos de Autor y Derechos a la Cultura en los países Iberoamericanos. Madrid, 1999, págs. 6 a la 10.

⁴¹ La propiedad intelectual como derechos humano, Ediciones Unesco, Volumen XXXV, 2001, pág.6.
Fuente: www.unwdoc.unesco.org

beneficiarse de la producción de intelecto⁴², en tal sentido si observamos los derechos de la propiedad intelectual desde la esfera de lo social y de lo humano admiten que los productos intelectuales tienen un valor intrínseco como expresión de la dignidad y creatividad humana. La Resolución sobre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos de 17 de agosto de 2009 afirma que “el derecho a la protección de los derechos morales y materiales que corresponden a una persona por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que es autora es un derecho humano”⁴³ sin dejar a un lado la función social de la propiedad intelectual, sujetándose a las limitaciones en el interés público.

2.3 ¿QUÉ ES LA PROPIEDAD INDUSTRIAL?

Esta comprende la protección legal de las invenciones, signos distintivos e información de importancia para la industria “entiéndase por tal, la que recae sobre el uso de un nombre comercial, marcas de fábrica, de comercio y de agricultura, dibujos y modelos industriales, secretos de fábrica y patentes de invención. La ley protege el derecho exclusivo de quien ostenta a su favor aquellos usos, defendiéndolo frente a terceros y frente a toda competencia desleal”⁴⁴. La característica más importante de la propiedad industrial es que su objeto es un bien inmaterial, no reside en un objeto

⁴² Artículo 15.- 1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:

a) Participar en la vida cultural;

b) Gozar de los beneficios del progreso científico de sus aplicaciones;

c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

⁴³ Resolución sobre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos AUTOR: Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, Comisión de los Derechos Humanos, Naciones Unidas PUBLICACION: E/CN.4/Sub.4/2000/7 FECHA: 17 de agosto de 2000.

⁴⁴ CABANELLAS DE LA TORRE, Guillermo, Diccionario Jurídico Elemental, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2006, pág. 345

tangible, sino en el derecho del propietario a explotar su creación y a impedir que otros la exploten.

2.4 DEFINICIÓN DE PATENTES DE INVENCION

En un principio debemos acudir al sentido más natural y obvio del concepto, nos encontramos que en su primera acepción se entiende por invención la “acción y efecto de inventar. / Cosa inventada. / Invento. / Hallazgo. / Acción de hallar”⁴⁵, en el argot popular es la madre de las necesidades. La definición no es clara, ni muy específica, estos términos generales no permiten por sí solos explicar la importancia de este término dentro del derecho de la propiedad industrial.

Jurídicamente una invención es “tecnología que reúne las condiciones de ser novedosa, susceptible de aplicación económica y de ser 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 conocimientos dentro de la disciplina a la que corresponda tal nueva tecnología. Puede consistir en un nuevo producto o en un nuevo procedimiento”⁴⁶. Hay que tomar en cuenta lo genérico del término pues su apreciación es subjetiva, quedando subordinada a las diferentes interpretaciones que se pueden llegar a tener, al parecer la Ley de Propiedad Intelectual⁴⁷ omite definirla en un concepto para evitar que su alcance sea restringido,

⁴⁵ MILLONESIMO, Ganguear, Diccionario Enciclopédico Everest 5, Tomo 3, Editorial Everest S.A., 1998, pág. 1534

⁴⁶ OSSORIO, Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, Editorial Heliasta SRL, 31, edición, 2005, pág,509

⁴⁷ Ley de Propiedad Intelectual, Registro Oficial No. 320, 19 de mayo de 1998.

al contrario en el determina taxativamente lo no considerado invención⁴⁸, la ciencia y la técnica hoy en día avanza a un ritmo agigantado, no así el Derecho que avanza con pie de plomo, por tal razón se correría el riesgo que la definición quede obsoleta.

En la Ley de Propiedad Intelectual y la Decisión 486⁴⁹, no se encuentra una definición exacta del término patente, para Cabanellas la patente es “el título, documento o despacho, librado por autoridad competente que permite el desempeño de un empleo, el ejercicio de una profesión o el disfrute de un privilegio. Certificado que protege un invento o alguna otra actividad u objeto de la industria”⁵⁰, es el conjunto de derechos exclusivos que se le otorgan al inventor por el parte del Estado con el propósito de que la explotación sea exclusiva por parte del titular de la patente. Para Ricardo Metke “la patente es la concesión que otorga el Estado a un inventor o a su causahabiente para explotar exclusivamente una invención industrial durante un plazo determinado al cabo de cual pasa a ser de dominio público”⁵¹, antes de convertirse de dominio público el inventor percibirá réditos económicos por la explotación de lo patentado, la protección que brindan estos derechos resultan un atractivo para los inventores convirtiéndose así en un medio de promoción para el desarrollo de la industria. Las patentes promueven la iniciativa y la creatividad, por ello Abraham Lincoln decía “las patentes añaden el combustible del interés al fuego del ingenio”⁵².

⁴⁸ Artículo 125.- a) Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos; b) Las materias que ya existen en la naturaleza; c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra creación estética; d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores o el soporte lógico en tanto no formen parte de una invención susceptible de aplicación industrial; y, e) Las formas de presentar información

⁴⁹ Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial/Comisión de la Comunidad Andina, Publicada el 1 de diciembre de 2000.

⁵⁰ OSSORIO, Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, Editorial Heliasta SRL, 31, edición, 2005, pág.695

⁵¹ METKE MENDEZ, Ricardo, Lecciones de Propiedad Intelectual, Editor Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, Bogotá, 2002, pág. 22.

⁵² La Política de las Patentes desde la Empresa. Fuente: <http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/>

Nuestra legislación interna protege las patentes de los modelos de utilidad y las invenciones, así lo señala el artículo 120 de la LPI⁵³, Daniel Zucherino opina sobre los modelos de utilidad “La patente recae sobre un producto o procedimiento desconocido con anterioridad. El modelo de utilidad protege innovaciones técnicas (conformación, dispositivo, mecanismo, estructura nueva) que afectan siempre a objetos ya conocidos (ya empleados para un uso determinado) con la condición que les confiera una mayor eficacia o comodidad para desempeñar su fin”⁵⁴ lo que busca es proteger todo aquella invención tendiente a mejorar alguna utilidad o una ventaja práctica, el plazo de protección de los modelos de utilidad serán de diez años contados a partir de la presentación de la solicitud. En lo pertinente a las invenciones, el término patente de invención nos referimos al medio por el cual se aseguran las creaciones realizadas por parte del inventor quien aportó recursos intelectuales y económicos en la búsqueda y hallazgo de soluciones técnicas, facultándolo de esta manera a explotar exclusivamente lo inventado, esta puede ser conferida a una persona natural o jurídica quien tendrá la obligación de explotarla.

El artículo 121⁵⁵ de la Ley de Propiedad Intelectual señala dos clases de patentes una destinada para las invenciones de productos y otra para las de procedimientos. Las invenciones de productos son todas aquellas invenciones destinadas a la elaboración y construcción de un nuevo producto refiriéndose a la forma tangible de los elementos

⁵³ Artículo 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.

⁵⁴ ZUCCHERINO, Daniel R, Patentes de Invención, Editorial AD-HOC, SRI 1998, Buenos Aires, pág. 68.

⁵⁵ Artículo 121. Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

como las estructuras físicas no pueden recaer en ningún caso sobre productos farmacéuticos, mientras que las invenciones de procedimiento su nombre lo indica aquellas que tienen que ver sobre un nuevo proceso de fabricación de un producto.

2.4.1 Requisitos de patentabilidad

Los requisitos de patentabilidad, conforme lo establecido en el artículo 121 de Ley de Propiedad Intelectual en concordancia con el artículo 27 de la Decisión 486, hacen referencia a los tres elementos que deben poseer una invención: 1.- Novedad, 2.- Nivel inventivo y 3.- Aplicación industrial.

La jurisprudencia como la doctrina tradicionalmente ha manejado un concepto de novedad como lo nuevo, según el artículo 122 de la LPI⁵⁶, es decir es novedoso cuando al ser desconocido al entendimiento humano, en un momento determinado es inventado. Respecto de la novedad el Tribunal de la Comunidad Andina dice “La novedad no es un requisito que deban cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto ninguna invención aparece de la nada, por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la “materia prima” para desarrollar un nuevo producto o procedimiento”⁵⁷.

⁵⁶ Artículo 122. Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

⁵⁷ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Interpretación Prejudicial, Proceso 21-IP-2000, Quito 29 de octubre de 2000, pág. 5

En el sentido de lo anteriormente mencionado cabe la frase “no hay nada nuevo bajo el sol” en definitiva su puede llegar a descubrir nuevos productos o procedimientos partiendo de unos ya anteriormente creados, partir de lo conocido hacia lo desconocido con el propósito que el nuevo producto ostente la calidad de novedoso.

La novedad y el nivel inventivo tienen en común que para establecerlas la máxima autoridad examinará el “estado de la técnica”, la diferencia radica en el caso de la novedad el estado de la técnica a examinar es fundamentalmente para determinar si existe un producto o procedimiento previo idéntico al que se pretende patentar. Y en el caso del nivel inventivo lo que se busca es analizar si lo inventado no es solo una derivación lógica que pudiese realizar un técnico en la materia y por lo tanto para su autor no procedería la recompensa legal que se manifiesta en la temporal explotación exclusiva del producto o procedimiento en cuestión.

Al respecto la Decisión 486 considerará que una invención tienen nivel inventivo, si esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica⁵⁸. Es decir el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es “dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención constituye un “paso” más allá de lo existente”⁵⁹.

⁵⁸ Artículo 18.- Se considerará que una invención tienen nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia de la técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica

⁵⁹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Interpretación Prejudicial, Proceso 21-IP-2000, Quito 29 de octubre de 2000, pág. 11

La búsqueda de solucionar los problemas que se presentan en un conglomerado social ha hecho del sistema de patentes una herramienta eficaz para la promoción de invenciones, en consecuencia la invención deberá ser útil para satisfacer las necesidades humanas. La Ley de Propiedad Intelectual considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios⁶⁰, entonces esta debe ser operable y ha de ser capaz de satisfacer alguna función en beneficio de la humanidad “para que la invención sea útil debe ser además ejecutable, esto es, susceptible de ponerse en práctica. Parte de la ejecutabilidad de la invención es su repetitividad”⁶¹ la posibilidad que cualquier técnico en la materia pueda trabajar en ella, atendiendo con éxito los datos proporcionados por el inventor. Por ende la invención no será ejecutable si no es repetible.

2.4.2 Titular de la patente

El Estado limita derechos consagrados para los ciudadanos al premiar el esfuerzo inventivo que ha tenido parte el titular de la patente, por ello es menester identificar a la persona natural o jurídica sobre quien recae este privilegio de exclusividad de explotación en la LPI se encuentra enumerado taxativamente.

Una vez consumado el proceso inventivo es decir materializada la invención, resulta lógico comprender que quien deberá solicitar la patente tendría que ser su inventor,

⁶⁰ Artículo 124.- Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios

⁶¹ CHAVEZ VALLEJO, Gina, GOMEZ VELASCO, Xavier, GRIJALVA, Agustín, Temas de Propiedad Intelectual, Corporación Editora Nacional, Quito 2007, pág. 31

situación abordada por la LPI⁶², sin embargo existentes diferentes situaciones jurídicas que se pueden o llegan a cumplirse en donde no puede llegar a ser muy claro quién será el titular de la patente, para esto tiene que concurrir ciertos requisitos. En relación a las invenciones en conjunto “aquella que es producto de la actividad intelectual de un número plural de personas, y en donde todos los intervinientes aportan conocimientos determinantes para la realización del invento”⁶³ la ley prevé que el derecho de solicitar la titularidad les corresponde a todas ellas siempre y cuando hayan aportado verdaderamente con actividad inventiva.

Así mismo, cuando de por medio ha obrado un contrato en virtud del cual se pone en manifiesto la necesidad del mandante de contratar los servicios de investigación “es de común ocurrencia la celebración de contratos de trabajo cuya causa primordial es el conocimiento que de algún sector de la técnica posee el trabajador”⁶⁴ son contratos cuyo desarrollo puede dar origen a inventos patentables.

Cuando se presentan este tipo de divergencias cuando se trata de definir la titularidad de la invención existen dos principios generales que permiten solucionar estos problemas:

- el título de la patente se otorgará a quien primero la solicita, en el caso que varias personas realicen una misma invención⁶⁵,y;

⁶² Artículo.- 127. El derecho a la patente pertenece al inventor. Este derecho es transferible por acto entre vivos y transmisible por causa de muerte.

