

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

Disertación previa a la obtención del título de Abogada

**Las patentes farmacéuticas como un obstáculo  
al derecho de acceso a la salud pública**

**Evelyn Mirley Guevara Barreto**

Directora: Mónica Ruíz Astudillo, Dra.

Quito, noviembre de 2015

## **DEDICATORIA**

A mis padres, a mi hermano y a mis abuelitos, Agustín (†) y Jacinta (†).

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme todo lo necesario para VIVIR.

A Raúl y Myrleyth, mis padres, por amarme desde siempre, por ser mis consejeros pero, sobre todo, por ser mi cuota diaria de ejemplo, tenacidad y trabajo.

A Raúl Andrés, mi hermano, por compartir su complicidad en situaciones cómicas y en situaciones incómodas.

A mis abuelitos, Agustín (†) y Jacinta (†), por haber sido parte importante en mi vida y cuyas sonrisas y cariño llevaré por siempre en mi memoria.

A mi querida teacher Mónica, por creer ciegamente en mí y sin cuya fuente inagotable de apoyo no habría sido posible la entrega oportuna de este trabajo.

A Ramiro Alejandro, porque tu ayuda y comprensión fueron fundamentales en este andar. Gracias por confortarme, gracias por tu amor.

A Nathaly, por ser una gran amiga, por ser ejemplo de perseverancia y felicidad incluso en los momentos en los que quisiéramos aventarnos por la ventana.

Por último, a todo mi repertorio de música, pero en especial a Kygo y a su gran canción *Firestone*.

## RESUMEN

En 1994, las negociaciones de la Ronda de Uruguay culminaron con la firma del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC). En este instrumento, se incluyeron varios acuerdos en forma de anexos, entre ellos, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC).

El Acuerdo sobre los ADPIC establece normas mínimas que los Estados Miembros de la OMC deben adoptar en el ámbito de la propiedad intelectual; sin embargo, dichas normas no son precisamente adecuadas para todos los Estados Miembros, en lo principal porque no todos los países cuentan con el mismo nivel de desarrollo. Esta desigualdad ha traído consigo duros debates sobre las repercusiones que puede tener la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC en los países en vías de desarrollo, particularmente en lo atinente al régimen de patentes en el ámbito farmacéutico.

Como respuesta a este problema, en el 2001 la OMC adoptó la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y salud pública, mejor conocida como la Declaración de Doha. Este instrumento aclara ciertos aspectos del Acuerdo y reconoce que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe impedir que los Estados adopten medidas para proteger la salud pública, de hecho, afirma que el Acuerdo debe ser interpretado y aplicado de tal modo que proteja la salud pública y promueva el acceso a los medicamentos.

Así, en torno a esta problemática se han generado dos posturas, quienes están a favor del régimen de patentes y quienes le son críticos.

Los defensores del régimen de propiedad intelectual concuerdan en que el sistema de patentes es un medio para incentivar al inventor y constituye una herramienta de beneficio social que coadyuva a la investigación y desarrollo (I+D).

Por otro lado, esta postura es altamente cuestionada por un respetable sector de la doctrina cuando hablamos sobre salud pública, pues considera que el régimen de patentes es solo un telón para disfrazar las ansias de crecimiento económico de las compañías farmacéuticas a costa de la población que requiere de medicamentos. Estas afirmaciones se sostienen sobre la base de la evidencia empírica ya que la industria farmacéutica no investiga sobre enfermedades que afectan a la población con bajo poder adquisitivo. Así, se estima que el sistema de patentes no se erige como una herramienta de beneficio social sino, por el contrario, como una herramienta que obstaculiza el progreso económico y social.

A lo largo de este trabajo investigativo se contrapondrán estas dos posturas, con el propósito de reflexionar alrededor de esta problemática a la luz de los derechos de exclusiva derivados de las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>DEDICATORIA</b> .....	ii
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	iii
<b>RESUMEN</b> .....	iv
<b>TABLA DE CONTENIDO</b> .....	vi
<b>SIGLAS Y ABREVIATURAS</b> .....	vii
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>LAS PATENTES</b> .....	3
La Propiedad Intelectual: Antecedentes históricos.....	4
Breve explicación sobre el período de armonización suave o moderado.....	4
Breve explicación sobre el período de armonización duro o profundo.....	5
Las patentes de invención.....	7
Definición .....	7
Breve reseña histórica de las patentes de invención.....	8
El invento y el descubrimiento .....	11
Invenciones patentables.....	14
Invenciones no patentables.....	15
Requisitos para patentar.....	17
Novedad.....	17
Nivel Inventivo .....	20
Aplicación industrial .....	22
<b>PATENTE FARMACÉUTICA Y SALUD PÚBLICA</b> .....	24
Derecho a la salud.....	24
Breve visión del derecho a la salud en el marco de los derechos humanos .....	25
Derechos de primera generación y derechos de segunda generación.....	26
Materialización de los DCP y los DESC en el marco de los derechos humanos ....	28
Instrumentos internacionales y su alcance respecto del derecho a la salud.....	29
El derecho a la salud en el ordenamiento jurídico ecuatoriano .....	33
El derecho a la salud y el buen vivir.....	38
Patentes farmacéuticas.....	41
Antecedentes históricos .....	41
Las patentes farmacéuticas en el ordenamiento jurídico ecuatoriano .....	43
El Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la Salud Pública.....	45
Licencias obligatorias .....	49
<b>LAS PATENTES FARMACÉUTICAS: ¿OBSTÁCULO AL DERECHO DE ACCESO A LA SALUD PÚBLICA?</b> .....	54
Posturas a favor del régimen actual de patentes farmacéuticas.....	54
Posturas críticas al régimen actual de patentes farmacéuticas .....	58
Críticos absolutos .....	58
Críticos relativos.....	65
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	71
<b>REFERENCIAS</b> .....	75

## SIGLAS Y ABREVIATURAS

Acuerdo sobre los ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CAN	Comunidad Andina de Naciones, conformada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú
CINU	Centro de Información de las Naciones Unidas para México, Cuba y República Dominicana
DCP	Derechos civiles y políticos
DESC	Derechos económicos, sociales y culturales
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
I+D	Investigación y desarrollo
LPI	Ley de Propiedad Intelectual
OACDH	Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
ONUSIDA	Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
PIDESC	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

## INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual y concretamente las patentes farmacéuticas, constituyen un interesante área de análisis y estudio. A día de hoy muy poco se ha discutido acerca de sus bondades e inconvenientes.

El derecho de exclusiva de esta institución jurídica puede ser visto y entendido como una forma de incentivar la investigación, asegurar la inversión y promover el desarrollo. Sin embargo, paralelamente, puede entenderse como una forma legal de monopolio que parte de una postura egoísta, y considera que la obtención y generación de renta y utilidades es una condición sin la cual no puede existir investigación y desarrollo.

Esta postura crítica pretende argumentar que el derecho de exclusiva derivado de las patentes farmacéuticas, condiciona y restringe la posibilidad de la población para acceder a medicamentos, más aún cuando la capacidad económica de los diferentes grupos sociales constituye un obstáculo para su acceso y en definitiva al derecho a la salud.

En este contexto a lo largo del capítulo primero se hará una aproximación al mundo de las patentes, para ello clarificaré su concepto y abordaré definiciones y nociones básicas para su entendimiento; por otro lado, se abordará una breve reseña histórica de las patentes; y, se hará un análisis de los requisitos de patentabilidad a la luz de la normativa vigente, tanto nacional como supranacional; todo esto sustentado en posiciones y posturas doctrinarias con el debido soporte bibliográfico.

El capítulo segundo se divide en dos temáticas. Por un lado, a fin de entender la problemática alrededor de las patentes farmacéuticas es imperativo revisar el alcance del derecho a la salud, por ello se revisará brevemente la historia sobre el reconocimiento de este derecho, siguiendo con un análisis sucinto sobre su materialización en el marco de los instrumentos internacionales y en el ordenamiento jurídico ecuatoriano. Finalizaré con un

breve resumen de su papel en el Plan Nacional para el Buen Vivir y su influencia en la consecución del *sumak kawsay*. El otro tema a ser abordado es la patente farmacéutica, se revisará para el efecto sus antecedentes históricos y la normativa que rige para este tipo de patentes. Haremos un análisis sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha frente a la salud pública. Se revisará, además, la naturaleza y el alcance de las licencias obligatorias.

Finalmente, en el capítulo tercero se hará un análisis exhaustivo tanto de los argumentos a favor del régimen de patentes, como de aquellos argumentos que le son críticos al considerarlo inadecuado por ser un obstáculo al derecho de acceso a la salud pública. Con ello se podrá llegar a conclusiones respecto de las repercusiones tanto positivas como negativas de las patentes farmacéuticas frente a este derecho.

## **LAS PATENTES**

Desde el inicio de los tiempos, el ser humano ha utilizado su intelecto para transformar la naturaleza y así crear una serie de herramientas que le permitan mejorar su condición y su calidad de vida.

A lo largo de la historia, estas nuevas herramientas fueron revolucionando la forma de vida de la especie humana. Con ellas se construyeron grandes imperios y de la misma manera, propiciaron la caída y desaparición de otras civilizaciones.

Con el nacimiento del comercio, y con ello de la competencia, la sociedad se percató de que la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías traían consigo una serie de beneficios no solo de tipo social, sino también de tipo económico.

Esta realidad fáctica llevó a que los Estados sientan la necesidad de generar una serie de normas que regulen las creaciones del intelecto humano. Como consecuencia de ello se desarrolló el régimen de propiedad intelectual, que, como abordaremos en este capítulo, se desenvuelve en dos fases o períodos: el primero de armonización suave o moderada, y el segundo de armonización dura o profunda.

A continuación abordaremos algunos conceptos y nociones básicas que son necesarias para el desarrollo del presente trabajo investigativo. Se explicará la naturaleza de las patentes y de las invenciones, la diferencia entre un invento y un descubrimiento, qué elementos no pueden ser considerados como invenciones; y los requisitos para patentar un invento; todo ello conjuntamente con la revisión de la respectiva base normativa existente.

## **La Propiedad Intelectual: Antecedentes históricos**

El moderno régimen de Propiedad Intelectual tiene más de 130 años de historia, a lo largo de los cuales se han suscrito una serie de instrumentos internacionales que constituyen hitos importantes en el desarrollo y construcción del régimen.

Cronológicamente podemos encontrar: el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial (1883), cuya última enmienda data de 1979 (Web OMPI, 2014a); el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (1970), modificado en 2001 (Web OMPI, 2014b); el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994) (Web OMPI, 2014c); y el Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000) (Web OMPI, 2014d).

Existen dos grandes períodos que caracterizan la historia del régimen de Propiedad Intelectual. “El primero, que podríamos identificar como de armonización ‘suave’ o ‘moderada’ de los estándares de protección, y el segundo, como de una armonización ‘dura’ o ‘profunda’” (Roffe, 2005, p. 71).

### **Breve explicación sobre el período de armonización suave o moderado**

El período de armonización suave se caracteriza por reconocer un amplio margen de acción de los Estados, toda vez que permitía que sean ellos los que establezcan el alcance y el tiempo de duración de los derechos derivados de las creaciones del intelecto (Roffe, 2005).

A este período corresponden las convenciones clásicas de propiedad intelectual suscritas en el siglo XIX, entre ellas, el Convenio de París de 1883 para la protección de la propiedad industrial, y el Convenio de Berna de 1886 para la protección de las obras literarias y artísticas.

Estos convenios, con sus sucesivas enmiendas, pasaron a ser administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (Web OMPI, 2014e), establecida en 1970, para posteriormente convertirse en un organismo especializado de las Naciones Unidas (1974) (Web OMPI, 2014f), encargado de "preservar y aumentar el respeto hacia la propiedad intelectual de todo el mundo y fomentar el desarrollo industrial y cultural, estimulando la actividad creadora y la transferencia de tecnología" (Web CINU, 2014).

### **Breve explicación sobre el período de armonización duro o profundo**

En el siglo XX, a mediados de los años 70, los convenios y tratados adoptados en el periodo de armonización suave, así como el rol de la OMPI, empiezan deliberadamente a ser cuestionados en cuanto a su eficacia. Alrededor de este debate se formaron dos posiciones que la doctrina ha sabido llamar "Norte-Sur" (Dhar y Niranján, 1997; Geller, 1997; Correa, 1989).