⁶³ RICAURTE LOMBANA, Miguel, GUZMAN MORENO, Jorge, La Patente de Invención, Bogotá , 1997, pág.53

⁶⁴ ⁶⁴ RICAURTE LOMBANA, Miguel, GUZMAN MORENO, Jorge, La Patente de Invención, Bogotá , 1997, pág.57

⁶⁵ Artículo. 127. El derecho a la patente pertenece al inventor. Este derecho es transferible por acto entre vivos y transmisible por causa de muerte.

Los titulares de las patentes podrán ser personas naturales o jurídicas. Si varias personas han inventado conjuntamente, el derecho corresponde en común a todas ellas o a sus causahabientes. No se considerará como inventor ni como coinventor a quien se haya limitado a prestar ayuda en la ejecución

- siendo la investigación el objeto del contrato el derecho de solicitar una patente en el marco de una relación laboral le corresponde al empleador⁶⁶.

No obstante de aquello el inventor tiene la posibilidad de ser mencionado como tal en la patente a este hecho la doctrina lo denomina como derecho moral del autor, derecho ajeno totalmente al aspecto pecuniario, económico o tangible “estos derechos representan una serie de reconocimientos que establece la ley en beneficio del autor de la invención”⁶⁷ es de anotar que la norma andina adiciona lo comentado disponiendo expresamente que estos derechos son irrenunciables.

2.4.3 Derechos que confiere la patente

Para evitar confusiones hay que diferenciar el derecho a la patente del derecho que confiere una patente. El artículo 149 de la LPI⁶⁸ establece que la patente confiere a su titular el derecho a explotarla de forma exclusiva “*sola ius*”, para Salvador Bergel “el derecho de exclusiva que otorga la patente se convierte en el núcleo central del derecho de patentes. Más que un derecho de propiedad sobre su invento, lo que protege la ley es la exclusividad en la realización de diversos actos sobre la misma”⁶⁹ facultado de esta manera al titular para la fabricación, venta, importación etcétera. Sin embargo esa

de la invención, sin aportar una actividad inventiva. Si varias personas realizan la misma invención, independientemente unas de otras, la patente se concederá a aquella que presente la primera solicitud o que invoque la prioridad de fecha más antigua, o a su derechohabiente.

⁶⁶ Artículo 129. El derecho a la patente sobre una invención desarrollada en cumplimiento de un contrato pertenece al mandante o al empleador, salvo estipulación en contrario.

La misma disposición se aplicará cuando un contrato de trabajo no exija del empleado el ejercicio de una actividad inventiva, si dicho empleado ha efectuado la invención utilizando datos o medios puestos a su disposición en razón de su empleo.

⁶⁷ RICAURTE LOMBANA, Miguel, GUZMAN MORENO, Jorge, La Patente de Invención, Bogotá, 1997, pág.59

⁶⁸ Artículo. 149. La patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos

⁶⁹ BERGEL, Salvador, Requisitos y excepciones, pág. 41

exclusividad viene de la mano con una exclusión que recae sobre quienes el autor no autorizo para proceden con la explotación, Pérez Miranda plantea que “el núcleo del derecho que confiere la patente es la exclusión. El principal derecho de una patente es el de otorgarle al titular de la misma el derecho de excluir a todos quienes él no ha autorizado de la posibilidad de explotación”⁷⁰ en definitiva el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento exploten la invención “*uis prohibendi*”.

El titular de la patente, con base al derecho que le asiste podrá transferir, ceder o conceder licencia de uso de la patente bajo las condiciones que el titular fije, además tiene la facultad de vender el derecho sobre la invención a terceros, que pasarán a ser los nuevos titulares de la patente.

2.4.4 Alcance del derecho de patente

El artículo 51⁷¹ de la Decisión 486 trata sobre el alcance de la protección otorgada al titular de una patente de invención esto en concordancia con el artículo 148 de LPI⁷², para determinar el alcance de la patente se deberá tomar en cuenta las reivindicaciones que han sido presentadas por el inventor.

Las reivindicaciones son el elemento central de la patente, son según Cabanellas son “la definición del ámbito tecnológico en el cual se aplica el derecho exclusivo respecto

⁷⁰ PEREZ MIRANDA, Rafael, Propiedad Industrial y Competencia en México un Enfoque al Derecho Económico, México, Porrúa, 1999, pág. 101

⁷¹ Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.

⁷² Art. 148. El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos o planos y cualquier otro elemento depositado en la Dirección Nacional de Propiedad Industrial servirán para interpretar las reivindicaciones.

de una invención⁷³ es decir son los aspectos patentables de la invención, en otras palabras contienen las características técnicas básicas propias del invento que reclama la protección legal mediante la patente.

Las reivindicaciones deberán limitar la invención respecto del estado de la técnica anterior describiendo los elementos que conforman la patente porque estas reivindicaciones deben formar parte de la solicitud de patente⁷⁴. Al respecto de la descripción la Decisión 486 establece en su artículo 28⁷⁵, el fin es asegurar la existencia de un beneficio práctico de la invención y la solución aportada.

2.4.5 Límites del sistema de patentes

Una vez cumplido con el trámite que precisa la LPI para la obtención de un patente y cumplido con los requisitos inherentes a la invención dentro de la Propiedad Industrial, al inventor se le confiere derechos exclusivos para la explotación de la patente de invención, esta tendrá un plazo de duración de 20 años⁷⁶ a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El peticionario tendrá la obligación de explotar la patente con el fin satisfacer la demanda del mercado, ya que esta coloca a su titular en una posición de ventaja competitiva y en una legal posición dominante⁷⁷.

⁷³ CABANELLAS, Guillermo, Derechos de Patentes de Invención, Editorial Heliasta, 2005, pág. 192

⁷⁴ Art. 133. A la solicitud se acompañará:

- a) El título o nombre de la invención con la descripción de la misma, un resumen de ella, una o más reivindicaciones y los planos y dibujos que fueren necesarios.

⁷⁵ Artículo 28.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

⁷⁶ Art. 146. La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

⁷⁷ ANTEQUERA PARRILLI, Ricardo, Las Licencias Obligatorias como Límites a los Derechos de Propiedad Intelectual, 2006 pág, 297

Ahora bien los tratados internacionales y la legislación nacional reconocen límites a los derechos exclusivos que ostenta el titular de la patente, los derechos otorgados no pueden ser absolutos, sino que por el contrario contienen limitaciones “el fin de la propiedad intelectual no es o no debería ser anular el desarrollo de la investigación científica y tecnológica sino incentivarla, por un lado protegiendo el autor o inventor, y, por otro, asegurando cierto grado de difusión de ese conocimiento”⁷⁸. Una vez transcurrido 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, siempre y cuando el titular no hubiere explotado el producto o procedimiento patentado se someterá a la misma al régimen de licenciamiento obligatorio que se encuentra recogido en el art. 61 de la Decisión 486.

La legislación nacional al respecto define tres clases de licencias obligatorias que se pueden otorgar, cuando existe de por medio una declaratoria de interés público de emergencia o de seguridad nacional, y; a petición de parte y previa sentencia judicial que determine prácticas contrarias a la libre competencia por parte del titular de la patente. En el siguiente capítulo de esta investigación corresponde el análisis de todo lo referente a las licencias obligatorias.

⁷⁸ CHAVEZ VALLEJO, Gina, GOMEZ VELASCO, Xavier, GRIJALVA, Agustín, Temas de Propiedad Intelectual, Corporación Editora Nacional, Quito 2007, pág. 42

CAPITULO III

3.- LICENCIAS OBLIGATORIAS

3.1.- DEFINICION DE LICENCIA OBLIGATORIA

Con el propósito de obtener una comprensión integral del tema es necesario empezar por definir el concepto de licencias obligatorias para comprender las diferentes acepciones del término y las posturas de los diferentes tratadistas. El término licencia en su primera instancia significa “facultad o permiso para hacer algún cosa”⁷⁹, definición que necesita ser trasladada al campo del derecho para Ossorio Manuel licencia es “Autorización o permiso/Documento donde consta una autorización para obrar”⁸⁰. Estas acepciones explican de forma simple el licenciamiento, se entiende como un acto de autorización por parte de una autoridad.

La Ley de Propiedad Intelectual en el artículo 279⁸¹ considera transferibles los Derechos de Propiedad Industrial por acto entre vivos, en este sentido Cabanellas considera que las licencias “constituyen contratos mediante los que el titular de un patente autoriza al licenciataria a la explotación de la invención patentada”⁸² concepto que concuerda con lo señalado en la LPI en el artículo 280, esta clase de contratos producen efectos legales cumplidas las formalidades exigidas por la ley. La expresión jurídica apropiada de este acto bilateral de voluntad será la suscripción de un contrato o

⁷⁹ DICCIONARIO ENCICLOPEDICO EVEREST, León España, 1998, pág.1702.

⁸⁰ OSSORIO, Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales”, Editorial Heliasta, Buenos Aires, pág. 554.

⁸¹ Artículo 279. Los derechos de propiedad industrial y sobre obtenciones vegetales son transferibles por acto entre vivos o transmisibles por causa de muerte, antes o después de su registro o concesión.

⁸² CABANELLAS, de la Cueva Guillermo, Derecho de Patentes de Invención, Editorial Heliasta, pág. 743

convenio celebrado entre el licenciante y el licenciario, esto permitirá la explotación de la invención por parte de una persona diferente al titular de la patente.

Profundizando doctrinariamente, una licencia es “un acto jurídico en virtud del cual el titular de un derecho sobre una invención susceptible de explotación industrial patentada, registrada o mantenida bajo secreto industrial, autoriza a su explotación, sin desprenderse de la titularidad del derecho, recibiendo en contraprestación una suma de dinero”⁸³, una de las características primordiales de la licencia es el individuo quien manifiesta su ánimo de conceder la titularidad de su derecho para beneficio de un tercero. La contraprestación que recibe el titular de la patente por permitir explotar su invención por parte del licenciante, las regalías en términos generales se calculan sobre la base de las ventas o utilidades percibidas por el beneficiario de la licencia.

Continuando con en el análisis y una vez comprendido el significado del término licencia, debemos establecer una comparación con el significado de licencia obligatoria para señalar sus diferencias conceptuales. Para Ossorio son “aquellas que se impone, particularmente en el caso de patentes, en el supuesto que el titular de la patente no lleve a cabo una explotación efectiva de la invención patentada dentro del plazo fijado por la ley a tal fin”⁸⁴, complementando el concepto anterior Marcelo Ruiz manifiesta que las patentes son “es un mecanismo por el cual un tercero puede acceder al uso de una patente sin el permiso del titular, previo al cumplimiento de ciertos procedimientos o condiciones establecidas en la ley”⁸⁵.

⁸³ GOMEZ VELASCO, Xavier, Patentes de Invención y Derecho de la Competencia económica, Ediciones Abya-Yala, 2001, pág.70

⁸⁴ OSSORIO, Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, Ediciones Heliasta, pág. 555

⁸⁵ RUIZ, Marcelo, Manuel de Propiedad Intelectual, Talleres de la CEP, Quito-Ecuador, pág,61

Los elementos conceptuales utilizados por los autores complementan la idea general de las licencias obligatorias, por un lado al no cumplir con los presupuestos establecidos en la ley se puede explotar una invención sin el consentimiento del titular. Sin embargo existe una tercera figura que no se enuncia en el desarrollo de los conceptos pero intrínsecamente se encuentra incluida, nos referimos a la autoridad competente inexistente en el caso de las licencias contractuales. La limitación de los derechos que soporta el titular de la patente no puede ser ejercida de forma arbitraria necesita la mediación de un ente gubernamental quien es el encargado de velar por las partes y evitar así actuaciones parcializadas que afecten a los intereses del licenciataria.

Estas consideraciones introductorias tienen por finalidad destacar que los derechos exclusivos de explotación que recaen sobre bienes inmateriales se encuentran sometidos a ciertas limitaciones legales. Existen varios conceptos que se desarrollan sobre la finalidad de las licencias obligatorias dentro del régimen de patentes, en cuanto a su vigencia, el otorgamiento tiene un respaldo normativo y jurisprudencial.

Ahora bien, nos ocupa el analizar el carácter excepcional de las licencias obligatorias “la concesión de licencias obligatorias debe ser interpretada de forma restrictiva, en atención en que son casos de excepción a los derechos conferidos por la patente”⁸⁶ teniendo en cuenta que los derechos que confiere la patente son de carácter absoluto y oponibles a terceros se entiende que la regla general es la explotación de la invención y su excepción lógica las licencias obligatorias. No obstante de las virtudes que tiene el sistema de patentes, los derechos otorgados no pueden ser absolutos, esto para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la

⁸⁶ GARCÍA, Sellart Marcelo, Derechos Intelectuales, Tomo 9, pág. 160.

patente, en palabras de Salamolard la licencia obligatoria es “...un elemento orgánico en el sistema de patentes, cuya función es la de garantizar la realización de los objetivos propios de este sistema”⁸⁷, el fin de una patente es del garantizar al titular la explotación exclusiva de la invención, con el propósito ulterior de fomentar el avance tecnológico y la sociedad por su parte se beneficia de los nuevos conocimientos, más aun cuando se trata de medicamentos para uso humano.

Estos aportes doctrinarios dan una idea de la división de criterios sobre la concepción de las licencias obligatorias. Uno de los más sobresalientes expositores sobre la materia, Carlos Correa manifiesta que se debe entender a la licencia obligatoria como “una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado. No se trata de una excepción. Sino de una elemento regular que integra y delimita el derecho de patentes”⁸⁸.

Esto evita que el patentado sobrepase los límites establecidos dentro de la propiedad intelectual, más específicamente referente a las patentes de invención, porque se pueden cometer excesos en la forma de ejercer sus derechos, derivando en actuaciones atentatorias a la libre competencia y es ahí donde limita los derechos conferidos con el fin de garantizar el cumplimiento de fines superiores, como es la salud pública que es el tema principal de esta investigación.

3.2 FORMAS DE OTORGAMIENTO DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA

⁸⁷“ SALAMOLARD, Jean Marc La Licenceobligatorie en matiere de brevets d invention” citado por Bergel, Salvador en Patentes y Competencia, pág.41

⁸⁸ CORREA, Carlos M, y BERGEL, Salvador D, en Patentes y Competencias, pág.41

En base a las definiciones vertidas entraremos al estudio de las licencias de carácter obligatorio, para lo cual nos remitiremos a las normas del ordenamiento interno y a los convenios internacionales. Nos basaremos en las normas contenidas en los artículos 61 al 69 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y los artículos 154 al 158 de la Ley de Propiedad Intelectual

Por la especificidad de la materia es necesario mencionar los instrumentos jurídicos que se han ido incorporando al ordenamiento jurídico como son: Decreto Ejecutivo No.118, sobre Licencias Obligatorias para Patentes de Productos Farmacéuticos-Fármacos⁸⁹; y el Instructivo Para la Concesión de las licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos mediante Resolución N0. 10-04 P-IEPI dictada por el Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual⁹⁰.

Al ser una responsabilidad e interés del Estado el precautelar la salud pública, en este caso el acceso a medicamentos de uso humano, a partir de la publicación en el Registro Oficial No. 67 del 16 de noviembre de 2009, el Decreto No. 118, declara en su artículo 1⁹¹ de interés público el acceso a las medicinas que sean prioritarias para la salud pública. Para Vera Luis el Decreto No. 118 “establece la facultad de declarar una licencia obligatoria, es decir crea el derecho”⁹², expresión que a mi criterio exagera el contenido del Decreto, pues el derecho ya existía. Sin duda, el otorgar una licencia obligatoria de acuerdo a los presupuestos establecidos en el código de la materia

⁸⁹ Decreto Ejecutivo N°118, de 23 de octubre de 2009, sobre licencias Obligatorias para Patentes de Productos Farmacéuticos-Fármacos.

⁹⁰ Resolución N° 10-04-P-IEPI, 15 de enero de 2010, Instructivo Para la Concesión de las licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos

⁹¹ Artículo 1.- Objeto.- El presente instructivo constituye una guía que establece las normas que regirán el procedimiento a aplicarse en la tramitación de las peticiones que se formulen para obtener licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos.

⁹² VERA CASTELLANOS, Luis Alberto. Defensa de la Propiedad Intelectual, Corporación de Estudios y Publicaciones, pág.532

resultaba una tarea difícil de lograr, no existen registros de licencias otorgadas previo a la vigencia el Decreto No. 118.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en el artículo 8⁹³ faculta a los Miembros para que formulen leyes y reglamentos con el fin de proteger la salud pública, licencias obligatorias tienen un carácter orgánico y su función primordial es regular el efectivo uso de la patente otorgada para su explotación, el Decreto No.118 es un instrumento que coadyuva a la aplicación de lo determinado en la Ley de Propiedad Intelectual y en la Decisión 486.

3.3 ¿QUIÉN OTORGA LICENCIAS OBLIGATORIAS?

La Decisión 486 y la Ley de Propiedad Intelectual establecen el ente encargado de otorgar las licencias obligatorias, para la norma comunitaria “la oficina nacional competente será quien determine el alcance o extensión de la licencia”. Según el Decreto Ejecutivo N°118 en su artículo 2, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de Dirección Nacional de Propiedad Industrial es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias, inclusive el Decreto va más allá determinando los entes involucrados en el proceso del licenciamiento. En consecuencia, el Ministerio de Salud Pública coordinará acciones conjuntas con el IEPI para la concesión de las licencias, además el Instituto Nacional de Higiene y

⁹³ Artículo 8.- 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez⁹⁴ tomará las provisiones necesarias para conceder los registros sanitarios para los medicamentos.

El Instructivo para la Concesión de las Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos establece la normativa que será aplicada en el procedimiento para la tramitación de licencias y serán de aplicación obligatoria. El artículo 1 y 2 del Instructivo determinan que previa la concesión de la licencia se deberá notificar al titular de la patente esto en concordancia con el inciso primero del artículo 154 LPI pero no se dispone un plazo establecido para efectuar la notificación dejando a la apreciación subjetiva del ente competente sobre el momento de realizarla. De igual forma la Decisión 486 en su artículo 65 considera que la notificación se la realizara cuando sea “razonablemente posible”. En el campo del derecho los plazos y términos deben ser determinados de forma clara y precisa que definitivamente es un tema inherente al debido proceso porque de ser el caso podrán hacer valer sus derechos si consideran que están siendo menoscabados.

La DNPI deberá resolver si la licencia obligatoria es para uso público no comercial o para uso comercial. Los procesos de adquisición de fármacos realizados por una entidad del sector público, serán denominadas como licencias de “uso público no comercial” su finalidad es cubrir con los programas de salud; y, la licencia obligatoria para “uso comercial” deberá cumplir con dos características, deberá ser destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno y comprobar que se ha intentado obtener la

⁹⁴ Mediante Decreto Ejecutivo No.1290, publicado en el suplemento del Registro Oficial N° 788, del 13 de septiembre de 2012, se crea La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), a la cual se le transfiere las competencias, atribuciones y funciones del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez y se crea el Instituto Nacional de Investigación de Salud Pública (INSPI), que será la institución ejecutora de la investigación , ciencia, tecnología e innovación del área de la salud humana.

autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables.

Para continuar con el proceso de licenciamiento, se revisa la documentación y una vez notificado el titular se solicitará al Ministerio de Salud Pública que emita un informe si la materia objeto de la solicitud es un medicamento de uso humano para enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública. Cumplidos los supuestos anteriores la DNPI analizará la información e informes solicitados y resolverá motivadamente, concediendo o denegando la solicitud de licencia obligatoria⁹⁵.

El titular de la patente invirtió una cantidad importante de dinero antes de obtener el producto o procedimiento patentado, al perder esa exclusividad de explotación, pierde la capacidad de recuperar su inversión, un medicamento tarda en promedio 4 a 8 años en desarrollarse y aproximadamente su costo podrá alcanzar cientos de millones de dólares, es por esto que tanto la Decisión 486, la Ley de Propiedad Intelectual y el Instructivo para la Concesión de las Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos recogen en sus textos en los artículos 65 inciso segundo, 154 inciso 2 y artículo 10 respectivamente, la compensación económica que le corresponde al titular de la patente.

3.4 MOTIVOS PARA SOMETER LA PATENTE AL RÉGIMEN DE LICENCIA OBLIGATORIA

⁹⁵ Artículo 9.- Resolución: Cumplidos los pasos anteriores, la DNPI analizará la solicitud, el Informe del Ministerio de Salud Pública y la documentación adjunta y resolverá motivadamente el caso, concediendo o denegando la licencia obligatoria solicitada, en función de sus circunstancias propias.

Una patente es la concesión a su titular de un derecho monopólico sobre la explotación de una invención. El sistema de patentes no tiene solo como principal fundamento proteger los derechos del titular de la misma, sino va más allá pues su función es doble, por un lado protege la exclusividad de la explotación para su titular y por el otro está en la obligación de difundir la invención para que la sociedad sea beneficiada, de no hacerlo la conducta que se interpreta como si el patentado estuviera “privando a la sociedad de todo beneficio respecto de tal invención, actuando así abusivamente, y destruyendo el equilibrio entre las ventajas y derechos que deriva de la patente-por un parte- y la utilidad que la sociedad legítimamente espera como consecuencia del costo que para ella implica la concesión de tal patente”⁹⁶. Para esto las legislaciones han tomado medidas que permiten la socialización de las investigaciones, por medio de licencias obligatorias que serán analizadas a continuación:

En la primera causal, el artículo 61⁹⁷ Decisión 486 faculta a solicitar una licencia obligatoria por el solo hecho de haber transcurrido el plazo para explotarla y de no hacerlo cualquier interesado podrá solicitarla. La norma comunitaria permite que las normas internas de cada país sean las que regulen y hagan efectivo los acuerdos alcanzados. De acuerdo a la doctrina esta causal es considerada como la negativa a otorgar licencias voluntarias o “*Refusal to deal*”, partiendo de la premisa que el potencial licenciataria ha negociado la licencia bajo términos y condiciones comerciales

⁹⁶ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de Patentes de Invención/2, Ediciones Heliasta, pág.436

⁹⁷ 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 licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el 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 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

razonables⁹⁸ y a pesar de aquello el licenciante no ha contestado o lo ha hecho negativamente dentro de un plazo no inferior a seis meses, es decir al no llegar a un acuerdo y ante la negativa de licenciar, podrá ser motivo de licencia obligatoria. Podría calificarse dicha negativa como abuso de una posición de domino, al hablar de “términos y condiciones comerciales razonables” es difícil el determinar si la propuesta del licenciante ha cumplido con las expectativas del licenciatario, o a su vez pudieron ser deficientes e inconsecuentes con la realidad comercial.

En palabras de Cabanellas “si es posible obtener una licencias obligatoria simplemente porque el titular de la patente no se aviene a otorgar una licencia voluntaria, ellos implica que la patente no es un derecho exclusivo a la explotación de la invención, ni siquiera en forma aproximada”⁹⁹, pues las posibilidades del titular de la patente son reducidas, otorgar una licencia voluntaria o recibir una licencia obligatoria. El Instructivo para la Concesión de las Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos como requisito para solicitar una licencia obligatoria para uso comercial, necesita que el interesado compruebe que ha intentado obtener la autorización de la titular en términos y condiciones comerciales razonables, sin haber obtenido una respuesta favorable, en un plazo de 45 días, presentándose una contradicción en relación al plazo que debe transcurrir para solicitar la licencia obligatoria.

⁹⁸ Art. 156. El otorgamiento de licencias obligatorias estará en todo caso sujeto a lo siguiente:

a) El potencial licenciatario deberá probar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y, que esos intentos no han sido contestados o lo han sido negativamente, dentro de un plazo no inferior a seis meses contados a partir de la solicitud formal en que se hubieren incluido tales términos y condiciones en forma suficiente para permitir al titular de la patente formarse criterio;

⁹⁹ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de Patentes de Invención/2, Ediciones Heliasta, pág.431

En la segunda causal, el artículo 155 y el artículo 66, de la norma interna y de la Decisión 486 respectivamente, instituyen el caso de prácticas contrarias a la libre competencia o actos que constituyen abuso de la posición dominante en el mercado que hayan sido declaradas judicialmente; la prejudicialidad es el requisito *sine qua non* para la declaratoria de la licencia, es el requisito previo que necesitan para otorgar licencias obligatorias por prácticas anticompetitivas, éstas hace referencia a aquellas conductas que tienden a restringir la competencia. Para Carlos Correa existen tres situaciones que dan paso a la emisión de licencias obligatorias, las que pueden afectar al consumidor final o al interés público, entendiéndose como precios elevados dificultando el acceso a medicamentos; las que se derivan de la negativa de otorgar licencias obligatorias perjudicando así a los competidores directos; y, aquellas relacionadas a cláusulas restrictivas en convenios de licencia.