Por un lado, los países desarrollados (Norte), liderados por los Estados Unidos de América, tenían la sensación de que dichos convenios y la OMPI no disponían de los mecanismos suficientes para hacer cumplir algunos de los derechos de propiedad intelectual. En vista de ello, los países desarrollados proponían que estos temas sean discutidos en el marco del GATT (por sus siglas en inglés: General Agreement on Tariffs and Trade, en español: Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio)<sup>1</sup>, sosteniendo que "(...) los estándares inadecuados de Protección de la Propiedad Intelectual (PPI) en el mundo [habían] fomentado el uso ilegítimo de tecnología por parte de los

---

<sup>1</sup> El GATT es un sistema multilateral de reglas creado en la Conferencia de La Habana, en 1947. Su objetivo era establecer un conjunto de normas comerciales y concesiones arancelarias entre sus países miembros. Es considerado como el precursor de la actual OMC.

países en desarrollo, lo cual a la vez dio como resultado una proliferación del comercio de productos falsificados y pirateados” (Dhar y Niranján, 1997, p. 132).

Por otro lado, los países en desarrollo (Sur) apoyaban el rol de la OMPI y consideraban adecuado que estos temas sean tratados exclusivamente por esta organización (Casado y Cerro, 1997).

La discrepancia Norte-Sur llevó a una nueva ronda de negociaciones desde 1986 a 1994 llamada Ronda de Uruguay. Como resultado de la misma, se creó la Organización Mundial del Comercio (OMC) y se adoptó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante Acuerdo sobre los ADPIC)<sup>2</sup> (Casado y Cerro, 1997).

El Acuerdo sobre los ADPIC representa el intento más ambicioso por homologar la normativa de propiedad intelectual. Este Acuerdo comprende un conjunto de normas multilaterales que regulan tanto la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento, ejercicio y observancia de los derechos de propiedad intelectual (Web OMC, 2014a). Por lo dicho, constituye el hito que marcó el paso de la armonización moderada a la armonización profunda, pues establece las normas mínimas que deben adoptar los Estados Miembros de la OMC en aras de garantizar y proteger los derechos de propiedad intelectual.

Al respecto no cabe ninguna duda en la doctrina. Donoso (2011) explica que “[e]l acuerdo ADPIC representa el instrumento que logró homologar en todo el planeta la normativa de propiedad intelectual de manera general y de la protección de las invenciones consecuentemente” (pp. 26-27).

Gómez (1996) citado por Donoso (2011, p. 27) reconoce:

---

<sup>2</sup> En inglés este acuerdo es conocido como “TRIPS Agreement” (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, Acuerdo sobre los ADPIC, que entró en vigor el 1º de enero de 1995, es el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual. Trata de cada una de las principales categorías de derechos de propiedad intelectual, establece normas de protección y reglas para su observancia, y prevé la aplicación del mecanismo de solución de diferencias de la OMC para resolver los litigios entre los Estados Miembros.

Roffe (1997, p. 338) señala:

El Acuerdo TRIPs es en la actualidad el conjunto más representativo de normas sobre la propiedad intelectual, coherentemente compiladas en un singular instrumento, y que forma parte de un universo de disposiciones sobre el comercio mundial, resultante de la (...) concluida Ronda Uruguay.

Como veremos a lo largo de la presente disertación, el Acuerdo sobre los ADPIC ha marcado un papel relevante en la relación propiedad intelectual - salud pública, “(...) estableciendo una serie de normas y disposiciones al respecto, tales como las licencias obligatorias, las patentes farmacéuticas, las patentes de segundo uso, entre otros” (Rodríguez, 2013, p. 27).

## **Las patentes de invención**

### **Definición**

El término “patente” tiene su origen en el participio presente del verbo latino *patere*, que significa “estar descubierto, manifiesto” (Web RAE, 2014a). El Diccionario de la Real Academia Española explica que la patente de invención es el “[d]ocumento en que oficialmente se le reconoce a alguien una invención y los derechos que de ella se derivan” (Web RAE, 2014a). Tomando la definición que nos ofrece el Diccionario Jurídico Lexis, la patente es el “[c]ertificado que protege un invento o alguna otra actividad u objeto de la industria” (Web Lexis, 2014). Además añade “[u]na patente es un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología

susceptibles de ser explotados comercialmente por un período limitado de tiempo, a cambio de la divulgación de la invención” (Web Lexis, 2014).

Siguiendo esta misma línea, Botana (2009, p. 98), autor español contemporáneo, señala:

Desde este punto de vista, y puesto en relación con el vocablo «invención», el término «patente» evoca la idea de que el inventor describe o pone de manifiesto o revela su invención; idea que aflora especialmente en la exigencia impuesta al solicitante de la patente de que «describa» de forma suficientemente completa la regla técnica en que consiste la invención que pretende patentar.

Botana concluye que el término patente tiene tres acepciones: En primer lugar, se identifica con “el documento o título que expide el organismo público competente acreditativo de la concesión o reconocimiento de un privilegio o de una posición jurídica determinada” (2009, p. 99). En segundo lugar, se identifica con el “término expresivo del conjunto de facultades, poderes o derechos que la patente concede a su titular” (2009, p. 99). Finalmente, alude a “la «posición jurídica» que corresponde al titular de la patente, comprensiva de derechos, poderes (...) y de obligaciones (...) que integran esta posición” (2009, p. 99).

En conclusión, el término patente comprende tanto el documento físico expedido por la autoridad competente; las facultades, derechos y poderes que ese documento le concede a su titular, y la posición jurídica del titular de la patente que incluye sus derechos y obligaciones sobre la misma.

### **Breve reseña histórica de las patentes de invención**

Para entender mejor el interés que ha tenido el ser humano por proteger sus invenciones, conviene revisar brevemente la evolución histórica de la patente.

No existe una fecha que precise el origen de las patentes. La primera referencia a una aproximación de protección de las invenciones se encuentra en el escrito *El banquete*

*de los sabios*, que data del siglo III d.C. En el mismo, Ateneo apunta que seis siglos antes de nuestra era, los gobernantes de la ciudad griega de Síbaris otorgaban patentes por nuevos alimentos; si un cocinero inventaba una delicia gastronómica, entonces únicamente él podía preparar dicho plato durante un año y durante este tiempo podía cosechar sus frutos económicos (Plasseraud y Savignon, 1983, en Labariega, 2013).

En la época romana se contempló ya el vocablo *inventio*, sin embargo “ni la invención tenía el alcance conceptual del presente, ni la patente se había erigido como su medio de protección jurídica” (Fernández, 2001, p. 26). Sin embargo, “[c]omo sostiene Carnelutti, no había un sistema de producción industrial de bienes, ni había competencia, ni por tanto se había pensado en las acciones para protegerse de ella” (Fernández, 2001, p. 26). Así, en la época romana no existió el reconocimiento de derechos que provenían de las creaciones del intelecto humano derivadas en patentes.

En la época feudal empezó una lenta congregación de grupos con el fin de poner en práctica el monopolio de ciertos oficios. “[Los monopolios] se perpetuaron informalmente desde que los avances del conocimiento se comunicaron por medio del comercio” (Winegar, 2009, p. 3). Sin embargo, “las corporaciones asimilaron con prontitud el espíritu prepotente de la sociedad feudal, obstaculizando y hasta sancionando las iniciativas de optimización productiva, con el ánimo que mantener un sistema inflexible que demandaba procedimientos de fabricación uniformes” (Fernández, 2001, p. 26).

En la época del Renacimiento, mediante las denominadas *lettres patentes* (cartas abiertas o cartas públicas)<sup>3</sup>, la monarquía inglesa empezó a conceder, discrecionalmente, privilegios monopólicos sobre las invenciones (Labariega, 2013). Para 1474, el Senado de Venecia sentó las bases de los requisitos necesarios para que un invento sea patentable: ser

---

<sup>3</sup> Se llamaban así porque eran cartas enviadas o dirigidas por el rey a los súbditos y eran colocadas en lugares públicos.

*nuevo*, es decir, que nunca antes se hubiera hecho en el territorio veneciano, (novedad local); *ingenioso* (no evidencia), y *a punto*, esto es, que pudiera ser usado y aplicado (utilidad). Si el invento cumplía con estos tres requisitos, entonces, el inventor obtenía un privilegio por diez años, y se prohibía a toda persona fabricar un invento similar sin su permiso (Labariega, 2013). Así, el Estatuto de Venecia fue el primer antecedente legislativo sobre patentes.

Una ley antigua por la fecha en que fue escrita, pero al mismo tiempo moderna por las influencias que la han inspirado: en ella se encuentran codificados los conceptos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial de la invención; de uso exclusivo pero temporal, con la prohibición de imitarla; con derecho del Estado para utilizar la invención con fines de interés general. (Labariega, 2013, p. 126)

La necesidad de tener normas que regulen las invenciones dio paso a discusiones en otros países, así tenemos el Estatuto de Monopolios Inglés de 1623 y el Estatuto Francés de 1762 (Fernández, 2001).

Ya en la época de la Revolución Industrial, los avances en la industria, la ciencia y la tecnología, trajeron consigo la necesidad de crear codificaciones legales sobre las patentes de invención a nivel mundial. Así lo hicieron varios países, sin embargo, la tendencia globalizadora, principalmente, en el ámbito del comercio, hizo que surjan varios problemas con relación al otorgamiento de las patentes. De hecho, “[s]e requirieron soluciones para muchos problemas, como los referentes a novedad, prioridad y discriminación en contra de los extranjeros” (Sherwood, 1994, p. 36).

Para solucionar estos conflictos, los países optaron por armonizar sus legislaciones. Como resultado de ello han nacido varios instrumentos internacionales, entre ellos, la Convención de París (sobre propiedad industrial) y la Convención de Berna (sobre derechos de autor). Al respecto Sherwood (1994, p. 36) señala:

La Convención de París, que sirvió admirablemente para iniciar la internacionalización de la protección de patentes (y de marcas) durante los últimos 100 años, es principalmente un instrumento de cortesía y ajuste entre las naciones. A diferencia de la Convención de

Berna, no exige ningún grado particular de protección. Antes bien, si un país elige brindar protección, la Convención de París entretiene esa protección con cualquier grado de protección que otros países decidan otorgar. En 1883, sin embargo, podía tomarse por sentado que los países miembros proveerían grados de protección aproximadamente similares. Hoy esa premisa está puesta en jaque por algunos países miembros en los que la protección ha sido debilitada, limitada, o eliminada.

Vemos así el importante rol que ha cumplido la Convención de París como pionero en la protección de patentes a nivel internacional.

Una vez delineado brevemente los antecedentes históricos del régimen de patentes, conozcamos su definición.

### **El invento y el descubrimiento**

La Real Academia de la Lengua Española señala que inventar es “[h]allar o descubrir algo nuevo o no conocido” (Web RAE, 2014b). En realidad este es un concepto sucinto, pero refleja la característica más importante de un invento: algo nuevo – no conocido<sup>4</sup>. Sin embargo, para la lengua española inventar también puede ser el hecho de descubrir algo nuevo. En el ámbito jurídico, inventar y descubrir no son sinónimos. Existe una gran diferencia entre ambos, particularmente en el ámbito de la propiedad intelectual.

Al respecto la doctrina es muy clara; empecemos por los inventos. Según Zuccherino y Mitelman (1997, p. 150), “[s]e reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas”.

Botana ha elaborado una definición más extensa, procurando incorporar la mayor cantidad posible de características y requisitos a su definición de invento. Así, el autor reconoce la importancia del intelecto humano.

---

<sup>4</sup> No implica que todo invento nuevo sea susceptible de ser patentado. Para ello el invento debe cumplir con tres requisitos: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Más adelante se explicará cada una de ellos.

(...) la invención supone, pues, alguna intervención del intelecto humano sobre las fuerzas y elementos naturales, mediante la cual se obtiene algún resultado o efecto que la Naturaleza por sí misma nunca produciría o, de producirlo, lo haría en condiciones de forma, tiempo y espacio no idénticas a las que derivan de dicha intervención humana (2009, p. 94).

Además, el mismo autor añade otra característica importante: la aplicación técnica.

(...) la invención que interesa al Derecho de patentes es la que se genera y proyecta su resultado en el ámbito de la técnica, entendida ésta como conjunto de medios de actuación del hombre sobre las fuerzas de la Naturaleza para ponerlas a su servicio o como «la reforma que el hombre impone a la Naturaleza en vista de la satisfacción de sus necesidades» (2009, p. 95).

La legislación nacional por su parte, no ofrece un concepto de invento; de hecho, la mayoría de países no se arriesgan a dar una definición de invención, pues tal como señala Gómez (2001, p. 437) “atar el desarrollo tecnológico a una definición que probablemente sería superada en breve tiempo, realmente haría muy poco a favor de ese fomento de la innovación tecnológica (...)”. Así, la velocidad con que sucede el desarrollo tecnológico hace que sea prácticamente imposible formular un concepto de invención, pues necesariamente tendría que ser modificado en un corto período de tiempo.

A nivel supranacional tenemos la Decisión 486 adoptada por la Comunidad Andina de Naciones (CAN), la misma que tampoco proporciona una definición de invento. Simplemente señala cuáles son los requisitos de patentabilidad, y lo que no se considera invención. Por lo tanto, se puede decir que se considera invención todo aquello que cumpla con los requisitos de ley, y, adicionalmente, que no se encuentre incurso dentro de los elementos que no son considerados inventos, mismos que se encuentran taxativamente en la norma. El artículo 15 de la Decisión 486 establece:

**Artículo 15.- No se considerarán invenciones:**

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; (*Énfasis agregado*)
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquél que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;

- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- f) las formas de presentar información.

Como podemos apreciar del texto transcrito, no se consideran invenciones a los descubrimientos. Tanto la legislación nacional como internacional, así como la doctrina consideran que los descubrimientos no son invenciones. El literal a) del artículo 125 de la Ley de Propiedad Intelectual dispone “Art. 125.- No se considerarán invenciones: a) Los descubrimientos, principios y teorías científicas y los métodos matemáticos”. Gómez (2001, p. 437) define al descubrimiento como:

[L]a acción de percibir lo que era desconocido, por ejemplo una cosa ya existente pero nunca comprobada, la propiedad de una sustancia, los efectos ignorados de un fenómeno, etc. Qué duda cabe que los descubrimientos tienen una gran trascendencia para el desarrollo, para la innovación tecnológica incluso, pero no se concentran en ninguna regla, y por tanto, conceder protección a un descubrimiento sería bloquear el progreso técnico, como se viene diciendo tradicionalmente.

Por lo expuesto, el autor considera que los descubrimientos no son invenciones pues no reportan ningún cambio a la realidad exterior, y, si los descubrimientos se patentaran, significaría bloquear el progreso tecnológico.

A modo de conclusión de este apartado, podemos decir que la invención es una creación del intelecto humano que consiste en la solución técnica para el obrar técnico, que no era conocida, que implica la utilización de ciertos medios sobre las fuerzas de la naturaleza y de la que deriva un resultado directamente aplicable en la industria. En ese sentido no se puede considerar que un descubrimiento es una invención pues quien descubre no crea, solo encuentra un elemento ya existente en la naturaleza pero que era desconocido.

## **Inventos patentables**

Ahora que tenemos una idea general de qué es un invento, nos resta saber cuáles de ellos pueden o no ser objeto de protección jurídica a través de una patente.

El artículo 121 de la Ley de Propiedad Intelectual establece que son patentables las invenciones de producto y de procedimiento que cumplen con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Las invenciones de producto hacen referencia a las invenciones tangibles, sean estas independientes o accesorias de otro producto (*cfr.* Zamudio, 2001, en Escarcellé, 2012). Fernández (2013, p. 208), por su parte explica que la invención de producto consiste en:

(...) un objeto cierto o determinado: sustancias, combinaciones de sustancias, objetos, combinaciones de objetos, que representan en sí mismos la solución técnica para el problema técnico planteado. La solución técnica que es el invento, es el objeto mismo en su dimensión material: por ejemplo, un dispositivo que aplicado al motor de un automóvil, optimiza el consumo de combustible. Esa es una invención de producto. (Fernández, 2013, p. 208)

Así, “[p]or invención de producto se suele entender la regla técnica consistente en las características peculiares de un cuerpo cierto perteneciente al mundo de la materia o de la energía, determinado por su configuración o por su composición” (Otero, 2001, p. 47).

Las invenciones de procedimiento consisten en una serie de etapas de carácter técnico, cuyo orden y sucesión conducen a la obtención de un producto o resultado (*cfr.* Zamudio, 2001, en Escarcellé, 2012). Fernández (2013, p. 208), señala que invención de procedimiento consiste en “(...) el conjunto de operaciones o actividades técnicas que representan el ciclo que debe cumplirse para obtener el resultado planeado, por ejemplo, el que se utiliza para producir un cierto tipo de cerveza (...)”.

Por ende, se entiende por invención de procedimiento “(...) una regla técnica consistente en la indicación de una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre la

materia (sólida, líquida o gaseosa) que se encaminan a la obtención de una cosa o de un resultado” (Otero, 2001, p. 47).

Así, son patentables todos aquellos productos y procedimientos que cumplan con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Sin embargo, tanto la Decisión 486 como la Ley de Propiedad Intelectual prevén hay algunas excepciones de patentabilidad.

### **Inventiones no patentables**

No todas las invenciones que cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial son susceptibles de ser patentadas. Tanto la doctrina como la legislación prevén algunas excepciones para la patentabilidad de ciertos inventos, principalmente por razones de carácter moral, orden público y de cara a la protección de la salud pública y la vida. Sin embargo, estas excepciones no son estáticas en el tiempo, así, Botana (2009, p. 131) manifiesta lo siguiente:

Sin duda, las causas en que se fundamenta la exclusión de la patentabilidad de ciertas invenciones están expuestas a cambios, por lo que, aunque en el momento actual la LP [Ley de Patentes Española] ha optado por dotarlas de esa virtualidad de exclusión, es perfectamente posible que con el paso del tiempo varíe, en más o menos, el catálogo de invenciones excluidas de la patentabilidad con base en esas causas.

Para Gómez (2001), existen tres excepciones a la patentabilidad tradicionalmente admitidas: las invenciones contrarias a la moral o al orden público, las invenciones en el campo de la naturaleza animada y las invenciones de productos químicos y farmacéuticos. Como se verá más adelante, en virtud de los cambios y avances tecnológicos, la constante evolución de las necesidades y las variaciones económicas, las excepciones de patentabilidad a los productos químicos y farmacéuticos se han eliminado.

La normativa comunitaria andina prevé excepciones a la patentabilidad por varias razones. A continuación, y por estar directamente relacionadas con este tema investigativo,

un brevísimo análisis de dos excepciones establecidas en la Decisión 486: las que responden para proteger la moral y el orden público, y, las que responden para proteger la salud y la vida.

El literal a) del artículo 20 de la Decisión 486 establece que no serán patentables:

**Artículo 20.-** No serán patentables:

a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;

Es complejo determinar si una invención es contraria al orden público o a la moral, pues depende de varios factores que cada Estado debe prever. Sobre esto, Carlos Correa (2001, p. 4) expone:

Los Estados Miembros de la OMC están obligados a respetar las normas mínimas del Acuerdo, pero también disponen de un margen de maniobra considerable para configurar su propia normativa sobre patentes y otros aspectos de la propiedad intelectual de acuerdo con las características de sus ordenamientos jurídicos y sus necesidades de desarrollo.

Más adelante señala “[d]ado que no existe una idea del orden público universalmente aceptada, los Estados Miembros [de la OMC] disponen de cierta flexibilidad para definir las situaciones cubiertas, dependiendo de sus particulares valores sociales y culturales” (Correa, 2001, p. 14).

De manera generalizada existe una excepción de patentabilidad en el campo de la biotecnología, por el hecho de que estas invenciones tienen por objeto materia viva, de origen humano o animal. En esa lógica la Oficina Española de Patentes y Marcas (2006, p. 22) señala como invenciones no patentables:

Los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos;

Siguiendo, el literal b) del artículo 20 de la Decisión 486 establece que no serán patentables:

b) [L]as invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación.

Esta segunda excepción se encuentra también en el artículo 8.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. El motivo principal de esta excepción es la protección de dos bienes protegidos: salud y vida. Más adelante se profundizará sobre este tema.

### **Requisitos para patentar**

Se considera que una creación es una invención, sea de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que cumpla con tres requisitos, a saber: que sean nuevas, que tengan nivel inventivo y que sean susceptibles de aplicación industrial. Estos criterios no están definidos claramente por la normativa a nivel general, por ello, a pesar de que la mención de estos criterios significa imponer cierta uniformidad, se deja un amplio margen para establecer los estándares de estos requisitos en cada país.

### **Novedad**

El sistema de patentes recompensa a los inventores por sus aportaciones al conocimiento humano. Estas aportaciones deberán ser ante todo *nuevas*, pues en palabras de Vidal-Quadras (2005) citado en Aparecida (2011, p. 250), “[l]a novedad es el primer fundamento del sistema de patentes y su justificación como primer requisito no responde

sólo a una cuestión numeral sino que ciertamente es el elemento nuclear en cualquier desarrollo tecnológico que se pretenda exclusivizar (...)

Según Zuccherino y Mitelman (1997, p. 150), “[u]n invento es *novedoso* cuando la relación de causa a efecto, entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido”.

Para Echaiz (2012, p. 66), “[l]a novedad se cumplirá cuando el invento no esté comprendido dentro del estado de la técnica, es decir, cuando no haya sido accesible al público, manteniéndose en reserva, solo en conocimiento de su inventor”.

En la práctica, es difícil determinar si un invento es novedoso. La apreciación de la novedad exige por parte de los examinadores una compleja tarea de comparación entre todos los conocimientos que se tengan sobre dicha creación en el sector técnico al que pertenezca y la invención que se pretende patentar.

El artículo 122 de la Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con el artículo 16 de la Decisión 486<sup>5</sup>, establece:

**Art. 122.-** Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando. (...)

---

<sup>5</sup> **Art. 16.-** Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

Como se desprende del artículo *in comento*, el estado de la técnica es una pieza clave para determinar la novedad de un invento. Se entiende por estado de la técnica, el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, ya sea a través de una descripción oral o escrita<sup>6</sup>.

Es importante señalar que el “público” al que se refiere la norma no debe ser considerado a manera de colectividad general, sino que bastará con que el acceso a dicha información esté en conocimiento de un pequeño grupo de expertos en la materia, o, que exista la mera posibilidad de que el público llegue a conocerla (Aparecida, 2011).

Ahora bien, no basta con que el invento sea nuevo donde se está solicitando su patentabilidad, sino también que sea nuevo a nivel internacional. Por ende, “la novedad se destruye por la divulgación anterior por escrito, la utilización anterior u otra forma de comunicación pública de invención (...) en cualquier parte del mundo” (Correa, 2001, p. 47). Esto es lo que se conoce como novedad absoluta o universal.

En este sentido, ya se ha pronunciado el Tribunal Andino de Justicia (1997, Proceso 15-IP-95):

El requisito de la novedad es imprescindible para que se pueda conceder patente a una invención. La novedad debe ser entendida en un sentido amplio, sin restricciones que puedan modificar su significado, por tanto, no interesa cuánto empeño o inversión haya requerido el invento de ese producto o procedimiento. Por otra parte, la accesibilidad al conocimiento no puede verse restringida por condiciones de territorialidad o número de personas que hayan llegado a conocer esa invención. Basta con que esa técnica haya sido accesible al público, así sea a un número limitado de personas, en cualquier parte del mundo, de cualquier manera, para que la invención no pueda ser considerada como nueva.

Finalmente, hacemos una puntualización sobre la territorialidad de la novedad y el derecho de prioridad.

---

<sup>6</sup> El conocimiento del invento puede ser accesible al público a través de la descripción en un libro, en un artículo de revista, en una solicitud de patente ya publicada, en una entrevista.

La prioridad consiste en el derecho que posee el inventor que haya solicitado una patente en cualquiera de los países miembros de la OMC, de la CAN, del Convenio de París, así como de otro tratado o convenio que sea parte el Ecuador, a pedirla en el plazo de doce meses, a cualquiera de dichos países con efectos desde la misma fecha de la primera solicitud; de tal forma que no se considera perjudicada la novedad de la invención por actos de publicidad o divulgación que haya tenido lugar durante el tiempo transcurrido entre la primera solicitud y las posteriores derivadas de este derecho de prioridad (LPI, Art. 131 en concordancia con la Decisión 486, Art. 9).

### **Nivel Inventivo**

El requisito de novedad, a pesar de ser condición necesaria, no es suficiente para la concesión de una patente. Además, se necesita que un invento cumpla con altura inventiva.

Según Zuccherino y Mitelman (1997, p. 153), “[e]xiste ‘actividad’, ‘altura’, ‘nivel’, o ‘mérito inventivo’, cuando la nueva propuesta técnica no es obvia, para una persona experta en la técnica en cuestión”.

La actividad inventiva tiene como objetivo impedir que se patenten aquellos inventos que no representan un gran esfuerzo o mérito creativo, y, a su vez, que no se patenten los inventos que podrían deducirse fácilmente del conjunto de conocimientos ya existentes en el área técnica al que pretende pertenecer el invento. Por lo dicho, la novedad tendrá que ser merituada por técnicos específicos (Echaiz, 2012).

Este requisito de patentabilidad tiene sus albores en el Convenio de Estrasburgo de 1963, cuando se estableció la necesidad de la existencia de nivel inventivo para el desarrollo de la técnica, pues debía exigirse que exista una aportación creativa (Botana, 2009).

En definitiva, la invención no puede ser obvia, y debe existir una verdadera actividad intelectual para que sea acreedor de una recompensa.