Las prácticas anticompetitivas más comunes son los acuerdos entre competidores; que se definen como arreglos o convenios que llevan a cabo los agentes económicos entre sí, que se unen para acordar precios entre otras cosas, el abuso de posición de dominio en el mercado se produce cuando una empresa tiende a favorecerse más de lo debido aprovechando su posición en el mercado, es decir hay una explotación abusiva e impropia del control monopolístico en un mercado.

La promulgación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado¹⁰⁰ tiene por objeto proteger el mercado y tutelar los intereses de los consumidores y usuarios, así como también reprimir las conductas desleales¹⁰¹. En

¹⁰⁰ Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, publicada en el Registro Oficial Suplemento 555, el 13 de octubre de 2011.

¹⁰¹ Art. 1.- Objeto.- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de

relación a la declaración de prácticas contrarias a la libre competencia o abuso de poder de mercado que es el tema que nos atañe, la Superintendencia de Regulación y Control del Poder de Mercado es el ente encargado de controlar el correcto funcionamiento de los mercados para lo cual podrá iniciar procedimientos de investigación y sanción¹⁰².

En cuanto a la tercera, la Decisión 486 en su artículo 65, determina que el licenciamiento se podrá solicitar cuando existan razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, licenciamiento sujeto a un requisito fundamental, la declaratoria previa. La Ley de Propiedad Intelectual establece que la declaratoria de existencia de razones de interés público deberá hacerla el Presidente de la República¹⁰³.

La Constitución otorga al Presidente de la República la responsabilidad de la administración pública y el ejercicio de la Función Ejecutiva¹⁰⁴, guardando concordancia con el numeral 17 del artículo 147¹⁰⁵ donde se establece los deberes y

acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible

¹⁰² Art. 53.- Inicio.- El procedimiento se iniciará de oficio, a solicitud de otro órgano de la Administración Pública, por denuncia formulada por el agraviado, o por cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que demuestre un interés legítimo.

¹⁰³ Artículo. 154. Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, solo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a 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. El titular de la patente será notificado en forma previa a la concesión de la licencia, a fin de que pueda hacer valer sus derechos.

¹⁰⁴ Artículo. 141.- La Presidenta o Presidente de la República ejerce la Función Ejecutiva, es el Jefe del Estado y de Gobierno y responsable de la administración pública. La Función Ejecutiva está integrada por la Presidencia y Vicepresidencia de la República, los Ministerios de Estado y los demás organismos e instituciones necesarios para cumplir, en el ámbito de su competencia, las atribuciones de rectoría, planificación, ejecución y evaluación de las políticas públicas nacionales y planes que se creen para ejecutarlas.

¹⁰⁵ Art. 147.- Son atribuciones y deberes de la Presidenta o Presidente de la República, además de los que determine la ley:

7. Velar por el mantenimiento de la soberanía, de la independencia del Estado, del orden interno y de la seguridad pública, y ejercer la dirección política de la defensa nacional.

atribuciones del Presidente; y el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva¹⁰⁶, estableciendo la exclusividad que tiene el Presidente para declarar la emergencia. La oficina nacional competente para este caso es el IEPI a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial quienes deberán proceder conforme sus facultades para el licenciamiento. Esta licencia es la base de esta investigación vinculada con la salud pública, donde colisionan el derecho de la propiedad privada y el derecho a la salud. Los miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC)¹⁰⁷ reconocen los graves problemas de salud que aqueja a la población mundial, relacionados especialmente con el “Virus de Inmunodeficiencia humana (VIH/SIDA), tuberculosis, paludismo, cáncer y otras epidemias que como oleadas gravitan en la población de los Países Miembros”. Los medicamentos de uso humano con patentes al tener un precio excesivo, las deficiencias tecnológicas que tienen los países no desarrollados para fabricar medicamentos, sumado a la falta de capacidad adquisitiva de la mayoría de la población, imposibilitan el acceso a los medicamentos derivando en verdaderas crisis de salud pública.

¹⁰⁶ Artículo 5.-Gobierno y Administración Pública Central.-Corresponde a los órganos superiores de la Función Ejecutiva de la dirección de la política interior y exterior del Estado, así como su administración civil y militar.

¹⁰⁷ Los Acuerdos de lo OMC y la Salud Pública, Organización Mundial de Comercio/ Organización Mundial de la Salud, 2002

CAPITULO IV

4.- LIMITACIÓN DE LOS DERECHOS DE LA PATENTE DE INVENCIÓN

4.1 DEFINICIÓN DE PONDERACIÓN CONSTITUCIONAL

El Neoconstitucionalismo como proceso de constitucionalización del ordenamiento jurídico es un fenómeno reciente que limita los poderes estatales y protege los derechos fundamentales, para Carbonelli “se trata de Constituciones que no se limitan a establecer competencias o a separar a los poderes públicos, si no que contiene altos niveles de normas materiales o sustantivas que condicionan la actuación del Estado por medio de la ordenación de ciertos fines y objetivos”¹⁰⁸ de esta manera posiciona a los derechos consagrados en la Constitución a un mismo nivel de jerarquía “...contienen amplios catálogos de derechos fundamentales, lo que viene a suponer un marco de relaciones entre el Estado y los ciudadanos muy renovado”¹⁰⁹.

La Carta Magna reconoce que el Ecuador es un Estado constitucional de derechos¹¹⁰, concepción que viene de la mano con la de Estado garantista de derechos, al colocar a los principios y derechos a un mismo nivel de jerarquía¹¹¹. Sin embargo en

¹⁰⁸ CARBONELLI, Miguel, Neoconstitucionalismo y Derechos Fundamentales, Quito, pág. 24

¹⁰⁹ CARBONELLI, Miguel, Neoconstitucionalismo y Derechos Fundamentales, Quito, pág. 25

¹¹⁰ Artículo 1.- El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada. La soberanía radica en el pueblo, cuya voluntad es el fundamento de la autoridad, y se ejerce a través de los órganos del poder público y de las formas de participación directa previstas en la Constitución. Los recursos naturales no renovables del territorio del Estado pertenecen a su patrimonio inalienable, irrenunciable e imprescriptible.

¹¹¹ Artículo 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios:

las relaciones existentes entre particulares y particulares con el Estado en algún momento al exigir la satisfacción de sus derechos, estos colisionarán, en palabras de Bobbio citado por Baquerizo “son bien pocos los derechos considerados fundamentales que no se encuentran en concurrencia con otros derechos considerados también como fundamentales, y que impongan, por tanto, en ciertas situaciones y respecto a particulares categorías de destinatarios, una elección”¹¹². El método utilizado para retornar a la coherencia del sistema jurídico en lo que a colisión de derechos se refiere es la teoría de la ponderación.

La teoría de la argumentación jurídica propuesta por Robert Alexy ¹¹³ considera que la ponderación consiste en una técnica para resolver conflictos de derechos fundamentales, y para lograr aquello es necesario distinguir la diferencia entre las reglas y los principios. Las primeras no enuncian supuestos de hecho, en caso de colisión estas tienen un criterio específico de aplicación, cuando exista conflicto entre dos o más reglas jurídicas, una o más pierden su pertinencia en el sistema jurídico “esto se conoce como antinomia aparente” ¹¹⁴ situación que conlleva la declaración de invalidez de una regla.

Otro criterio aplicable es la especialidad de la norma o regla que entra en conflicto, en palabras de Zavala es “la concreción o limitación de la extensión del supuesto de hecho que abarca”, lo que se busca es la regla prevea el hecho especial; es decir, cuando

6.-Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía.

¹¹² BAQUERIO MINUCHE, Jorge, Colisión de Derechos Fundamentales y Juicio de Ponderación, pág. 21

¹¹³ Robert Alexy es un jurista alemán. Catedrático de Derecho Público de la Universidad Christian-Albrechts de Kiel.

¹¹⁴ ZAVALA EGAS, Jorge, Apuntes sobre Neoconstitucionalismo, Acciones de Protección y Ponderación, Acción de Inconstitucionalidad, Proceso Constitucional, pág. 82

dos reglas colisionan una opera como excepción de la otra, una regla se distingue en su carácter de todo o nada, se cumple o no.

En los principios constitucionales no es posible aplicar los criterios antes revisados, de este hecho surge la ponderación¹¹⁵ que al utilizarla como método de resolución de los conflictos normativos no pone en duda la validez de las principios “lo que va a entrar a determinarse es, por el contrario, a partir de su plena validez, su diferente prevalencia en los casos concretos”¹¹⁶, con esto se logra determinar cuál de las normas en colisión que se aplica al caso y cual queda desplazada. El principio básico de la ponderación es según Alexy citado por Jestaedt, el principio de la colisión, conforme al cual “cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o afectación de un principio, tanto mayor debe ser la importancia de la satisfacción del otro”¹¹⁷.

4.2 DEFINICIÓN DE DERECHO A LA PROPIEDAD

La propiedad en el plano jurídico presupone la facultad o capacidad de usar, gozar o disponer de una cosa o bien teniendo como limitaciones aquellas que determine la ley. Este puede recaer sobre cualquier objeto, pueden ser objeto de dominio no solo las cosas corpóreas sino también los derechos. La Constitución reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en todas sus formas, la propiedad es un derecho económico y social a la vez, en consecuencia la posibilidad de considerarlo como derecho

¹¹⁵ BERNAL PULIDO, Carlos, Los Derechos Fundamentales y la Teoría de los Principios: “La ponderación resulta de la combinación de la ley de la colisión, la ley de la ponderación, la fórmula de peso y la carga de la argumentación a favor del legislador”

¹¹⁶ ZAVALA EGAS, Jorge, Apuntes sobre Neoconstitucionalismo, Acciones de Protección y Ponderación, Acción de Inconstitucionalidad, Proceso Constitucional, pág. 83

¹¹⁷ JESTTAEDT, Mathias, ARANGO, Rodolfo., BERNAL, Carlos., CEPEDA, Manuel., LOPEZ, Henryk., MONTOYA, Ana María, Coordinador, MONTEALEGRE, Eduardo, La Ponderación en el Derecho, Universidad Externado de Colombia. Bogotá, pág. 208

fundamental dependen las circunstancias de su ejercicio aplicadas al caso específico. La propiedad intelectual es un tipo de derecho de propiedad¹¹⁸ singular que se refiere a derechos sobre bienes inmateriales, detentar la propiedad de un bien no otorga derechos intelectuales la creación que la contenga.

Las limitaciones que surgen de la ley pretenden de cierta forma transformar lo privado en un beneficio para la colectividad, aquí es donde aparecen los términos aplicables al caso; tenemos la utilidad pública y el interés social como mecanismos para la propiedad privada se constituya en dominio público.

4.3 ¿QUÉ ES EL INTERÉS PÚBLICO?

El interés público es un concepto indeterminado porque no permite una aplicación precisa e inequívoca puesto que su aplicación se encuentra sometida a una determinación subjetiva, para García Enterría “se trata de conceptos con los que las leyes definen supuestos de hecho o áreas de intereses o actuaciones perfectamente identificables, aunque lo hagan en términos indeterminados, que luego tendrán que concretarse en el momento de su aplicación”¹¹⁹.

El establecer un concepto específico y unívoco, o de elaborar un criterio de identificación de aquello que constituye el interés público no permitiría conocer el alcance de su sentido. En términos generales se entiende por interés público la guía o criterio para tomar decisiones políticas y económicas que buscan el beneficio de la

¹¹⁸ Artículo 322.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

¹¹⁹ <http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2375/8.pdf>,

colectividad, a groso modo podemos decir lo que no es de interés privado, sin embargo esto no significa que lo público y privado está en franca oposición, sino más bien lo público trasciende.

Lo que pretende el interés público es limitar el derecho privado, a pesar de no establecer una definición exacta su característica está latente dentro del ordenamiento jurídico, es aquí donde la ponderación tiene su papel importante puesto que el interés público está sometida a una valoración subjetiva de parte de la autoridad competente y su aplicación estará estrechamente ligada al resultante de lo ponderado.

4.4 LIMITACIÓN DE LOS DERECHOS DE LA PATENTE DE INVENCION

Revisados los conceptos que nos atañen, entramos a la parte final del presente trabajo cuyo fin es demostrar la limitación de los derechos de la patente de invención que se encuentran en la esfera de lo privado, por acción de las licencias obligatorias basada en el principio del interés público. Las licencias obligatorias flexibilizan el acceso a la tecnología patentada en beneficio del bienestar social, se busca un verdadero equilibrio en la transferencia y difusión de la tecnología. Los medicamentos de uso humano tienen un papel preponderante en la prevención, control y erradicación de las enfermedades.