El artículo 123 de la Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con el artículo 18 de la Decisión 486 establece:

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

Debe considerarse entonces, que un invento tiene mérito inventivo cuando no resulta obvio para un técnico en la materia, ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica. Este técnico en la materia es alguien cuyos niveles de conocimiento, en el ámbito en el que se pretende patentar un invento, es más elevado en contraste con el nivel de conocimiento del público en general, pero tampoco es un especialista.

El estado de la técnica es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente. El experto en la técnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados. (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2005, Proceso 49-IP-2005)

Botana (2009, p. 126) explica:

En términos generales, el experto en la materia es una persona con una formación, capacidad y conocimientos normales, propios de su profesión o actividad ordinaria; se trata de una persona laboriosa y afanosa por estar al día en lo fundamental y básico de su profesión (desentrañando lo que otros inventan, incorporando técnicas generadas por otros, y otras tareas similares). Además, en principio debe suponerse que ha tenido acceso a todo lo que contiene el estado de la técnica relevante, en especial, los documentos mencionados en el Informe sobre el estado de la técnica.

En virtud de lo expuesto, la autoridad competente debe valorar la actividad inventiva “para evitar la concesión de patentes sobre trivialidades” (Correa, 2001, p. 52). Para ello, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (2008, proceso 151-IP-2005) se ha pronunciado de la siguiente manera:

[S]e exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.

En conclusión, el nivel inventivo busca que exista un avance en la técnica, que no sea evidente para alguien versado en la materia, quien aplicando sus conocimientos, analiza el contenido de la invención y establece si encuentra un avance en el campo de la industria.

Para terminar este apartado, es importante no confundir el nivel inventivo con la novedad. La diferencia radica que en el primero se hace un estudio de todo el invento en su conjunto, así se confirma que existe un avance en el desarrollo de la técnica. Mientras que la novedad busca la existencia de antecedentes que integran el estado de la técnica, y de esta manera determinar si la creación es nueva.

### **Aplicación industrial**

El tercer criterio de patentabilidad se refiere a la aplicación industrial de una invención.

Según Echaiz (2012, p. 67), “[e]l objeto del invento deberá tener la posibilidad de ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, de manera tal que no restringe [el] invento [a un] uso doméstico o artesanal, sino que tiene proyección en la industria”.

El artículo 124 de la Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con el Art. 19 de la Decisión 486<sup>7</sup>, establece que “[s]e considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”.

---

<sup>7</sup> **Art. 19.-** Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Por lo expuesto, habrá aplicación industrial cuando el objeto de la invención conlleve la obtención de un producto o resultado en la esfera industrial, incluido servicios.

Así, este requisito exige que el invento tenga cuatro características fundamentales: que tenga carácter industrial, que sea ejecutable, que sea repetible y que sea útil.

[E]l carácter industrial lo posee la regla para el obrar humano, en cuya ejecución han de utilizarse fuerza o materias de la naturaleza para la obtención de un resultado. La ejecutabilidad significa que la regla técnica debe ser susceptible de ser puesta en práctica con éxito por un experto en la materia. Es decir, que poniendo los medios previstos en ella se obtiene el resultado perseguido. La repetibilidad implica que cada vez que se pongan los medios previstos se obtendrá el resultado apetecido, aun cuando existan defectos. Finalmente, la utilidad significa que el resultado conseguido a través de la invención satisface alguna necesidad humana que existe en el momento de solicitar la patente o que previsiblemente ha de existir en un futuro próximo (Otero, 2001, p. 118).

Sobre este requisito y sus cuatro características vale la pena destacar lo que ha resuelto el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en 1998, proceso 12-IP-98.

El artículo 5° de la misma Decisión con referencia a la "aplicación industrial" nos dice que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por ésta a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Con este requisito, se pretende que la actividad inventiva del ser humano tenga por objeto una actuación del hombre sobre la naturaleza, destacando el proceso industrial y de avance tecnológico cuyos beneficios económicos se obtendrán para quienes los exploten, obedeciendo a que una idea para el obrar humano sólo es útil si se puede poner en práctica.

Por lo expuesto, este requisito es totalmente necesario, pues la concesión de una patente debe constituir un estímulo para el desarrollo de la industria, la ciencia y la tecnología. Consecuentemente, sólo deben patentarse los inventos que pueden ser útiles y pueden ser empleados en la práctica (ejecutable), con la posibilidad de que cualquier técnico versado en la materia pueda trabajar con el invento aplicando la información proporcionada por el inventor (repetible).

Una vez que hemos delimitado algunas nociones básicas para el desarrollo de este trabajo investigativo, procedemos a revisar nuestro siguiente punto: patente farmacéutica y salud pública.

## PATENTE FARMACÉUTICA Y SALUD PÚBLICA

En 1994, la Ronda de Uruguay dio como resultado la creación de la OMC y la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC. Este Acuerdo exige que todos los Estados Miembros de la OMC adopten en sus legislaciones normas mínimas para la protección de la propiedad intelectual.

Dar cumplimiento a este Acuerdo, reconociendo o reforzando los derechos de propiedad intelectual sobre los productos farmacéuticos, implica un desafío para los países en desarrollo. Consecuentemente, el derecho de patentes ha generado duros debates en el área de la salud pública. Pero ¿qué es el derecho a la salud?, ¿qué es una patente farmacéutica?

Para abordar estos dos temas, el presente capítulo ha sido dividido en: *derecho a la salud pública*; en el cual analizaremos brevemente su enfoque desde la perspectiva de los derechos humanos, los instrumentos internacionales que lo consagran y la normativa nacional aplicable a este derecho; y, en: *patentes farmacéuticas*; en el mismo abordaremos su concepto, la normativa tanto nacional como supranacional aplicable y el impacto del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha sobre el derecho a la salud.

### **Derecho a la salud**

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud adoptada en 1946 y en vigor desde 1948, define a la salud como “(...) un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” (Web OMS, 2015a). Y a continuación señala “[e]l goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (Web OMS, 2015a).

El derecho a la salud es un derecho humano, universal e inalienable; implica que los Estados deben crear las condiciones necesarias para que las personas vivan lo más saludablemente posible y así alcancen un nivel óptimo de vida e integridad. Para alcanzar este nivel los Estados deben garantizar los servicios de salud, condiciones de trabajo adecuadas, saludables y seguras, una vivienda y alimentos nutritivos. Por supuesto, para alcanzar este bienestar social se debe considerar el aspecto económico y político.

A continuación haremos una breve reseña sobre el derecho a la salud en el marco de los derechos humanos, se considerará la clasificación clásica de derechos: en primera y segunda generación, y de esta manera entenderemos el contexto de los derechos económicos, sociales y culturales.

### **Breve visión del derecho a la salud en el marco de los derechos humanos**

Tradicionalmente, los derechos humanos han sido divididos en: derechos de primera generación, que amparan a los derechos civiles y políticos; derechos de segunda generación, que amparan a los derechos económicos, sociales y culturales; y, derechos de tercera generación, que amparan a los derechos colectivos.

Esta clasificación en generaciones va ligada al reconocimiento internacional de los derechos humanos, así, los primeros en ser reconocidos fueron los derechos civiles y políticos (DCP), posteriormente los derechos económicos sociales y culturales (DESC) y finalmente los derechos colectivos.

Para tener una visión panorámica de los derechos humanos, se explicará brevemente el nacimiento de los derechos de primera generación y de segunda generación, para luego puntualizar su concreción en los instrumentos internacionales de derechos humanos.

Hay que aclarar que desde un punto de vista integral de los derechos humanos, no hay derechos más importantes que otros, y, por lo tanto, la clasificación en generaciones no implica jerarquización alguna y su rol es únicamente metodológico (Grijalva, 2009). De hecho, los derechos se interrelacionan y se complementan, así por ejemplo, el derecho de segunda generación a la salud es condición necesaria para ejercer derechos de primera generación como el derecho a la vida o a la integridad física.

### ***Derechos de primera generación y derechos de segunda generación***

La clasificación de los derechos de primera categoría (derechos de primera generación) y los derechos de segunda categoría (derechos de segunda generación) responden a diferentes procesos históricos que marcaron la historia de la humanidad (Ávila, 2012).

Los derechos de primera generación surgieron como resultado de la Revolución Francesa y consagraban los DCP. Estos derechos fueron consagrados en la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano (1789); y sirvió como base para la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948)<sup>8</sup>.

Por otro lado, los derechos de segunda generación surgieron como consecuencia de la Revolución Industrial y con motivo de los horrores vividos en las dos Guerras Mundiales. La protección internacional de los DESC inicia en 1919 cuando se creó la Organización Internacional del Trabajo (OIT), a través de ella se reconocieron los derechos de los trabajadores y como consecuencia generó algunas medidas de protección para otros DESC. Posteriormente, en 1948, la Declaración Universal de los Derechos Humanos los desarrolló de forma un poco más amplia.

---

<sup>8</sup> La Declaración Universal de los Derechos Humanos contempla derechos de carácter civil como el derecho a la vida, derecho a la libertad, derecho a la seguridad; y, derechos de carácter político como el derecho a participar en el gobierno y el derecho al voto.

Bajo esta visión histórica de los derechos, los DESC<sup>9</sup>, donde entra el derecho a la salud, por ser generacionalmente posteriores se entendían subordinados y estructuralmente diferentes a los derechos de primera generación (Defensoría del Pueblo, s/f). En esta línea, García (2009) citado por la Defensoría del Pueblo (s/f, p. 15) señala que “los DESC no constituían derechos propiamente, sino aspiraciones, principios más o menos indeterminados y de carácter programático dada su estrecha dependencia con la estructura económica de un país y su nivel de desarrollo”. Por lo tanto, los DESC eran meras prerrogativas e ideales y cuyo cumplimiento progresivo dependía de los recursos económicos de cada Estado.

A partir de esta diferenciación, también se calificaba la posición de los Estados frente a cada generación de derechos, así, los DCP se entendían como derechos “negativos”, pues “[restringían] el poder del Estado al imponerle el deber de no actuar de determinadas maneras” (Visser, 2010, p. 1); y, los DESC se entendían como derechos “positivos”, que “[asignaban] al Estado obligaciones para que garantice a sus ciudadanos una serie de bienes públicos básicos (educación, atención sanitaria, alimentos, agua, cobijo y disponibilidad de tierra y vivienda)” (Visser, 2010, p. 1).

En la actualidad, esta visión ya ha sido superada pues tanto los DCP como los DESC implican obligaciones negativas (de no hacer) como obligaciones positivas (de hacer). Consecuentemente, para no atentar contra los principios de los derechos humanos, en la actualidad se evita la clasificación clásica y se procura tener una clasificación que evite establecer rangos, jerarquías o diferencias entre derechos.

Sin embargo de lo expresado, como ya se ha dicho, esta visión clásica nos ayuda a entender metodológicamente a los derechos. De hecho, esta separación nos hace caer en cuenta de que los DESC suponen una mayor demanda de recursos económicos.

---

<sup>9</sup> Derecho a la educación, derecho al agua, derecho a la vivienda, entre otros.

Castaño (2006, p. 3) indica:

[E]l reconocimiento de los DESC genera un desafío de política pública de particular complejidad: el hecho de que su satisfacción esté condicionada por los recursos disponibles implica la inescapable necesidad de racionar, dada la imposibilidad material de satisfacer plenamente el derecho a cada individuo de la sociedad. De hecho, estos derechos se consideran prestacionales y se admite que su protección es progresiva, es decir, reconociendo la limitación de recursos, se obliga al Estado a avanzar en la protección de ellos, admitiendo que no hay una obligación inmediata de satisfacción total.

La salud, como uno de los DESC, enfrenta estos desafíos con unas connotaciones muy particulares, pues las mencionadas limitaciones de recursos, que implican una satisfacción incompleta del derecho, pueden llevar a situaciones en las que se pone en riesgo la integridad, o incluso, la vida del individuo. En este punto, el derecho a la salud dejaría de ser un derecho prestacional para convertirse en un derecho fundamental, pues de su desconocimiento se derivaría la afectación de un derecho de primera generación como es el derecho a la vida o el derecho a la integridad personal.

El Estado tiene recursos limitados y no puede destinar todos sus recursos para la satisfacción total del derecho a la salud pues al hacerlo desconocería otras necesidades (vivienda, educación, alimentación, etc.) que también deben ser satisfechas. En conclusión, los recursos con los que cuenta el Estado y la sociedad son una limitante para la satisfacción plena del derecho a la salud y en general de los DESC.

### ***Materialización de los DCP y los DESC en el marco de los derechos humanos***

Los instrumentos internacionales de derechos humanos, tradicionalmente, dividen a los derechos en civiles y políticos, y en económicos, sociales y culturales.<sup>10</sup> En 1966, en el marco de las Naciones Unidas, se adoptó el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, y, en el mismo año, se adoptó el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Web OACDH, 2015a; Web OACDH, 2015b).

Esta división respondió a fenómenos de carácter político en torno a la Guerra Fría. La división de ideologías entre los Estados Unidos de Norteamérica –bloque capitalista- y la Unión Soviética –bloque comunista- desembocó también en el ámbito de los derechos

---

<sup>10</sup> La Constitución de la República del Ecuador de 1998 también hacía esta división clásica y tradicional: derechos civiles, políticos, económicos sociales y culturales, y, colectivos.

humanos. Así, los países adscritos al modelo capitalista propugnaban la primacía de los derechos civiles y políticos, mientras que los países adscritos a un modelo comunista defendían la importancia de los derechos económicos, sociales y culturales (Ávila, 2012).

Posteriormente, el sistema regional interamericano adoptó el Pacto de San José o Convención Americana sobre Derechos Humanos en 1969 (el mismo que consagra derechos civiles y políticos) y el Protocolo de San Salvador en 1988 o Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos (el mismo que consagra derechos económicos, sociales y culturales).

### **Instrumentos internacionales y su alcance respecto del derecho a la salud**

En el marco de los derechos humanos, la normativa internacional establece un contenido extenso sobre el derecho a la salud. En este trabajo investigativo, se trabajará sobre la base de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), y el Protocolo de San Salvador. Sin embargo, no se desconoce la importancia de otros instrumentos internacionales, que por referirse a grupos sociales o situaciones específicas no serán considerados en este trabajo<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Así tenemos, por ejemplo:

La Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (1965), que establece:

**Artículo 5**

En conformidad con las obligaciones fundamentales estipuladas en el artículo 2 de la presente Convención, los Estados partes se comprometen a prohibir y eliminar la discriminación racial en todas sus formas y a garantizar el derecho de toda persona a la igualdad ante la ley, sin distinción de raza, color y origen nacional o étnico, particularmente en el goce de los derechos siguientes: (...)

e) Los derechos económicos, sociales y culturales, en particular: (...)

iv) *El derecho a la salud pública, la asistencia médica, la seguridad social y los servicios sociales; (...)* (*Énfasis agregado*)

La Convención Internacional sobre la Protección de los Derechos de Todos los Trabajadores Migratorios y de sus familiares (1990), que establece:

**Artículo 28**

El primer instrumento en el que se encuentra una referencia al derecho a la salud lo podemos encontrar en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) en su artículo 22 y 25 que establecen:

#### **Artículo 22**

Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad (*Énfasis agregado*).

#### **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, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad (*Énfasis agregado*).

(...)

---

*Los trabajadores migratorios y sus familiares tendrán derecho a recibir cualquier tipo de atención médica urgente que resulte necesaria para preservar su vida o para evitar daños irreparables a su salud en condiciones de igualdad de trato con los nacionales del Estado de que se trate. Esa atención médica de urgencia no podrá negarse por motivos de irregularidad en lo que respecta a la permanencia o al empleo (*Énfasis agregado*).*

#### **Artículo 45**

1. Los familiares de los trabajadores migratorios gozarán, en el Estado de empleo, de igualdad de trato respecto de los nacionales de ese Estado en relación con: (...)

c) *El acceso a servicios sociales y de salud*, a condición de que se cumplan los requisitos para la participación en los planes correspondientes; (...) (*Énfasis agregado*).

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2006), que establece:

#### **Artículo 25 Salud**

*Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad a servicios de salud que tengan en cuenta las cuestiones de género, incluida la rehabilitación relacionada con la salud. En particular, los Estados Partes:*

a) *Proporcionarán a las personas con discapacidad programas y atención de la salud gratuitos o a precios asequibles de la misma variedad y calidad que a las demás personas, incluso en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, y programas de salud pública dirigidos a la población;*

b) *Proporcionarán los servicios de salud que necesiten las personas con discapacidad específicamente como consecuencia de su discapacidad, incluidas la pronta detección e intervención, cuando proceda, y servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades, incluidos los niños y las niñas y las personas mayores; (...)* (*Énfasis agregado*).

De cara a estos artículos, vemos que a partir de la Declaración Universal de los Derechos Humanos se consagra el derecho a la salud, sin embargo, no nos ofrece una definición.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), nos ofrece una definición del derecho a la salud. El artículo 12 reza lo siguiente:

### **Artículo 12**

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. (*Énfasis agregado*)

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;

b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas; (*Énfasis agregado*)

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Conviene indicar que la obligación general de los Estados impuesta a través del artículo 2 numeral 1 de este Pacto, es:

### **Artículo 2**

1. (...) adoptar medidas, tanto por separado como mediante la asistencia y la cooperación internacionales, especialmente económicas y técnicas, hasta el máximo de los recursos de que disponga, para lograr progresivamente, por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas, la plena efectividad de los derechos aquí reconocidos.

En el 2000, el Comité de DESC de las Naciones Unidas expidió la Observación General número 14<sup>12</sup>, misma que busca aclarar el alcance del artículo 12 del PIDESC.

Entre los puntos más relevantes de esta Observación cito:

---

<sup>12</sup> Las Observaciones Generales de los Comités de las Naciones Unidas “sirven para aclarar la naturaleza y el contenido de los derechos (...) y las obligaciones de los Estados Partes (de aquellos que han ratificado los instrumentos correspondientes)” (OMS, 2002, p. 9).

1. La salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos. Todo ser humano tiene derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que le permita vivir dignamente. La efectividad del derecho a la salud se puede alcanzar mediante numerosos procedimientos complementarios, como la formulación de políticas en materia de salud, la aplicación de los programas de salud elaborados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la adopción de instrumentos jurídicos concretos. (...)

3. El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos, que se enuncian en la Carta Internacional de Derechos Humanos, en particular el derecho a la alimentación, a la vivienda, al trabajo, a la educación, a la dignidad humana, a la vida, a la no discriminación, a la igualdad, a no ser sometido a torturas, al respeto de la vida privada, al acceso a la información y a la libertad de asociación, reunión y circulación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud. (Comité de DESC de las Naciones Unidas, 2000, párrafos 1 y 3)

Además, el Comité considera en el párrafo 43 de esta observación, que los Estados Partes tienen la obligación fundamental de asegurar como mínimo la satisfacción de niveles esenciales de salud, y señala algunas obligaciones básicas mínimas de los Estados:

- a) Garantizar el derecho de acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud sobre una base no discriminatoria, en especial por lo que respecta a los grupos vulnerables o marginados;
- b) Garantizar el acceso a una alimentación esencial mínima que sea nutritiva, adecuada y segura y garantice que nadie padezca hambre;
- c) Garantizar el acceso a centros de acogida, viviendas y servicios sanitarios básicos, así como a un suministro adecuado de agua limpia potable;
- d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales;
- e) Velar por una distribución equitativa de todos los establecimientos, bienes y servicios de salud;

(...) (Comité de DESC de las Naciones Unidas, 2000, párrafo 43)

De lo expresado, la Observación General número 14 pone énfasis especial en los temas relacionados con la prevención de las enfermedades y la promoción de la salud. Además, esta Observación considera que la salud debe ser objeto de atención primordial en especial para grupos vulnerables; pone en evidencia que el derecho a la salud depende de la realización de otros derechos humanos como el derecho a la alimentación, derecho a la educación y derecho al acceso a la información.

Finalmente, el Protocolo de San Salvador en la misma línea del PIDESC establece en su artículo 10:

1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. (*Énfasis agregado*)

2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho: (*Énfasis agregado*)

a. la atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;

b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;

c. la total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;

d. la prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole; (*Énfasis agregado*)

e. la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y

f. la satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables.

Como vemos, este Protocolo enfatiza la obligación de los Estados a adoptar medidas encaminadas a la atención básica y promoción de la salud, y, paralelamente, la prevención de enfermedades.

### **El derecho a la salud en el ordenamiento jurídico ecuatoriano**

La Constitución de la República de 2008 clasifica a los derechos en: derechos del buen vivir, derechos de las personas y grupos de atención prioritaria, derechos de comunidades, pueblos y nacionalidades, derechos de participación, derechos de libertad, derechos de la naturaleza, y derechos de protección. Esta clasificación responde a razones eminentemente de organización y comprensión (Ávila, 2012).

En la categoría de los derechos del buen vivir encontramos los tradicionales derechos sociales: el derecho al agua, a la alimentación, a la educación, al trabajo, a la seguridad social, a la vivienda y, por supuesto, el derecho a la salud.

El artículo 32 de la Constitución<sup>13</sup> establece:

**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El texto constitucional no nos ofrece una definición del derecho a la salud, sin embargo, al igual que los instrumentos internacionales analizados *supra*, la Constitución reconoce que su realización está estrechamente vinculado con otros derechos y cuya protección dará como resultado una vida digna.

El artículo 66 numeral 2 de la Norma Suprema establece:

**Art. 66.-** Se reconoce y garantizará a las personas:

---

<sup>13</sup> A lo largo del texto constitucional rezan varios artículos que hacen relación directa al derecho a la salud de grupos específicos: adultos mayores, niños, mujeres embarazadas, entre otros. A continuación cito algunos artículos:

**Art. 37.-** El Estado garantizará a las personas adultas mayores los siguientes derechos:

1. La atención gratuita y especializada de salud, así como el acceso gratuito a medicinas.

**Art. 39** (inciso 2).-

El Estado reconocerá a las jóvenes y los jóvenes como actores estratégicos del desarrollo del país, y les garantizará la educación, salud, (...)

**Art. 43.-** El Estado garantizará a las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia los derechos a:

2. La gratuidad de los servicios de salud materna.
3. La protección prioritaria y cuidado de su salud integral y de su vida durante el embarazo, parto y posparto.

**Art. 45** (inciso 2).-

Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la integridad física y psíquica; a su identidad, nombre y ciudadanía; a la salud integral y nutrición; (...)

**Art. 46.-** El Estado adoptará, entre otras, las siguientes medidas que aseguren a las niñas, niños y adolescentes:

1. Atención a menores de seis años, que garantice su nutrición, salud, educación y cuidado diario en un marco de protección integral de sus derechos.

**Art. 47** (inciso 2).-

Se reconoce a las personas con discapacidad, los derechos a:

1. La atención especializada en las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud para sus necesidades específicas, que incluirá la provisión de medicamentos de forma gratuita, en particular para aquellas personas que requieran tratamiento de por vida.

**Art. 51.-** Se reconoce a las personas privadas de la libertad los siguientes derechos:

4. Contar con los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar su salud integral en los centros de privación de libertad.

2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios. (*Énfasis agregado*)

Para alcanzar este nivel de vida digna, el Estado tiene obligaciones específicas en relación al derecho a la salud. El artículo 3 de la Constitución establece que uno de los deberes primordiales del Estado es garantizar el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, entre ellos el derecho a la salud. En esa línea, el Estado debe adoptar las políticas públicas necesarias que permitan y ayuden a la población a disfrutar de este derecho.

Entre las obligaciones del Estado figuran:

El artículo 32 inciso 2 refiriéndose exclusivamente al derecho a la salud dispone:

**Art. 32.-** (...)

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. (*Énfasis agregado*)

El artículo 341 manda:

**Art. 341.-** El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad. (*Énfasis agregado*)

El artículo 358 y siguientes del Texto Constitucional se refieren al Régimen del Buen Vivir y el derecho a la salud.

**Art. 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. (*Énfasis agregado*)

**Art. 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. (*Énfasis agregado*)

**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. (*Énfasis agregado*)

(...)

**Art. 361.-** El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector. (*Énfasis agregado*)

**Art. 362.-** La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.

Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

**Art. 363.-** El Estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.
5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.
7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (*Énfasis agregado*)
8. Promover el desarrollo integral del personal de salud

**Art. 364.-** Las adicciones son un problema de salud pública. Al Estado le corresponderá desarrollar programas coordinados de información, prevención y control del consumo de alcohol, tabaco y sustancias estupefacientes y psicotrópicas; así como ofrecer tratamiento y rehabilitación a los consumidores ocasionales, habituales y problemáticos.

(...)

**Art. 366.-** El financiamiento público en salud será oportuno, regular y suficiente, y deberá provenir de fuentes permanentes del Presupuesto General del Estado. Los recursos públicos serán distribuidos con base en criterios de población y en las necesidades de salud.

El Estado financiará a las instituciones estatales de salud y podrá apoyar financieramente a las autónomas y privadas siempre que no tengan fines de lucro, que garanticen gratuidad en las prestaciones, cumplan las políticas públicas y aseguren calidad, seguridad y respeto a los derechos.

(...)