El legislador ha optado por otorgar un rango constitucional al derecho de la propiedad¹²⁰, el goce de este derecho no es menos importante que el reconocimiento que

¹²⁰ Artículo 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

26. El derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas.

hace la Constitución al bien jurídico de la salud, inclusive los instrumentos internacionales reconocen estos derechos que ostentan el carácter de humanos y consustanciales para el desarrollo del colectivo social, vale la pena mencionar que estos comprenden limitaciones que estarán dadas por el cumplimiento de su finalidad social.

Al margen de cualquier situación jurídica existente que pudiera ser causal para otorgar las licencias obligatorias, los derechos de exclusividad de explotación que otorgan la patente a su titular encuentran su limitación al colisionar el derecho a la propiedad intelectual y el derecho a la salud, la prevalencia del interés público y el bien jurídico que se busca proteger inequívocamente desplaza al derecho subjetivo que pertenece y atañe a su titular, en palabras de Fernández de Córdova “es pues el interés público el motivo para el otorgamiento de licencias obligatorias en el que se ha dicho, se da prioridad a los bienes jurídicos que lo sustentan, sobre los que atañe al derecho subjetivo de titular de la patente”¹²¹. Tiene significativa diferencia el derecho que se deriva de la patente y el objeto sobre en el cual recae la limitación, pues el titular de la patente no perderá aquella titularidad de su invención “el derecho no puede ser disminuido o sustraído, ello solo puede suceder con respecto del objeto, esto es, un bien que jurídicamente nos pertenece”¹²², lo que perderá es la exclusividad de la explotación de su invención sin perjuicio de percibir las correspondientes regalías por parte del licenciatario.

En conclusión las licencias obligatorias tienen una estrecha relación con la salud pública, esta institución jurídica tiene su razón de ser en circunstancias que atenten

¹²¹ FERNANDEZ DE CORDOVA, Manuel, Las Licencias Obligatorias de Patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial No.118, vol. 15, 2013, pág. 212

¹²² URQUIZO, Olaechea José, El Bien Jurídico, Cathedra - Espíritu del Derecho, N° 2 - Año 2 - Mayo 1998. Fuente: www.unmsm.edu.pe

contra el interés público, los medicamentos de uso humano que se encargan del tratamiento, control y erradicación de enfermedades catastróficas son el punto central de la colisión de los derechos. Con la declaración de interés público del acceso a los medicamentos mediante el Decreto Ejecutivo No.118 por parte del Estado ecuatoriano, fomento la solicitud de licencias obligatorias por causas de salud pública, viabilizó la aplicación de esta institución jurídica, lo determinado en la Ley de Propiedad Intelectual respecto de las licencias era insuficiente el propósito del otorgamiento de las licencias no cumplía su razón de ser que eminentemente es privilegiar la salud pública, el bien jurídico que protege la propiedad está subordinado eminentemente a su contenido económico, lógicamente el interés público trasciende sobre el interés privado, brindando a la población la posibilidad de acceder a los medicamentos a un costo acorde a su capacidad económica.

A continuación procedemos a realizar el análisis de las resoluciones sobre licencias obligatorias en el Ecuador, a raíz de la expedición en el Registro Oficial No. 67 del Decreto Ejecutivo No. 118 el 23 de octubre del 2009, en el país se han solicitado 32 licencias obligatorias de las cuales el IEPI ha concedido 9 Resoluciones favorables y 23 desfavorables. Dentro de las resoluciones no favorables, procedemos a analizar lo siguiente:

CASO 1

Mediante Resolución No. 2010-002 DNPI (Licencia Obligatoria para Fármaco) de 11 de agosto de 2010, el IEPI procedió a DECLARAR “la caducidad del trámite de solicitud de la Licencia Obligatoria para uso no comercial solicitado por la compañía

MATRIX LABORATORIOS LIMITED sobre el principio activo denominado LOPINAVIR/RITONAVIR, a la cual se asignó el Trámite No. 00001/2009, presentada el 18 de diciembre de 2009...” para lo cual se tomó en cuenta las siguientes consideraciones:

El 18 de diciembre de 2009, MATRIX LABORATORIES LIMITED, presentó ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del IEPI, la solicitud de Licencia Obligatoria, sobre el principio activo denominado LOPINAVIR/RITONAVIR. El 2 de febrero de 2010, se notifica al solicitante, bajo prevenciones legales, se sirva completar su solicitud según lo establecido en la Resolución No. 10-04 P-IEPI, que contiene el denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, por cuanto debía llevar el formulario correspondiente, aprobado por la máxima autoridad.

El solicitante completa parcialmente el ingreso de la solicitud, según lo dispuesto el artículo 65 de la Decisión Andina 486 en su parte pertinente “...en tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten...” se entenderá como órgano administrativo encargado del Registro de la Propiedad Industrial, que en el Ecuador es el IEPI a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial y al artículo 4 del instructivo que dispone “ *La DNPI analizará si la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria se encuentra registrada ante el IEPI. La DNPI resolverá motivadamente en atención de las circunstancias de cada caso particular...* ”. En este particular la norma citada es clara al determinar al ente encargado de regular la aplicación de las normas sobre las licencias obligatorias y a no cumplir con lo dispuesto

en el Instructivo¹²³, en aplicación directa a lo establecido en el artículo 344¹²⁴ LPI y transcurrido el plazo que determina el ERJAFE¹²⁵, al no presentar la documentación solicitada se DECLARA LA CADUCIDAD del trámite.

CASO 2

Mediante Resolución 00003-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria), de 10 de agosto de 2011, el IEPI procedió a “NEGAR la solicitud de Licencia Obligatoria presentada por EMFARMA EMPRESA PÚBLICA EP, sobre la patente de invención Título No. PI-97-1142 denominada “COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FRAMACEUTICAS QUE LOS INCLUYEN”, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, la cual contiene el principio activo denominado RITONAVIR” para lo cual se tomó en cuenta las siguientes consideraciones:

¹²³ Art. 5.- Licencia obligatoria para uso público no comercial.- Tratándose de una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, el solicitante debe acreditar que el producto o medicamento que va a producir o importar va a ser “destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno” y que será destinado al “uso público no comercial”. Se entiende como “uso público no comercial” a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud. Los documentos que servirán para acreditar que el abastecimiento será principalmente para el mercado interno son los siguientes:

- Registro Único de Contribuyentes – RUC.
- Habilitación vigente ante el Registro Único de Proveedores – RUP que administra el INCOP.
- Declaración juramentada de que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán destinados para el “uso público no comercial” y “destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno”.
- Propuesta del precio del producto con el cual será comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.
- Otros documentos que, a criterio del solicitante, acrediten el “uso público no comercial”.

¹²⁴ Artículo. 344. Sin perjuicio de lo establecido en esta Ley, en materia de procedimientos administrativos se aplicará el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

¹²⁵ Art. 159.- Requisitos y efectos.

1. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, cuando se produzca su paralización por causa imputable al mismo, la administración le advertirá que, transcurridos dos meses, se producirá la caducidad del mismo. Consumido este plazo sin que el particular requerido realice las actividades necesarias para reanudar la tramitación, la administración acordará el archivo de las actuaciones, notificándosele al interesado.

El 29 de abril de 2010, la compañía ENFARMA EMPRESA PÚBLICA, presentó ante el IEPI una solicitud de Licencia Obligatoria del principio activo denominado “LOPINAVIR Y RITONAVIR y todas las patentes relacionadas con estos principios activos”, cuya titularidad de los derechos de las patentes según manifiesta el solicitante le corresponden a la compañía ABBOTT LABORATORIES SEL ECUADOR COMPAÑÍA LIMITADA. Se oficia al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el respectivo informe acerca de si el “LOPINAVIR/RITONAVIR, es decir si el objeto de la solicitud, es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y sea prioritaria para la salud pública”¹²⁶.

Dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 8 del Instructivo, mediante oficio el Ministerio de Salud Pública pone en conocimiento lo siguiente desprendiéndose en lo principal “...en consecuencia, el LOPINAVIR/RITONAVIR es considerado prioritario para la Salud Pública”¹²⁷ , continuando con el análisis la Experta Principal de la Unidad de Gestión de Patentes informa “ ...luego de revisadas la bases de datos nacional de patentes de invención concedidas, en trámite, denegadas y caducadas, durante el periodo 1990-2011, no se encontró ninguna patente de invención o solicitud de patente de invención a nombre de la compañía ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.”¹²⁸. Es decir ENFARMA EMPRESA PÚBLICA no precisa en su solicitud quien es titular del principio activo denominado RINOTAVIR, como se desprende de lo revisado.

¹²⁶ Resolución 00003-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) , de 10 de agosto de 2011, Antecedentes

¹²⁷ Resolución 00003-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) , de 10 de agosto de 2011, Antecedentes

¹²⁸ Resolución 00003-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria) , de 10 de agosto de 2011, Antecedentes

Por esta razón y al precisar la autoridad que el titular de la patente es ABBOTT LABORATORIES con domicilio en Estados Unidos de América no ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA, puesto que el solicitante no ha efectuado la solicitud con la precisión requerida para los fines de la misma, por lo que solicitar una modificación a la solicitud no encaja dentro del trámite y al ser un error no subsanable, la Autoridad en base a lo revisado procede a NEGAR LA SOLICITUD.

CASO 3

Mediante Resolución 00004-DNPI-IPEI (Licencia Obligatoria), 29 de marzo de 2012, se procedió a “NEGAR la solicitud de la licencia obligatoria presentada por MATRIX LABORATORIES LIMITED, sobre la patente de invención título No. PI-97-1142 denominada “COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARACEÚTICAS QUE LOS INCLUYEN”, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, la cual contiene el principio activo denominado RITONAVIR” para lo cual se tomó en cuenta las siguientes consideraciones:

El 19 de octubre de 2011, la compañía MATRIX LABORATORIES LTD, presentó ante el IEPI, una solicitud de licencias obligatoria, sobre la patente de invención PI-97-1142, denominada “COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARACEÚTICAS QUE LOS INCLUYEN” y que involucra el principio activo Ritonavir¹²⁹, la titularidad de la patente le corresponde a ABBOTT LABORATORIES. Una vez notificada la partes de

¹²⁹ Resolución 00004DNPI-IEPI(Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011, Antecedentes 3

la aceptación a trámite de la solicitud por cumplir con lo determinado en el artículo 5 del Instructivo. Se oficia al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el respectivo informe acerca de si el “RITONAVIR, es decir si el objeto de la solicitud, es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y sea prioritaria para la salud pública”¹³⁰.

La compañía ABBOTT LABORATORIES a través del representante de la compañía, solicita la apertura del término de prueba¹³¹ y el señalamiento del día y hora para la celebración de la audiencia¹³², en materia de procedimientos administrativos se aplicará el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva así lo señala la Ley de Propiedad Intelectual. Notificadas las partes se apertura el término de prueba por el plazo 20 días contados a partir de la fecha de notificación de la providencia.

¹³⁰ Resolución 00004DNPI-IEPI(Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011, Antecedentes 5

¹³¹ Artículo. 147.- Medios y período de prueba.

1. Los hechos relevantes para la decisión de un procedimiento podrán acreditarse por cualquier medio de prueba admisible en derecho.
2. Cuando la administración no tenga por ciertos los hechos alegados por los interesados o la naturaleza del procedimiento lo exija, el instructor del mismo acordará la apertura de un período de prueba por un plazo no superior a veinte días ni inferior a diez, a fin de que puedan practicarse cuantas juzgue pertinentes.
3. El instructor del procedimiento sólo podrá rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada.
4. Cuando el interesado solicite la apertura de un período de prueba, será obligación de la administración el conceder dicho período, por el plazo establecido en el numeral 2 precedente.

¹³² Artículo. 151.- Trámite de audiencia.

1. Instruidos los procedimientos, e inmediatamente antes de redactar la resolución, se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes la convocatoria a audiencia, en la que se señalará el día y hora de la misma.
2. Los interesados, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.
3. Si antes del vencimiento del plazo los interesados manifiestan su decisión de no efectuar alegaciones verbales o escritas, ni aportar nuevos documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite.
4. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por el interesado.

La Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, remitió la contestación en el que básicamente “considera al principio activo RITONAVIR como un medicamento de importancia para la salud pública”¹³³

En escritos presentados ABBOTT LABORATORIES solicita una ampliación del término de prueba¹³⁴, por su parte MATRIX LABORATORIES solicita la revocatoria de la providencia de la apertura del término de prueba y la emisión de la resolución de la licencia obligatoria a favor de su representada, la DNPI respecto de los escritos se pronunció en sentido favorable para la ampliación del término de prueba y negativamente disponiendo el pedido de revocatoria declarando válido todo lo actuado dentro del procedimiento y ordenó continuar con la sustanciación del procedimiento.¹³⁵

La autoridad previo a resolver realiza las siguientes consideraciones, en relación con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en el artículo 154 de Ley de Propiedad Intelectual y en concordancia con el Decreto Ejecutivo No.118 de 23 de octubre de 2009, la petición de licencia obligatoria se encuentra presentada de acuerdo a la normativa vigente, la oficina competente para tramitar la petición es la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual.¹³⁶

¹³³ Resolución 00004DNPI-IEPI(Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011, Antecedentes 8

¹³⁴ Artículo. 119.- Ampliación.