En concordancia con el artículo anterior, el artículo 286 inciso 2 del mismo cuerpo normativo manda que “[l]os egresos permanentes para salud, educación y justicia serán prioritarios y, de manera excepcional, podrán ser financiados con ingresos no permanentes”.

En este punto es importante mencionar la gran importancia de la obligación del Estado de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos (artículo 363 numeral 7).

Como conclusión, el Estado ecuatoriano tiene la obligación de respetar el derecho a la salud, en particular absteniéndose de denegar o limitar su acceso; debe brindar servicios de salud de calidad incluyendo los servicios de salud sexual y reproductiva –maternidad segura-, y adoptar políticas públicas para un goce efectivo de este derecho, sin descuidar el acceso a otros factores básicos determinantes como son los servicios básicos de saneamiento y vivienda, agua potable, alimentos nutritivos, entre otros. Se recalca una vez más, que la satisfacción del derecho a la salud, y en general de los DESC, depende de los recursos económicos del Estado.

### **El derecho a la salud y el buen vivir**

El artículo 11 numeral 9 de la Constitución de la República del Ecuador establece que “[e]l más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución.(...)”. En ese sentido, la garantía de los derechos adquiere un papel fundamental. Alcanzarlo no solo depende del Estado sino también de cada persona que conforma la sociedad, promoviendo el bien común y anteponiendo el interés general al interés particular (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art. 83).

En estos últimos años se ha tratado de vincular esferas políticas, económicas, sociales, territoriales con el fin de crear y desarrollar políticas más integradoras que desemboquen en un mayor desarrollo y protección de los derechos sociales. El objetivo consiste en alcanzar una vida digna entendida de forma integral que consecuentemente desemboque en la realización humana; a esto se ha llamado el Buen Vivir o Sumak Kawsay.

El Buen Vivir es una idea social movilizadora, que va más allá del concepto de desarrollo – que se encuentra vigente en la tradición occidental–, pues está asociado a una noción más amplia de progreso. No se trata de un nuevo paradigma de desarrollo, sino de una alternativa social, liberadora, que propone otras prioridades para la organización social, diferentes del simple crecimiento económico implícito en el paradigma del desarrollo. El crecimiento económico es deseable en una sociedad, pero también importan sus pautas distributivas y redistributivas (Senplades, 2013, p. 16).

Para alcanzar el Buen Vivir o Sumak Kawsay se ha erigido el Plan Nacional para el Buen Vivir.

El Plan [Nacional para el Buen Vivir] es un conjunto de objetivos que expresan la voluntad de continuar con la transformación histórica del Ecuador. Sus objetivos son: Consolidar el Estado democrático y la construcción del poder popular. Auspiciar la igualdad, la cohesión, la inclusión y la equidad social y territorial, en la diversidad. Mejorar la calidad de vida de la población. Fortalecer las capacidades y potencialidades de la ciudadanía. Construir espacios de encuentro común y fortalecer la identidad nacional, las identidades diversas, la plurinacionalidad y la interculturalidad. Consolidar la transformación de la justicia y fortalecer la seguridad integral, en estricto respeto a los derechos humanos. Garantizar los derechos de la naturaleza y promover la sostenibilidad territorial y global. Consolidar el sistema económico social y solidario, de forma sostenible. Garantizar el trabajo digno en todas sus formas. Impulsar la transformación de la matriz productiva. Asegurar la soberanía y eficiencia de los sectores estratégicos para la transformación industrial y tecnológica. Garantizar la soberanía y la paz, profundizar la inserción estratégica en el

mundo y la integración latinoamericana (Senplades, 2013, p. 17-18).

El Plan Nacional para el Buen Vivir es la línea rectora del Buen Vivir y representa el objetivo que el Estado ecuatoriano aspira alcanzar. Este objetivo es monitoreado de tal manera que se evalúa lo realizado frente a lo programado, de tal suerte que este seguimiento puede dar pautas para la toma de decisiones frente a alguna alerta de incumplimiento.

El Plan Nacional para el Buen Vivir está acompañado por un sistema de monitoreo y evaluación que hará posible conocer los impactos de la gestión pública y generar alertas oportunas para la toma de decisiones. Este sistema está basado en la lógica de comparar lo programado frente a lo realizado, tomando como base la planificación nacional y la formulación realista de indicadores y metas (Senplades, 2013, p. 18).

Dentro de este Plan, la salud juega un papel sumamente importante. Uno de los objetivos macro del Buen Vivir es el acceso universal a bienes superiores incluido la salud, que junto con la educación, el trabajo digno, vivienda y hábitat, dará lugar a otras formas de bienestar y mejora de calidad de vida (Senplades, 2013).

El Programa de Gobierno 2013-2017 plantea la desmercantilización del bienestar, la universalización de derechos, la recuperación del vínculo entre lo social y lo económico y la corresponsabilidad social, familiar y personal sobre la calidad de vida de las personas. La salud se plantea como un instrumento para alcanzar el Buen Vivir, mediante la profundización de esfuerzos en políticas de prevención y en la generación de un ambiente saludable (Senplades, 2013, p. 136).

Algunos de los objetivos específicos respecto al ámbito de la salud plasmados en este Programa Nacional son:

- Mejorar la calidad de vida de la población a través de

(...) [la] promoción de la salud y prevención de enfermedades que garanticen el adecuado fortalecimiento de las capacidades de las personas para el mejoramiento de su calidad de vida. Se incluyen los hábitos de vida, la universalización de servicios de salud, la consolidación de la salud intercultural, la salud sexual y reproductiva, los modos de alimentación y el fomento de la actividad física (Senplades, 2013, p. 137).

- Crear, ampliar, desarrollar servicios de prevención de enfermedades y promoción de la salud, donde la educación, la comunicación e información son las herramientas más importantes (Senplades, 2013).

- Garantizar la igualdad real en el acceso al servicio de salud: lo cual implica crear e implementar mecanismos y procesos en los servicios de salud pública que garanticen su gratuidad; y, desarrollar mecanismos de ayuda y cobertura frente a enfermedades raras y catastróficas. Para ello se contempla:

(...) Garantizar la provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población, en especial para enfermedades catastróficas, raras y personas con discapacidad severa, dando preferencia al uso de medicamentos genéricos. (*Énfasis agregado*)

(...) Promover la producción, distribución y comercialización de medicamentos genéricos. (*Énfasis agregado*)

(...) Garantizar el acceso y uso de medicamentos adecuados en los pacientes y en los profesionales de salud que prestan sus servicios dentro de la red pública integral de salud, dando prioridad al acceso y uso de medicamentos genéricos. (*Énfasis agregado*)

(...) Promover la implementación del sistema de control posregistro de alimentos y medicamentos, para garantizar su calidad (Senplades, 2013, p. 146). (*Énfasis agregado*)

- Para alcanzar estos objetivos, se pretende impulsar la industria química-farmacéutica a través de la implementación de plantas industriales que permitan la transferencia de tecnología para el Ecuador y así se produzcan medicamentos farmacéuticos a nivel interno.

Por lo tanto, el Buen Vivir depende de las políticas públicas adecuadas. El Estado dentro de sus políticas de salud deberá “[promover] las prácticas de calidad de vida y la medicina preventiva e integral, no solamente la curación de enfermedades. Asimismo, debe impulsar la universalización en el acceso a la atención primaria de salud y la expansión de su calidad y cobertura” (Senplades, 2013, p. 64).

Como vemos, mejorar la calidad de vida de la población es un reto. Se debe fortalecer las políticas públicas en aras de alcanzar el bienestar social deseado, y, además, se debe considerar que la salud no es un tema aislado y se interrelaciona con otros derechos y prácticas que deben implementarse para alcanzar esa vida digna.

Una vez que hemos revisado brevemente la definición del derecho a la salud junto con la normativa tanto nacional como supranacional y su papel dentro del buen vivir, procedemos a revisar la segunda parte de este capítulo: patentes farmacéuticas.

## **Patentes farmacéuticas**

### **Antecedentes históricos**

Breuer (1957), citado por Katz (1974), señala que la primera referencia a una protección de las composiciones farmacéuticas se encuentra en la Ley Francesa de 1791. Sin embargo, no fue sino hasta mediados del siglo XIX e inicios del siglo XX cuando la industria farmacéutica comienza a recibir un tratamiento especial dentro del ámbito de las patentes de invención. Así, la Ley Francesa de 1844 y el Informe Parker de 1916 en Gran Bretaña marcan el punto de partida de este tratamiento especial.

No obstante, las razones que motivaron a uno y otro Estado a brindar un tratamiento singular a la industria farmacéutica difieren en cada caso.

En Francia lo que motivó al legislador fue precautelar el interés del público consumidor frente a un eventual engaño por parte de los productores de medicamentos. Al respecto Breuer (1957) citado por Katz (1974, p. 77) explica que:

(...) no fue el temor al monopolio lo que indujo en Francia, a prohibir que se patentaran las “composiciones farmacéuticas”. La ley de 1791 había permitido que fueran patentadas y, como no existía examen previo, se patentaron infinidad de composiciones sin poder curativo alguno. Al amparo de la patente se engañaba al público que creía comprar un verdadero remedio (...). En estas condiciones era lógico que la ley de 1844 prohibiera patentar las “composiciones farmacéuticas”.

Mientras que en el caso inglés lo que se pretendía era proteger y precautelar a la industria farmacéutica británica de la industria químico-farmacéutica alemana. Al respecto Kemp (1969) citado por Katz (1974, pp. 77-78) señala que:

Con anterioridad a 1919 exigían amplias previsiones para minimizar el abuso de los derechos monopólicos otorgados por una patente (...) pero no había restricción alguna al patentamiento de sustancias químicas (...). El Comité de 1916 -conocido como Parker Committee- indicó que la mayoría de los casos de abuso de los derechos de monopolio correspondía a titulares extranjeros que no abastecían el mercado inglés a partir de producción local, razón por la que el texto legal existente -era el correspondiente al acta de 1907- debía ser reformado a fin de prevenir dichos abusos, asegurando la más rápida utilización de los inventos así como su producción interna (...). Finalmente, el Comité recomendaba (...) que se introdujeran cláusulas de licenciamiento obligatorio (compulsory licensing) para alimentos y medicinas. Dichas recomendaciones fueron puestas en práctica en el Acta de Patentes de 1919.

Como consecuencia, este tratamiento especial y diferenciado resulta lógico, tanto si consideramos la postura de Francia como la postura de Inglaterra.

Este nuevo tratamiento se extendió por los países de Norte. Con el paso del tiempo y el incremento del comercio, dichos países, principalmente los Estados Unidos de Norteamérica, presionaron a los países latinoamericanos a establecer un régimen de patentes que incluyera a los inventos del área farmacéutica (Gallardo, 2006).

Hasta 1986, la mayoría de países latinoamericanos no concedían patentes farmacéuticas (Argentina, Cuba, Chile, Honduras, México, Paraguay, Uruguay y los países miembros de la Comunidad Andina), lo cual permitió el establecimiento de industrias de productos genéricos, en especial en Brasil y Argentina (*cf.* Correa, *et al.* 1996, en Gallardo, 2006, p. 25).

En 1993, la Comunidad Andina de Naciones aprobó la Decisión 344, a través de la cual los Estados Miembros incluyeron como materia patentable a los productos farmacéuticos, pero excluyeron a los medicamentos considerados como esenciales por parte de la OMS<sup>14</sup>. El artículo 7 de la Decisión 344 disponía: “7. No serán patentables: (...) e) Las invenciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud”.

---

<sup>14</sup> Se consideran como medicamentos esenciales a los “(...) medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. (...) Se pretende que (...) los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad” (*Énfasis agregado*) (Web OMS, 2015b).

En el año 2000 se aprobó la Decisión 486 en sustitución de la Decisión 344. En ella ya no se excluye la lista de medicamentos esenciales de la OMS, por lo que dichos inventos sí pueden ser patentados .

### **Las patentes farmacéuticas en el ordenamiento jurídico ecuatoriano**

Las disposiciones normativas que regulan a las patentes farmacéuticas son las mismas que rigen para las patentes de invención de forma general; sin embargo, dada la naturaleza y la esencia misma de las patentes farmacéuticas, su interpretación y alcance presenta ciertas peculiaridades que deben ser consideradas al momento de entender su funcionamiento en el ámbito concreto del mundo farmacéutico.

Como ya señalamos en el primer capítulo, el marco normativo que regula y rige actualmente en el Ecuador a las patentes farmacéuticas, está circunscrito por la Constitución de la República, la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y la Ley de Propiedad Intelectual.

La Constitución de la República en su artículo 322 dispone que:

**Art. 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.

Como podemos apreciar, el texto constitucional reconoce la existencia de la propiedad intelectual y dispone que la normativa infraconstitucional se encargue de desarrollarla.