1. La Administración concederá a petición de los interesados, una ampliación de los plazos establecidos, que no exceda de la mitad de los mismos, si las circunstancias lo aconsejan y con ello no se perjudican derechos de terceros. La resolución de ampliación deberá ser notificada a los interesados.
2. La ampliación de los plazos por el tiempo máximo permitido se aplicará, obligatoriamente, a los procedimientos en los que intervengan interesados residentes fuera del Ecuador.
3. Tanto la petición de los interesados como la decisión sobre la ampliación deberán producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate. En ningún caso podrá ser objeto de ampliación un plazo ya vencido. Las resoluciones sobre ampliación de plazos o sobre su denegación no serán susceptibles de recursos en vía administrativa.

¹³⁵ Resolución 00004DNPI-IEPI(Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011, Antecedentes 10

¹³⁶ Resolución 00004DNPI-IEPI(Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011, RESOLUTIVA PRIMERO

Previo a la concesión de una licencia obligatoria el cumplimiento cabal de las disposiciones legales emanadas de los instrumentos jurídicos aplicables al caso, es así que del análisis del formulario de solicitud de licencia obligatoria para uso no comercial de 19 de octubre de 2011 ingresado por parte de la compañía MATRIX LABORATORIES LTD, domiciliada en Hiderabad-República de la India, a través de su mandataria, F.J.P. FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CIA. LTDA, se desprende que la solicitante es la compañía MATRIX LABORATORIES LTD “por lo que eventualmente en el caso de la concesión de la licencia obligatoria, la beneficiaria como titular de la misma sería MATRIX LABORATORIES LTD y no F.J.P. FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CIA. LTDA”¹³⁷, sin embargo como documentos habilitantes a la solicitud se acompañan copias notariadas del RUC y RUP a nombre de F.J.P. FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CIA. LTDA. Los documentos no se encuentran emitidos a favor de la compañía solicitante, se entiende que el proceso está participando dos personas jurídicas diferentes, “la una con el eventual derecho de licencia obligatoria, y la otra utilizando los derechos de la beneficiaria de la licencia obligatoria”¹³⁸.

Al no haberse emitido el RUC Y RUP a favor de MATRIX LABORATORIES y presentar dichos documentos como habilitantes, se entendería que se está emitiendo una subsidencia¹³⁹ a favor de F.J.P. FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CIA. LTDA, motivo por el cual se NIEGA LA SOLICITUD.

¹³⁷ Resolución 00004DNPI-IEPI(Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011, RESOLUTIVA 7.1

¹³⁸ Resolución 00004DNPI-IEPI(Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011, RESOLUTIVA 7.2

¹³⁹ Decisión 486: Artículo 68.- en adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- a) No serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias

De las tres resoluciones analizadas el motivo que condujo a la negativa de concesión las licencias obligatorias fueron errores propios de los solicitantes, la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual actuó con estricto apego a ley salvaguardando el debido proceso sin vulnerar el derecho que le asiste a las partes. Si bien es cierto la razón de ser de las licencias obligatorias es la protección de la salud cuando de por medio se encuentra el interés público; la autoridad debe velar por el cumplimiento de las solemnidades sustanciales para otorgar las licencias obligatorias por causas de salud pública.

CASO 4

Mediante Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, el IEPI procedió a “conceder la Licencia Obligatoria sobre la patente de invención Título No. PI-97-1142 denominada “COMPUESTO 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 denominada RETONAVIR, 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”, siendo un paso importante en la interpretación de las normas de propiedad intelectual en a favor de salud pública, siendo de tal importancia que The Intellectual Property Watch recoge en su artículo este hecho y pone en conocimiento lo sucedido en la UNASUR “En una reunión de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) en noviembre de 2009, los ministros de salud de la

UNASUR dieron un firme respaldo a la decisión del Ecuador sobre la licencia obligatoria para mejorar el acceso a los medicamentos”.¹⁴⁰

Con estos antecedentes, tal como lo disponen el literal b), artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN y el artículo 5 del Decreto Ejecutivo No. 118, aunque se trate de situaciones de emergencia o extrema urgencia, el titular de la patente deberá ser notificado oportunamente, es decir, dentro de un período de tiempo considerado como razonable; inclusive, de acuerdo con el artículo 154 de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, la notificación al titular de la patente deberá practicarse de forma previa a la concesión de la licencia. Conforme a lo dispuesto se procede a notificar a ABBOTT LABORATORIES acerca de la decisión de aceptar a trámite la solicitud de licencia obligatoria propuesta por ESKEGROUP S.A, desprendiéndose de los hechos el notificar con anterioridad al otorgamiento de la licencia y de hacerlo en un tiempo razonablemente prudencial para que el licenciante haga valer sus derechos.

El artículo 8 del instructivo para la concesión de licencias obligatorias dispone que el Ministerio de Salud Pública emita un informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana, en virtud de lo afirmado al DNPI solicita el 10 de marzo de 2010 al MSP emita el informe, que al respecto el 30 de marzo de 2010, el MSP, indica lo siguiente “...el RITONAVIR es un principio activo para la fabricación de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afecten a la

¹⁴⁰Fuente: <http://www.ip-watch.org/2010/04/26/el-ecuador-concede-primera-licencia-obligatoria-para-medicamentos-contr-el-vih sida>

población ecuatoriana y si es considerado como prioritario para la salud pública”¹⁴¹ ; y, en segundo lugar, en el mismo informe, se señala que el Ritonavir es empleado solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, lo que le confiere una calidad prioritaria para la salud pública.

Dando continuidad al proceso con base a lo manifestado en el artículo 9 del Instructivo¹⁴² se procede al análisis del informe del MSP y posteriormente se emite la resolución que deberá contener el alcance, objeto y plazo por el cual se concede. En la parte resolutive lo que respecta al alcance y plazo de la licencia obligatoria concedida mediante Resolución No.00001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, que será destinada para uso público no comercial¹⁴³ y el plazo de vigencia de la licencia será el tiempo de vigencia que le resta a la patente concedida mediante título No.PI-97-1142, esto es hasta el 14 de noviembre de 2014¹⁴⁴, quedando claro que no se otorgan licencias permanentes, respetando el ordenamiento jurídico vigente.

Respecto a la compensación económica o regalías que le corresponden a la empresa ABBOTT LABORATORIES, la Decisión 486 en su artículo 65 en concordancia con el Decreto Ejecutivo No.118 en el artículo 4, la autoridad competente para fijar el monto y las condiciones de la compensación es el IPEI a través de la DNPI. El método usado para calcular las regalías a percibir se denomina Método a Gradadas de Regalías¹⁴⁵ o

¹⁴¹ Resolución No. 000001-DNPI.IEPI de 14 de abril de 2010, Antecedentes, 10.

¹⁴² Art. 9.- Resolución.- La DNPI analizará la solicitud, el informe del Ministerio de Salud Pública y la documentación adjunta y resolverá motivadamente el caso. En caso de que la resolución conceda la licencia obligatoria, en el mismo acto administrativo se debe establecer el alcance, objeto y plazo por el cual se la concede, así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia y demás condiciones establecidas en la normativa aplicable

¹⁴³ Resolución No. 000001-DNPI.IEPI de 14 de abril de 2010, Resuelve 1

¹⁴⁴ Resolución No. 000001-DNPI.IEPI de 14 de abril de 2010, Resuelve 2

¹⁴⁵ El Método a Gradadas de Regalías, permite el cálculo de la compensación, tomando en cuenta las variables referentes al nivel de ingresos del Estado y la carga de la enfermedad

TRM¹⁴⁶, son las referencias que establecen el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y la organización Mundial de la Salud que guarda concordancia con lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 37 literal h) “una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización”. El precio por frasco de 30 tabletas de 100mg de Ritonavir es de USD. 289.99, cada cápsula costaría USD. 9.66, el valor propuesto por ESKEGROUP es de USD. 29.40 por frasco de 30 tabletas de 100mg de Ritonavir, cada cápsula costaría USD.0.98, el pago de la regalía se establece en USD. 0.4835 por cápsula.

Respecto a la revocatoria de la Licencia Obligatoria de conformidad a lo establecido en el artículo 14 del Instructivo¹⁴⁷ si el licenciataria incumple con las disposiciones previstas en la Resolución No. 000001-DNPI.IEPI de 14 de abril de 2010, que para el caso tiene que ver con dos situaciones puntuales, 1.- deberá estar destinada para su fabricación, oferta en venta, venta o uso de producto, importación para uso de esos fines, y destinada al Uso Público No Comercial, para consumo nacional en territorio ecuatoriano, y; 2.- el pago de la compensación económica que deberá hacerla el 31 de diciembre de cada año, con periodo de hasta máximo 30 días contados desde el vencimiento del plazo inicial, la DNPI podrá revocar la licencia obligatoria sea de oficio o a petición de parte.

CASO 5

¹⁴⁶ Tiered Royalty Method, Fuente: www.who.int

¹⁴⁷ Artículo. 14.- Revocatoria de la licencia obligatoria.- La DNPI, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la licencia obligatoria cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciataria incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la licencia. La revocatoria de esta licencia deberá considerar una protección adecuada de los intereses legítimos de los licenciataria.

Mediante Resolución 014-2013-DNPI-IEPI de 26 de mayo de 2013, el IEPI procedió a otorgar la licencia obligatoria de “importación y producción para uso público no comercial sobre la patente de invención contenida en el trámite No. SP-94-1223, con No. de título PI-97-1142, la cual contiene el principio activo denominado RITONAVIR, a favor de la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO 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. El periodo de vigencia de la licencia es hasta el 30 de noviembre de 2014.

El 15 de junio de 2012, ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S .A., solicita la emisión de licencia obligatoria para uso público no comercial del principio activo RITONAVIR, protegido bajo la patente No. SP-94-1223, concedida el 09 de mayo de 1997, mediante título No. PI-97-1142 vigente hasta el 30 de noviembre de 2014¹⁴⁸ y argumenta “este activo es necesario, ya sea como mono fármaco o en combinados, para la fabricación de medicamentos requeridos para el tratamiento de pacientes con la enfermedad del VIH/SIDA, por lo tanto para combatir un problema de salud pública de alta sensibilidad social, como es la lucha contra el virus de (VHI), responsable del Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida”¹⁴⁹. Se acepta a trámite la solicitud de licencia obligatoria para uso no comercial y se procede a notificar a ABBOTT LABORATORIES¹⁵⁰, se oficia al Ministerio de Salud Pública para que informe si el RITONAVIR, es una medicina de uso humano para el

¹⁴⁸ Resolución No. 014-2013DNPI.IEPI de 26 de mayo de 2013, Antecedentes

¹⁴⁹ Resolución No. 014-2013DNPI.IEPI de 26 de mayo de 2013, Antecedentes

¹⁵⁰ Instructivo para la Concesión de las Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos artículo 7

tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que se prioritaria para la salud pública¹⁵¹.

El 25 de diciembre de 2012 la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. presenta un alcance en el que manifiesta “que fue un error involuntario de tipeo en la solicitud presentada el 15 de junio de 2012 se indicó que al licencia solicitada será utilizada únicamente para producción, cuando debería ser producción e importación”¹⁵². En la Resolución No. 014-2013DNPI.IEPI de 26 de mayo de 2013 no se encuentra un análisis, ni el pronunciamiento de la DNPI como ente encargado sobre la trascendencia de este alcance, el Decreto N. 118 y el Instructivo no contemplan directrices sobre los alcances que se pueden realizar una vez presentada la solicitud de licencia o el tiempo en el cual pueden efectuar. Se entiende que esta decisión es subjetiva basada en la discrecionalidad de la Autoridad, puede tratarse de un error de forma o de buena fe por parte de la solicitante de la licencia.

Respecto de la argumentación expuesta en la solicitud de la licencia, se aclara que no “existe obligación normativa que obligue al solicitante probar falta de acceso al medicamento, así como tampoco la falta de iniciativas para apoyar a las comunidades afectadas”¹⁵³, la DNPI deberá analizar si existen estas razones suficientes que motiven a otorgar la licencia obligatoria¹⁵⁴, no son necesarias las afirmaciones del solicitante, el MSP maneja datos estadísticos de las enfermedades que aquejan a la población ecuatoriana.