La Decisión 486 de la CAN, relativa al Régimen Común sobre Propiedad Industrial, al referirse a las patentes farmacéuticas establece que:

**Art. 14.-** Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Disposiciones que guardan concordancia con lo dispuesto en la Ley de Propiedad Intelectual que en su parte pertinente dispone:

**Art. 120.-** Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad (...) (*Énfasis agregado*)

**Art. 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. (*Énfasis agregado*)

Como vemos, las disposiciones antes transcritas claramente establecen que toda invención es patentable, con sus respectivas excepciones según el Art. 126 de la Ley de Propiedad Intelectual<sup>15</sup> que dispone:

**Art. 126.-** Se excluye de la patentabilidad expresamente:

- a) Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente o ecosistema;
- b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; y,
- c) Las plantas y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales.

Para efectos de lo establecido en el literal a), se consideran contrarias a la moral y, por lo tanto, no son patentables:

- a) Los procedimientos de clonación de seres humanos;
- b) El cuerpo humano y su identidad genética;

---

<sup>15</sup> En concordancia con el artículo 20 de la Decisión 486 de la CAN que dispone:

**Art. 20.-** No serán patentables:

- a) Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;
- b) Las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación,
- c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; y,
- d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

- c) La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; y,
- d) Los procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimiento sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales.

Por lo tanto, se infiere que toda invención que no esté excluida expresamente por el ordenamiento jurídico puede ser patentada en la medida que cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Al no estar excluidos los medicamentos se considera que aquellos son inventos y por tanto pueden ser patentados.

Sin embargo, como veremos en el siguiente capítulo, las patentes farmacéuticas por su naturaleza y por el producto mismo que protegen presentan una situación especial, dado que el monopolio que generan claramente puede afectar o restringir el acceso a la salud pública.

### **El Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la Salud Pública**

Como se explicó en el capítulo primero de este trabajo investigativo, las negociaciones desde 1986 a 1994 de la llamada Ronda de Uruguay dieron como resultado la creación de la OMC y la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC.

En dichas negociaciones, los Estados, principalmente aquellos en vías de desarrollo, plantearon algunas preocupaciones, entre ellas que el ejercicio de los derechos de patente podrían entrar en colisión con otros derechos, como el derecho a la salud. Una respuesta a esta inquietud, fue la inclusión del artículo 8 en el Acuerdo sobre los ADPIC, que a su tenor dispone:

#### **Artículo 8**

##### Principios

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. (Énfasis agregado)

(...)

Asimismo, en el Acuerdo sobre los ADPIC se reconoció la necesidad de establecer excepciones de patentabilidad. El artículo 27.2 establece:

**Artículo 27**

Materia patentable

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

Por otro lado, el Acuerdo sobre los ADPIC dispone excepciones a los derechos de patente. El artículo 30 reza:

**Artículo 30**

Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Y finalmente, plantea la posibilidad de que el Estado pueda autorizar la explotación de una invención patentada sin autorización del titular de la patente; lo cual se colige de la lectura del Art. 31 del Acuerdo sobre los ADPIC:

**Artículo 31**

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: (...)

A pesar de existir esta normativa que puede amparar la salud pública, algunos Estados Miembros de la OMC, nuevamente países en vías de desarrollo, consideraron que estas disposiciones no eran suficientemente efectivas para hacer frente a varios problemas de salud, especialmente, el acceso a los medicamentos.

Es así que la OMC ha examinado en varias ocasiones algunos asuntos relativos a la propiedad intelectual y la salud pública, la más representativa hasta el momento ha sido la Declaración de Doha en el 2001.

En la cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, Qatar, se adoptó la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, mejor conocida como la Declaración de Doha. Esta Declaración (2001, párrafo 1.) reconoce “la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias”.

Recalca la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC forme parte de la solución a estos problemas (Declaración de Doha, 2001, párrafo 2); reconoce que la protección de la propiedad intelectual es de suma importancia para promover el desarrollo de nuevos medicamentos, y reconoce asimismo que sus efectos sobre los precios son razón de preocupación (Declaración de Doha, 2001, párrafo 3).

Estas proclamaciones marcaron algunas premisas, que procedo a exponer:

En el párrafo 4 (Declaración de Doha, 2001):

- Se convino que “el Acuerdo sobre los ADPIC ni impide ni deberá impedir que los [Estados] Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”.
- Se afirmó “que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los [Estados] Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.
- Se reafirmó el derecho de los Estados Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, para proteger la salud pública.

Para poner en marcha estos enunciados, en el párrafo 5 (Declaración de Doha, 2001) se señaló en su parte pertinente:

(...)

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

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

(...)

En el párrafo 6 (Declaración de Doha, 2001) se reconoce “que los [Estados] Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC”. Esto en razón de que únicamente los países miembros que tengan la capacidad técnica, industrial y humana podrán producir medicamentos genéricos.

Finalmente, en el párrafo 7 se reafirmó el compromiso de los países desarrollados a fomentar y coadyuvar al desarrollo de los países menos adelantados a través de la transferencia de tecnología.

En definitiva, la Declaración de Doha constituye un importante avance en la lucha por el acceso a medicamentos; nació como respuesta a las preocupaciones de los Estados respecto al impacto socio-económico derivado de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. Como avance significativo, la Declaración de Doha dejó explícito el derecho de los países a emitir licencias obligatorias. Sin embargo, es necesario advertir que la Declaración de Doha no modifica el Acuerdo sobre los ADPIC, por lo tanto su contenido deberá interpretarse en el marco de este Acuerdo (Fernández, 2013).

## Licencias obligatorias

Para comprender qué es una licencia obligatoria conviene saber qué es una licencia de patente.

El sistema de patentes tiene por objetivo proteger el trabajo inventivo de las personas. Cuando un Estado concede una patente entonces está otorgando derechos exclusivos a su inventor o al titular de la patente. Estos derechos exclusivos tienen una vigencia de, por lo general, 20 años como en el caso del Ecuador. Durante ese tiempo, el titular de la patente puede producir, utilizar, vender o conceder licencias.

Pérez (1999) citado por Gómez (2003, p. 70) señala que:

La licencia (es) un (instituto 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 otro su explotación, sin desprenderse de la titularidad del derecho, recibiendo como contraprestación una suma de dinero que generalmente se vincula a las ventas o utilidades obtenidas.

A este tipo de licencia se ha llamado voluntaria o contractual.

No obstante, por razones de falta de explotación o suspensión en la explotación del invento (Art. 61 de la Decisión 486)<sup>16</sup>, por prácticas anticompetitivas (Art. 66 de la Decisión 486 y Art. 155 LPI)<sup>17</sup>, por razones de interés público, emergencia nacional o

<sup>16</sup> Artículo 61 de la Decisión 486:

**Artículo 61.-** Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año (Énfasis agregado). (...)

<sup>17</sup> Artículo 66 de la Decisión 486:

**Artículo 66.-** De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente (Énfasis agregado). (...)

Artículo 155 de la LPI:

**Art. 155.-** A petición de parte, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas mediante resolución de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, como contrarias a la libre competencia, en particular cuando constituyan un abuso de poder de mercado por parte del titular de la patente

seguridad nacional (Art. 65 de la Decisión 486 y Art. 154 LPI)<sup>18</sup>, la autoridad competente, sin recurrir al consentimiento del titular de la patente, puede expedir una licencia obligatoria conforme el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 31) y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (párrafo 5, literal b). Sin embargo, se deja claro que el titular de la patente deberá ser compensado por esta concesión obligatoria.

Como vemos, el origen de la licencia obligatoria es extracontractual y a través de ella, la autoridad competente autoriza a un tercero la explotación de dicha patente, sin que medie el consentimiento de su titular. Su aplicación se justifica como medio para equilibrar los intereses privados en contraste con los intereses colectivos, por ejemplo, en un caso puntual que afecte a la salud pública.

La Organización Mundial de la Salud así como el ONUSIDA han recomendado el empleo de licencias obligatorias “(...) cuando existe ‘abuso de derechos de patente o emergencia nacional’, con el fin de asegurar que los precios de los medicamentos sean congruentes con la capacidad adquisitiva del país” (Correa, 2001, p. 103).

En el caso de interés público derivado de una emergencia nacional se suele recurrir a las licencias obligatorias, por ejemplo, cuando el titular de la patente es incapaz de satisfacer la demanda de un medicamento con la rapidez necesaria con la que la población

---

*(Énfasis agregado).*

<sup>18</sup> Artículo 65 de la Decisión 486:

**Artículo 65.-** Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible (*Énfasis agregado*).

**Art. 154.-** Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente 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 (*Énfasis agregado*). (...)

lo requiere, en estas situaciones, otro fabricante podría estar dispuesto y capacitado para fabricar el producto farmacéutico (Winegar, 2009).

Por otro lado, se hace uso de ellas cuando hay insuficiencia o ausencia de explotación y para dar solución a prácticas anticompetitivas. Rodríguez (2013, p. 150) señala que “(...) las licencias obligatorias buscan establecer un balance entre los derechos de los titulares de patentes, los terceros competidores y el público consumidor” y así solucionar situaciones de abuso del ejercicio monopólico de la posición dominante.

La Decisión 486 de la CAN en el artículo 107 dispone que la autoridad competente podrá otorgar licencias obligatorias “[p]or falta de explotación o por razón de interés público, en particular por razones de emergencia nacional, salud pública o seguridad nacional, o para remediar alguna práctica anticompetitiva”.

En el caso de las licencias obligatorias otorgadas con motivo de interés público, la Declaración de Doha, como ya se expuso, dispone que cada Estado tiene un margen para determinar cuáles son las situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia.

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (Énfasis agregado) (Declaración de Doha, 2001, párr. 5).

Tanto la Ley de Propiedad Intelectual como la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones prevén la posibilidad de otorgar licencias obligatorias por motivos de interés público derivado de una situación de emergencia o seguridad nacional. Por lo tanto, la invocación de “interés nacional” debe ser justificada por alguna de estas dos causas. Estas licencias tienen un alcance y duración en función de los fines para las cuales son concedidas, por lo tanto son temporales.

En el Decreto Presidencial 118 expedido el 23 de octubre de 2009, el Presidente de la República declaró de interés público:

(...) el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos (...) (*Énfasis agregado*).

Como vemos, el Decreto 118 no expresa ninguna circunstancia excepcional, sea de emergencia nacional o de seguridad nacional para que se invoque la concesión de una licencia obligatoria, como por ejemplo la propagación descontrolada de un virus o una epidemia. El acceso a las medicinas es una parte de lo que abarca el derecho a la salud, y como vimos, el acceso a la salud es una política de Estado, por lo tanto, el acceso a las medicinas no es un caso excepcional.

De este modo, el fin mismo de las licencias obligatorias es desvirtuado por este Decreto, tanto porque no expresa el caso excepcional que intenta superar, tanto porque el acceso a los medicamentos es una política de Estado que se extiende en el tiempo y por lo tanto la licencia obligatoria se vería cuestionada en cuanto a su temporalidad.

Al respecto, Correa (2001, p. 110) advierte:

Las condiciones de solicitud de licencias obligatorias revisten particular importancia. Unos procedimientos demasiado gravosos pueden desalentar efectivamente el uso del sistema y privar a la licencia obligatoria de su valor potencial como instrumento de estímulo a la competencia.

Y además señala,

La provisión de licencias obligatorias es un elemento crucial en una ley de patentes que tenga en cuenta las exigencias de la salud. Estas licencias pueden ser un instrumento importante para fomentar la competencia y hacer más asequibles los medicamentos, asegurando al mismo tiempo que el titular de la patente sea compensado por el uso de la invención (Correa, 2001, p. 101).

En efecto, se considera que las licencias obligatorias constituyen un instrumento para abaratar el costo de los medicamentos.

Según la Guía Administrativa para la emisión de Licencias Obligatorias para productos farmacéuticos en el Ecuador, preparada por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual IEPI, el precio promedio de un medicamento con competidores es de \$3,85 y el de medicamentos sin competidores es de \$46, excluyendo los medicamentos oncológicos y antirretrovirales, los cuales son particularmente costosos (Rodríguez, 2013, p. 154) .

Como ejemplo, está el caso del antirretroviral<sup>19</sup> Combivir cuyo titular de patente es GlaxoSmithKline. En el año 2003, Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico Latinoamericano (Acromax) solicitó se someta a licencia obligatoria a su favor la composición farmacéutica del ARV Combivir<sup>20</sup>. La dosis de este medicamento se vendía, a finales de 2002, a \$3,18, pero con el simple hecho de la solicitud de licencia obligatoria, GlaxoSmithKline bajó el precio de este medicamento a \$1,10 la dosis, aún cuando la licencia no se otorgó (Gallardo, 2011).

Por lo visto, las licencias obligatorias juegan un papel muy importante dentro del régimen de patentes, no obstante, son muy poco utilizadas por los países en desarrollo.