¹⁵¹ Instructivo para la Concesión de las Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos artículo 8

¹⁵² Resolución No. 014-2013DNPI.IEPI de 26 de mayo de 2013, Antecedentes

¹⁵³ Resolución No. 014-2013DNPI.IEPI de 26 de mayo de 2013, Décimo Tercero

¹⁵⁴ Decreto Ejecutivo No. 118, de 23 de octubre de 2009 artículo 2.

En lo pertinente a la normativa aplicable encontramos el artículo 65 de la Decisión 486, artículo 154 de Ley de Propiedad Intelectual y Decreto Ejecutivo No. 118, por este motivo la autoridad con base a sus atribuciones resuelve conceder la solicitud de licencia obligatoria.

Finalmente la concesión de la licencia obligatoria a ESKEGROUP sentó el precedente para futuras solicitudes de similares características, al momento el IEPI ha otorgado 9 Licencias Obligatorias, 2 relacionadas al principio activo LOPINAVIR/RINOTAVIR para combatir los efectos del VIH, 3 al principio activo LAMIDUVINA+ABACAVIR para combatir los efectos del VIH, 1 al principio activo MICOFENOLATO SÓDICO para el rechazo a trasplantes, 1 al principio activo SUNITINIB para el cáncer, 1 al principio activo CERTOLIZUMAB para la artritis reumatoidea y 1 al principio activo ETORICOXIB un antiartrítico analgésico.

Las licencias obligatorias no deberán entenderse como represión por parte Estado contra los intereses de las compañías farmacéuticas, la medida busca dar cumplimiento a los tratados y convenios internacionales suscritos por el país en materia de propiedad industrial, mediante la aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118 y el Instructivo creado para su efecto, dando cumplimiento a lo establecido en dichos cuerpos legales en especial si se determinó por parte del órgano competente que el medicamento es de uso humano para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que se prioritaria para la salud pública.

CONCLUSIONES

Una vez concluido el análisis de la limitación de los derechos de patente de invención por causas de salud pública, determinamos la trascendencia del sistema de licencias obligatorias en la limitación de los derechos de propiedad, los cuales se ven menoscabados cuando el interés público queda en manifiesto. Sin embargo no debemos olvidar la importancia de este sistema en el acceso a la tecnología patentada y más aún en lo que referente a medicamentos de uso humano.

La propiedad es un derecho básico en el ordenamiento jurídico, por su carácter subjetivo no puede ser absoluta, está sometida a ciertas limitaciones en beneficio a un interés público. La propiedad intelectual como una expresión de lo privado encuentra su limitación cuando el interés público trasciende la esfera de lo privado en la defensa de la salud pública.

El Sistema Nacional de Salud Pública debe fomentar una política encaminada a brindar un servicio de salud acorde a las necesidades de la población que permitan el goce efectivo de este derecho. Es responsabilidad del Estado procurar que la población tenga acceso a la salud, en nuestro caso en particular deberá procurar que los medicamentos de uso humano tengan un precio adecuado y acorde a la capacidad adquisitiva, los altos precios que ostentan los medicamentos por la patentes otorgadas limitan el goce del derecho a la salud.

Partiendo de este concepto, las licencias obligatorias otorgadas por causas de salud pública resultan un medio de acceso a los beneficios que representa la obtención de una patente de medicamentos de uso humano, está representa un mecanismo de defensa de la salud. El interés público debe trascender sobre los beneficios privados limitando aquellos derechos otorgados para una exclusiva explotación, concediendo una compensación económica a su titular, perdurable por el periodo de vigencia de la licencia. La finalidad de las licencias obligatorias no debe entenderse como la promoción de la competencia en el mercado farmacéutico, su fin mismo debe ser el interés público.

Por ello la Comunidad Internacional no ha escatimado esfuerzos para colocar a la salud en un sitio de relevancia jurídica y social, inclusive ha visto la necesidad de regular la protección de los derechos de propiedad intelectual y someterlos a normas internacionales comunes que estandaricen su aplicación, así las licencias obligatorias resultan una herramienta de aplicación por parte de los Estados miembro de la OMC por medio de la legislación interna que deberá guardar estricta armonía con la normativa internacional.

En el caso ecuatoriano, el Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de octubre de 2008 en el cual se declara de interés público el acceso a los medicamentos de uso humano, busca viabilizar la aplicación de las licencias obligatorias contenidas en la normativa internacional, regulando su procedimiento a través del Instructivo creado para tal fin. Estos instrumentos jurídicos responden directamente a la necesidad de fortalecer y viabilizar la aplicación de la institución de las licencias obligatorias ya reconocida en la legislación interna; y, a la par cumplen las disposiciones emanadas de los ADPIC y de

la Decisión 486 de la CAN fomentando seguridad jurídica tanto para solicitante como para el titular de la patente.

En aras de la defensa del derecho a la salud el Estado ecuatoriano ha otorgado nueve resoluciones favorables de licencias obligatorias de medicamentos para tratamiento de varias enfermedades entre ellas el VIH/SIDA, evidenciando el interés del Estado en propiciar políticas públicas que permiten a la población tener la posibilidad de adquirir medicamentos a bajos costos.

Sin embargo el tema de los medicamentos de uso humano es apenas una arista del universo que comprende el derecho a la salud, es deber del Estado generar condiciones óptimas para la salud. De las posiciones encontradas en el desarrollo del trabajo investigativo la aplicación de las licencias obligatorias ha generado debate sobre su naturaleza, las farmacéuticas invierten ingentes cantidades de dinero en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, por este motivo los fármacos son considerados como objetos de comercio y no como una solución a los problemas de salud para las enfermedades catastróficas.

RECOMENDACIONES

Por la necesidad de defender el derecho a la salud como interés público de la sociedad señalo las siguientes recomendaciones:

Para el Estado y los entes encargados del proceso de licenciamiento:

- Deberán revisar la normativa emitida para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos de uso humano con el propósito de encontrar la armonía y concordancia entre sus textos, privilegiando los intereses de la colectividad sin menoscabar el derecho que le asiste al licenciante.
- Deberán vigilar con responsabilidad y transparencia el cumplimiento de los fines de las licencias obligatorias, su razón de ser debe permanecer inmutable hasta su expiración en favor de los intereses particulares de cualquiera de las partes.
- Deberán analizar si las solicitudes de licencias recaen sobre medicamentos destinados al tratamiento, control y erradicación de enfermedades catastróficas, la delicada naturaleza de los bienes jurídicos demandan tal tratamiento.

- Deberán emitir resoluciones debidamente motivadas, concediendo o negando una licencia justificadamente, de no hacerlo se podría tornar ilegítimo el sistema y los objetivos que persigue.

Al licenciante, el licenciatarario y la sociedad:

- Deberá exigir del Estado el cabal cumplimiento del Decreto Ejecutivo No. 118, en la concesión de medicamentos para que se transforme en un mecanismo confiable para la protección del derecho a la salud.
- Deberán exigir el respeto de los derechos fundamentales consagrados en la Constitución y la adopción de políticas públicas destinadas a mejorar las condiciones del sistema de salud en el Ecuador.

LIMITACIONES

El material bibliográfico respecto de la salud pública en referencia a la pertinencia con el derecho es escaso, su análisis está supeditado a la relación con los derechos humanos dejando fuera de su conceptualización elementos importantes para su comprensión y estudio.

BIBLIOGRAFÍA

a) TEXTOS LEGALES

ANTEQUERA PARRILLI, Ricardo, Las Licencias Obligatorias como Limites a los Derechos de Propiedad Intelectual, 2006.

BAQUERIO MINUCHE, Jorge, Colisión de Derechos Fundamentales y Juicio de Ponderación.

CABANELLAS DE LA TORRE, Guillermo, Diccionario Jurídico Elemental, Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina, 2006.

CABANELLAS, de la Cueva Guillermo, Derecho de Patentes de Invención/1, Editorial Heliasta.

CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de Patentes de Invención/2, Ediciones Heliasta.

CARBONELLI, Miguel, Neoconstitucionalismo y Derechos Fundamentales, Quito.

CORREA Carlos, “Derecho de Patentes”, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.

CORREA Carlos, “Derecho de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección del Interés Público.” Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.

CHEVES, Gina, “Temas de Propiedad Intelectual”, Universidad Andina Simón Bolívar / Corporación Editora Nacional, Quito, 2007.

CURREA –LUGO, Víctor, Cuadernos de Deusto de Derechos Humanos, Universidad de Deusto, Bilbao-España, 2005.

DIAZ, Martín, “El Estado y el Derecho Económico Actual”, Ciudad Universitaria, México, 1998.

DICCIONARIO ENCICLOPEDICO EVEREST, León España, 1998.

FERNANDEZ DE CORDOVA, Manuel, Las Licencias Obligatorias de Patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial No.118, vol. 15, 2013.

GARCÍA, Sellart Marcelo, Derechos Intelectuales, Tomo 9.

GÓMEZ ARIAS, Rubén Darío, La noción de salud pública, Facultad Nacional de Salud Pública, 2003.

GOMEZ Velasco Xavier, “Patente de invención y derecho de la competencia”, Ediciones Abya-yala, Quito 2003.

JESTAEDT, Mathias, ARANGO, Rodolfo., BERNAL, Carlos., CEPEDA, Manuel., LOPEZ, Henryk., MONTOYA, Ana María, Coordinador, MONTEALEGRE, Eduardo, La Ponderación en el Derecho, Universidad Externado de Colombia. Bogotá.

METKE MENDEZ, Ricardo, Lecciones de Propiedad Intelectual, Editor Raisbeck, Lara, Rodríguez y Rueda, Bogotá, 2002.

MILLONESIMO, Ganguear, Diccionario Enciclopédico Everest 5, Tomo 3, Editorial Everest S.A., 1998.

OSSORIO, Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, Editorial Heliasta SRL, 31, edición, 2005.

RENGIFO GARCÍA Ernesto, “Propiedad Intelectual: El Moderno Derecho de Autor”, editorial Signos editables, segunda edición 1996.

RUIZ, Marcelo, Manuel de Propiedad Intelectual, Talleres de la CEP, Quito-Ecuador.

TAPIA HERNANDEZ, Silverio, Principales Declaraciones y Tratados Internacionales de Derechos Humanos ratificados por México, Primera Edición, 1999.

TUVILLA RAYO, José, Educación en Derechos Humanos, 2da edición, Editorial Desclée de Brouwer, 1998.

VERA CASTELLANOS, Luis Alberto. Defensa de la Propiedad Intelectual, Corporación de Estudios y Publicaciones.

ZAVALA EGAS, Jorge, Apuntes sobre Neoconstitucionalismo, Acciones de Protección y Ponderación, Acción de Inconstitucionalidad, Proceso Constitucional.

ZUCCHERINO, Daniel R, Patentes de Invención, Editorial AD-HOC, SRI 1998, Buenos Aires.

b) LEGISLACIÓN

NACIONAL

Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial No. 449, 20 de octubre de 2008.

Ley de Propiedad Intelectual, Registro Oficial No. 320, 19 de mayo de 1998.

Decreto Ejecutivo N°118, de 23 de octubre de 2009, sobre licencias Obligatorias para Patentes de Productos Farmacéuticos-Fármacos.

Resolución N° 10-04-P-IEPI, 15 de enero de 2010, Instructivo Para la Concesión de las licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos

Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, publicada en el Registro Oficial Suplemento 555, el 13 de octubre de 2011.

INTERNACIONAL

Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial/Comisión de la Comunidad Andina, Publicada el 1 de diciembre de 2000.

Acuerdos Sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual (ADPIC)

c) EXPEDIENTES

Resolución No. 000001-DNPI.IEPI de 14 de abril de 2010.

Resolución 00003-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria), de 10 de agosto de 2011.

Resolución 00004DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria), de 19 de octubre de 2011.

Resolución No. 014-2013DNPI.IEPI de 26 de mayo de 2013

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Interpretación Prejudicial, Proceso 21-IP-2000, Quito 29 de octubre de 2000.

d) MATERIAL INFORMÁTICO

www.ohchr.org, Derecho a la Salud, Folleto No. 31, Printed at United Nations, Geneva, 2010.

www.wipo.int, Folleto de la OMPI, publicación No. 400 (S) ISBN 92-805-0240-9.

Reseña Histórica de la OMPI. Ginebra 1997.

www.radio-ccemx.org, HARVEY, Darwin, Derechos de Autor y Derechos a la Cultura en los países Iberoamericanos. Madrid, 1999.

www.unwdoc.unesco.org, La propiedad intelectual como derechos humano, Ediciones Unesco, Volumen XXXV, 2001, pág.6.

www.ohchr.org, Los principales tratados internacionales de derechos humanos, Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 2006.

www.ur.mx, PEREZ MIRANDA, Rafael, Propiedad Industrial y Competencia en México un Enfoque al Derecho Económico, México, Porrúa, 1999.

www.bdigital.unal.edu.co, RICAURTE LOMBANA, Miguel, GUZMAN MORENO, Jorge, La Patente de Invención, Bogotá, 1997.

www.unmsm.edu.pe, URQUIZO, Olaechea José, El Bien Jurídico, Cathedra - Espíritu del Derecho, N° 2 - Año 2 - Mayo 1998.

www.planificacion.gob.ec

www.finanzas.gob.ec

ÍNDICE

CAPÍTULO 1

1. SALUD PÚBLICA	10
1.1 DEFINICIÓN DE SALUD PÚBLICA	10
1.2 IMPORTANCIA DE LA SALUD PÚBLICA	11
LA SALUD ES UN DERECHO CONSTITUCIONAL	12
1.4 RESPONSABILIDAD DEL ESTADO AL GARANTIZAR EL ACCESO A LA SALUD	16

CAPÍTULO II

2. PROPIEDAD INTELECTUAL	19
2.1 ORIGEN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	19
2.2 LA PROPIEDAD INTELECTUAL ES UN DERECHO HUMANO	20
2.3 ¿QUÉ ES LA PROPIEDAD INDUSTRIAL?.....	21
2.4 DEFINICIÓN DE PATENTES DE INVENCION	22
2.4.1 REQUISITOS DE PATENTABILIDAD	25
2.4.2 TITULAR DE LA PATENTE	27
2.4.3 DERECHOS QUE CONFIERE LA PATENTE	29
2.4.4 ALCANCE DEL DERECHO DE PATENTE	30
2.4.5 LIMITES DEL SISTEMA DE PATENTES	31

CAPITULO III

3. LICENCIAS OBLIGATORIAS	34
3.1 DEFINICION DE LICENCIA OBLIGATORIA	34
3.2 FORMAS DE OTORGAMIENTO DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA	37
3.3 ¿QUIÉN OTORGA LICENCIAS OBLIGATORIAS?.....	39

3.4 MOTIVOS PARA SOMETER LA PATENTE AL RÉGIMEN DE LICENCIA OBLIGATORIA 42

CAPITULO IV

4. LIMITACIÓN DE LOS DERECHOS DE LA PATENTE DE INVENCIÓN	48
4.1 DEFINICIÓN DE PONDERACIÓN CONSTITUCIONAL	48
4.2 DEFINICIÓN DE DERECHO A LA PROPIEDAD	50
4.3 ¿QUÉ ES EL INTERÉS PÚBLICO?	51
4.4 LIMITACIÓN DE LOS DERECHOS DE LA PATENTE DE INVENCIÓN	52
CONCLUSIONES.....	69
RECOMENDACIONES	72
LIMITACIONES	73
BIBLIOGRAFÍA	74
ANEXOS	82

ANEXOS

Tabla 1

Licencias obligatorias concedidas

LICENCIAS OBLIGATORIAS CONCEDIDAS						
RESOLUCIÓN	SOLICITANTE	TITULAR DE LA PATENTE	PRINCIPIO ACTIVO	ENFERMEDAD	PRECIOS MERCADO	PRECIOS PROPUESTOS
0001-DNPI-IEPI	ESKEGROUP	ABBOTT LABORATORIES	LOPINAVIR/ RITONAVIR	VIRUS DE INMUNO DEFICIENCIA HUMANA	USD.289.99/ FRASCO DE 30 TABLETAS DE 100MG	USD.29.40/ FRASCO DE 30 TABLETAS DE 100MG
014-2013-DNPI-IEPI	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO	ABBOTT LABORATORIES	LOPINAVIR+ RITONAVIR	VIRUS DE INMUNO DEFICIENCIA HUMANA	USD. 10.28 POR CADA TABLETA DE 200MG +50MG	USD. 0.67 POR CADA TABLETA DE 200MG +50MG
041-2012-DNPI-IEPI	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO	GLAXO GROUP LIMITED	LAMIDUVINA+ ABACADIR	VIRUS DE INMUNO DEFICIENCIA HUMANA	USD. 9.17 POR CADA TABLETA DE 600MG+300MG	USD. 6.11 POR CADA TABLETA DE 600MG+300MG
288-2014-CPIIS	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO	MERCK FROSST CANADA LTD.	ETORICOXIB	ANTIARTRÍTICO /ANALGÉSICO	USD. 0.55 POR TABLETA DE 60MG; USD. 0.84 POR TABLETA DE 90MG	USD. 0.0028POR TABLETA DE 60MG; USD. 0.0084 POR TABLETA DE 90MG
050-2014-DNPI	GINSBERG ECUADOR S.A.	GLAXO GROUP LIMITED	LAMIDUVINA+ ABACADIR	VIRUS DE INMUNO DEFICIENCIA HUMANA	USD.275.28 POR 600MG+30MG POR FRASCO DE 30 UNIDADES	USD.199 POR 600MG+30MG POR FRASCO DE 30 UNIDADES
042-2014-DNPI-IEPI	GINSBERG ECUADOR S.A.	SYNTEX (USA) INC.	MICOFENOLATO SÓDICO	RECHAZO A TRANSPLANTES	USD. 200.01 POR 180MG x 120 UNIDADES Y 389.96 POR 360MG x120 UNIDADES	USD. 168 POR 180MG x 120 UNIDADES Y 299POR 360MG x120 UNIDADES
051-2014-DNPI-IEPI	OXIALFARM CIA. LTDA.	GLAXO GROUP LIMITED	LAMIDUVINA+ ABACADIR	VIRUS DE INMUNO DEFICIENCIA HUMANA	USD. 9.17 POR CADA TABLETA DE 600MG+300MG	USD. 3.45 POR CADA TABLETA DE 600MG+300MG
064-2014-DNPI-IEPI	ENFARMA EP	SUGEN INC.	SUNITINIB	CÁNCER	USD.3661,13 FRASCO DE 12.5MGx28u; USD. 7318.00 FRASCO DE 25MGx28u	USD.102,80 FRASCO DE 12.5MGx28u; USD. 126.26 FRASCO DE 25MGx28u
065-2014-DNPI-IEPI	ENFARMA EP	UCB PHARMA	CERTOLIZUMAB	ARTRITIS REUMATOIDEA	USD. 2109. 05 POR JERINGA PRECARGADA DE 200 MG	USD. 1190 POR JERINGA PRECARGADA DE 200 MG

Fuente: Departamento de archivo del IEPI, 2014

a) SOLICITUDES DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

No.	FECHA SOLICITUD	PRINCIPIO ACTIVO	No. PATENTE	SOLICITANTE	ORIGEN	TITULAR
1	18/12/2009	RITONAVIR	PI-97-1142	MATRIX LABORATORIES LIMITED	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
2	05/01/2010	RITONAVIR	PI-97-1143	ESKEGROUP	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
3	20/04/2010	RITONAVIR	PI-97-1144	ENFARMA EMPRESA PUBLICA	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
4	19/10/2011	RITONAVIR	PI-97-1145	MATRIX LABORATORIES LIMITED	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
5	15/06/2012	RITONAVIR	PI-97-1146	ACROMAX	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
6	15/06/2012	LAMIVUDINA + ABACAVIR	SP-98-2505	ACROMAX	REINO UNIDO	GLAXO GROUP LIMITED
7	01/11/2012	ETORICOBIX	PI-99-1639	ACROMAX	CANADA	MERCK FROSST CANADA LTD.
8	11/01/2013	GEMCITABINA	PI-97-1242	GINSBERG	ESTADOS UNIDOS	ELI LILLY AND COMPANY
9	05/02/2013	LAMIVUDINA + ABACAVIR	PI-08-1913	GINSBERG	REINO UNIDO	GLAXO GROUP LIMITED
10	14/03/2013	GEMCITABINA	PI-97-1242	GINSBERG	ESTADOS UNIDOS	ELI LILLY AND COMPANY
11	09/04/2013	MICOFENOLAT O SÓDICO	SP-97-1383	GINSBERG ECUADOR S.A.	ESTADOS UNIDOS	SYNTEX (USA) INC
12	05/04/2013	MICOFENOLAT O SÓDICO	SP-97-2078	GINSBERG ECUADOR S.A.	SUIZA	NOVARTIS AG
13	26/08/2013	ABACAVIR	PI-08-1913	ENFARMA EP	REINO UNIDO	GLAXO GROUP LIMITED
14	26/08/2013	GEMCITABINA	PI-97-1203	ENFARMA EP	ESTADOS UNIDOS	ELI LILLY AND COMPANY
15	26/08/2013	TRIPANAVIR	PI-97-1146	ENFARMA EP	ESTADOS UNIDOS	THE UPIJOHN COMPANY
16	26/08/2013	VILDAGLIPTINA	PI-06-1846	ENFARMA EP	SUIZA	NOVARTIS AG
17	26/08/2013	SUNITIB	PI-07-1872	ENFARMA EP	ESTADOS UNIDOS	SUGEN INC.
18	26/08/2013	GEMCITABINA	PI-97-1242	ENFARMA EP	ESTADOS UNIDOS	ELI LILLY AND COMPANY
19	26/08/2013	SITAGLIPTINA	PI-06-1854	ENFARMA EP	ESTADOS UNIDOS	MERCK & CO, INC.
20	26/08/2013	EVEROLIMUS	PI-01-1687	ENFARMA EP	SUIZA	NOVARTIS AG
21	26/08/2013	CERTOLIZUNAB	PI-2010-2027	ENFARMA EP	BÉLGICA	UCB PHARMA
22	20/06/2013	RITONAVIR	PI-97-1142	F.J.P. FAJAPRO COMERCIO Y REP.	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
23	03/12/2013	LAMIVUDINA + ABACAVIR	SP-98-2505	OXIALFARM	REINO UNIDO	GLAXO GROUP LIMITED
25	09/12/2013	RITONAVIR	PI-97-1142	OXIALFARM	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
26	04/10/2013	RITONAVIR	PI-97-1142	GINSBERG ECUADOR S.A.	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES
27	14/11/2013	RITONAVIR	PI-97-1142	ESKEGROUP S.A.	ESTADOS UNIDOS	ABBOT LABORATORIES

28	29/01/2014	SUNITINIB	PI-07-1872	GINSBERG ECUADOR S.A.	ESTADOS UNIDOS	SUGEN, INC.
29	25/04/2014	LAMIVUDINA/A BACAVIR	PI-99-1616	GUTISFARMACEUTI CA ECUADOR S.A.	REINO UNIDO	GLAXO GROUP LIMITED
30	25/04/2014	LOPINAVIR/ RITONAVIR	PI-97-1142	GUTISFARMACEUTI CA ECUADOR S.A.	ESTADOS UNIDOS	ABBOTT LABORATORIES
31	25/04/2014	ABACAVIR	PI-08-1913	GUTISFARMACEUTI CA ECUADOR S.A.	REINO UNIDO	GLAXO GROUP LIMITED
32	25/04/2014	ABACAVIR/ LAMIVUDINA	PI-08-1913	GUTISFARMACEUTI CA ECUADOR S.A.	REINO UNIDO	GLAXO GROUP LIMITED
33	19/06/2014	ETORICOXIB	PI-99-1639	GINSBERG ECUADOR S.A.	CANADA	MERK FROSST CANADA LTDA.

Fuente: Departamento de archivo del IEPI, 2014

b) DECRETO EJECUTIVO NO. 118 DE 23 DE OCTUBRE DE 2009.

Nº 118

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que el Objetivo N° 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008, es: "Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población";

Nº 118

RAFAEL CORREA DELGADO**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

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

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

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

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

DECRETA:

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

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

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

N° 118

RAFAEL CORREA DELGADO**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

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

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

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

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

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

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

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



RAFAEL CORREA DELGADO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

c) INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS.



RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

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

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

**CAPÍTULO II
DE LA SOLICITUD**

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



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

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

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

CAPÍTULO III REQUISITOS PARA LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE FÁRMACOS

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

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

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

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



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

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

A la solicitud se deberá adjuntar:

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

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

CAPÍTULO IV ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

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

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

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

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

✍



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

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

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

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

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

CAPÍTULO V IMPUGNACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

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

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

CAPÍTULO VI REFORMA Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA OBLIGATORIA CONCEDIDA

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

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



CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

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

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

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


Ab. Andrés Ycaza Mantilla
PRESIDENTE IEPI