---

<sup>19</sup> Antirretroviral (ARV) “(...) es el nombre para el tratamiento con medicamentos que ayudan a evitar que el VIH, el retrovirus que causa el SIDA, se reproduzca e infecte las células en el cuerpo. Este tipo de tratamiento resulta eficaz para atrasar la progresión de la enfermedad del VIH en muchas personas” (Gallardo, 2011, p. 52).

<sup>20</sup> Zilovudina y lamiduvina.

## **LAS PATENTES FARMACÉUTICAS: ¿OBSTÁCULO AL DERECHO DE ACCESO A LA SALUD PÚBLICA?**

A lo largo del presente capítulo trataremos de responder si realmente las patentes farmacéuticas constituyen un obstáculo al derecho de acceso a la salud pública. Para ello, revisaremos las posturas tanto favorables como aquellas que le son críticas al régimen de patentes en relación a este derecho.

Para efectos didácticos y a fin de permitir una mejor comprensión, dividiremos las posturas críticas en dos. Por un lado aquellos críticos que se encuentran en total desacuerdo con el régimen de patentes, que consideran que las patentes constituyen una forma de mantener un *status quo* y que constituyen parte de la estrategia mundial de las grandes potencias para asegurar su hegemonía; a esta postura la catalogaré como absoluta. Y, por otro lado, revisaremos algunas posturas críticas que consideran que el régimen de patentes *per se* no es malo y que la institución de las patentes es valiosa aunque debe ser mejorada con el fin de promover la salud; esta postura será calificada como relativa.

### **Posturas a favor del régimen actual de patentes farmacéuticas**

Las posturas que defienden al régimen de patentes señalan que el proceso intelectual que realizamos los seres humanos, materializado en inventos, debe ser protegido a través de una especie de propiedad.

Así, el esfuerzo intelectual consiste, sin duda alguna, en un trabajo, por lo que el fruto de aquel esfuerzo debe ser susceptible de apropiación. Grandes pensadores liberales como Jhon Locke consideran que justamente el esfuerzo invertido en una actividad, expresado en el trabajo, es el fundamento que legitima la propiedad. (Rodríguez, 2013)

Cuando una persona inventa un producto o un procedimiento le asiste el derecho de propiedad intelectual de protegerlo jurídicamente a través de una patente. Un invento, por su naturaleza, supone una solución técnica concreta para un problema técnico concreto.

Por lo tanto, si una persona ha inventado algo para el progreso de la humanidad, no hay razón para mantenerlo en reserva. De ahí que el régimen de propiedad intelectual, en particular el régimen de patentes es muy importante, pues de esa manera se incentiva el desarrollo de la técnica, la investigación, la ciencia y la industria, y en la misma medida se reconocerá a su inventor o al titular de la patente un derecho de exclusiva que le permitirá obtener los frutos propios de su trabajo; mientras que la sociedad se beneficiará de este invento.

Roubier (1954) citado por Katz (1974, p. 81) señala:

“(...) si el estado proporciona al inventor un monopolio de explotación es con la condición de que el invento sea efectivamente explotado. Necesita, en otros términos, que el país aproveche inmediatamente de las ventajas positivas del invento. No sería admisible que los derechos privados se establezcan solamente para cerrar el paso al progreso.

Zuccherino (1986) citado por Escarcellé (2012, p. 28) sostiene que “[e]l derecho de patentes tiene precisamente la finalidad de impulsar la investigación en el campo de la técnica industrial y de recompensar a quienes realizan dichas invenciones”. Paralelamente, vislumbra un beneficio para la sociedad y sostiene que “el derecho de patentes tiene por finalidad no sólo recompensar al inventor, sino además y fundamentalmente, conseguir que aumente el conjunto de conocimientos técnico-industriales que posee la comunidad” (pp. 28-29).

Por lo tanto, no solo resulta lógico, sino necesario que el inventor sea premiado por su aporte a la sociedad. En esta línea se ha pronunciado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (1999, proceso 26-IP-1999).

(...) lógicamente las nuevas creaciones o el perfeccionamiento de las ya existentes, suponen la manifestación inventiva del hombre que crea algo nuevo o perfecciona lo ya

existente para beneficio de la humanidad, para lograr igualmente un lucro legítimo con su invento, el que registrado legalmente y otorgada su patente, le da derechos ciertos sobre el mismo.

Esta postura, por ende, sostiene que el régimen de patentes es un ganar-ganar, pues el régimen no solo se enfoca en los intereses económicos del inventor, sino también en el bienestar de la comunidad. Penrose (1974) citada por Escarcellé (2012, p. 31) sostiene que “[l]os argumentos más sólidos acerca de la retribución a los inventores se basan en la utilidad del invento, y en el interés que tiene la sociedad, no sólo en promover los inventos sino también en otorgar retribución a quien le sirve”.

En contraprestación, la población podrá tener acceso a ese invento en procura del desarrollo económico, social y tecnológico; y, paralelamente, el inventor recibirá una recompensa económica. De ahí, que los inventos sean necesarios para el progreso industrial.

Esta lógica concibe a la propiedad intelectual como una herramienta indispensable para promover la investigación y desarrollo (en adelante I+D), que trasladado al campo farmacéutico cobra real importancia. La fabricación de productos farmacéuticos está asociada con elevados costos, altos riesgos y un largo período de I+D. De hecho, la parte más costosa de un medicamento se refleja en su proceso de desarrollo, pues debe cumplir con las pruebas preclínicas y clínicas. Por lo tanto, se justifica que las patentes confieran un derecho de exclusividad a su inventor durante un tiempo para que recupere la inversión y además obtenga una ganancia que recompense su creación.

Al respecto la OMPI (DL-101S p. 8, Módulo I) citado por Rodríguez (2013, p. 61) señala que "(...) es justo y apropiado que la persona que invierte trabajo y esfuerzo en una creación intelectual recoja ciertos frutos como resultado de su esfuerzo".

Por lo dicho, se promueve firmemente un régimen de patentes que proteja al inventor y por ende se exige que este régimen sea *sólido y duro*; es decir que los niveles de

protección sean altos, lo cual influirá positivamente en la inversión extranjera y la transferencia de tecnología. Esto asegurará el establecimiento de industrias que contribuirán con el crecimiento y el desarrollo nacional. Entonces, no solo se protege sino que se legitima la obtención de una ganancia frente al esfuerzo realizado.

Al respecto Meyer (1993) citado por Fernández (2001, p. 37) señala que

(...) no es casualidad que los países donde menos se respetan los derechos intelectuales sean aquéllos donde más dificultades económicas y profesionales tienen los autores, compositores, intérpretes, investigadores, inventores y creadores en general, que dependen de un apoyo económico y/o profesional para desarrollar su obra. Es muy difícil imaginar individuos que intenten desarrollar su capacidad para la creación, investigación o invención en un marco social que les pone trabas y que no protege con un derecho de exclusividad los resultados de su trabajo. Porque en tales condiciones, ¿qué incentivo tienen los creadores? En la práctica uno solo: esperar que alguien de afuera les ayude a emigrar su creación, con lo cual también emigrarán los beneficios sociales y económicos que derivan de esa creación. Y lo más grave es que, como estos creadores reciben apoyo en el extranjero y es allí donde desarrollan su obra, los beneficios siguen siendo para el extranjero y no para el país de origen.

En esta línea, las patentes farmacéuticas están asociadas con costos elevados de I+D, por lo que solo podría ser recuperada su inversión si se asegura un derecho de explotación económica exclusiva por un tiempo prudencial.

Así, North (s/f) citado por Fernández (2001), Bercovitz (1969) citado por Fernández (2001), Beier (s/f) citado por Moscoso (2001), Sherwood (1994), entre otros, coinciden en que el régimen de patentes constituye un estímulo a la invención y a la inversión, por lo tanto, el régimen de propiedad intelectual se sostiene como la mejor forma de fomentar la I+D a través de la concesión de patentes. Moscoso (2001, p. 86) *cfr.* Beier (s/f), señala que “(...) el sistema de patentes, que reconoce el derecho exclusivo sobre la invención, sigue siendo el método más sencillo, económico, amplio y efectivo mediante el cual el Estado puede promover las innovaciones”, pues la exclusividad generada produce al inventor una doble recompensa: la económica y la moral.

## **Posturas críticas al régimen actual de patentes farmacéuticas**

### **Críticos absolutos**

En un sistema capitalista, bajo la perspectiva liberal, el mercado se autoregula a través de la oferta y la demanda, entonces el libre mercado y el apareamiento tanto de vendedores y compradores coadyuva con el establecimiento y fijación de precios razonables que aseguran el acceso de la población a tal o cual producto.

Bajo esta lógica, la intervención Estatal no solo resulta inoportuna e innecesaria sino poco deseable; sin embargo, la perspectiva liberal parece caer en una contradicción cuando promueve la intervención estatal en el caso de las patentes de invención.

A través de una patente de invención lo que se busca es que el Estado reconozca un derecho monopólico de explotación de un determinado producto, eliminando temporalmente la competencia y permitiendo entonces que el único productor fije los precios de su producto, considerando que aquello es necesario para incentivar y promover la inversión, el desarrollo y la transferencia de tecnología. Es decir, se parte de la premisa de que las grandes compañías farmacéuticas no van a invertir en la I+D si no reciben a cambio réditos económicos. De este modo, el tiempo de gracia que el Estado les reconoce a fin de que puedan explotar de forma única la patente, tiene por objeto permitir que estas industrias recuperen la inversión y que en principio obtengan una ganancia razonable por la misma.

Sin embargo, este último punto resulta altamente debatible, pues nuevamente el sistema de patentes parte de supuestos contradictorios como pasaré a explicar.

A lo largo de la historia diferentes teóricos y pensadores han tratado de explicar la naturaleza humana, entre los más destacados están Thomas Hobbes, John Locke y Jean Jacques Rousseau. Hobbes consideraba al ser humano como un individuo egoísta, que naturalmente busca satisfacer sus necesidades e intereses aún a costa de los demás; Locke,

por su lado, concebía al ser humano como un ente racional, característica que se materializa en su capacidad para trabajar y por tanto para transformar los elementos que la naturaleza le ofrece a fin de satisfacer sus necesidades.

En este contexto, ambos pensadores consideran adecuado y legítimo que el ser humano, a fin de precautelar su supervivencia y la satisfacción de sus necesidades, acumule los bienes que le permitan vivir adecuadamente. Esta premisa coincide justamente con la lógica del sistema capitalista, pues este modelo económico promueve la acumulación de riqueza y capital.

Por otro lado, Rousseau presenta al ser humano como bondadoso, un ser que busca alcanzar el bien común aun antes que su propio bienestar individual, así, bajo este razonamiento se promueve un sistema basado en el apoyo y la cooperación recíproca, donde mis intereses y mis necesidades individuales pasan a un segundo plano.

Las patentes farmacéuticas, sin duda alguna, son un producto de la ideología liberal y una expresión del sistema capitalista, pues no es oculto que han sido los regímenes liberales quienes han promovido a lo largo de la historia el reconocimiento de la propiedad en todas sus expresiones, concepto que ha venido desarrollándose a lo largo del tiempo hasta abarcar la denominada propiedad intelectual.

Así pues, en un régimen capitalista resulta obvio pensar que todas las personas, así como las empresas e industrias, sean estas pequeñas, medianas o grandes, buscarán precautelar sus intereses y necesidades a través de la acumulación de riqueza. Entonces, es lógico que hayan promovido la gestación y reconocimiento de la figura de la patente de invención, pues nadie inventa o trabaja por la mera satisfacción de hacerlo y de contribuir a través de su cooperación al bien común.

De cara a lo dicho, los regímenes liberales promueven el reconocimiento y protección de la figura de la patente de invención, entre ellas las que recaen en el ámbito

farmacéutico, reconociendo implícitamente que la naturaleza del ser humano es egoísta y que responde a una lógica hobbesiana.

Siguiendo esta línea, cuando legalizan el monopolio de explotación de la patente que en principio busca únicamente recuperar la inversión y asegurar una renta razonable, caen en otra contradicción, pues si el origen de la patente parte de un supuesto hobbesiano donde el hombre es egoísta y va a perseguir sus intereses, es ilógico pensar que al momento de contar con un monopolio legal se va a actuar bajo un supuesto roussoniano, matizado por la bondad y la cooperación con el fin de alcanzar el bien común.

Así, si el ser humano inventa para satisfacer su interés y su necesidad de acumular riqueza, qué nos hace pensar que al momento de obtener y asegurar su renta va a actuar como un ente bondadoso y cooperativo.

Es por ello que si se permite e incluso se considera legítima la intervención estatal para establecer un monopolio, también debería considerarse legítima la participación del Estado para ponerle límites a dicha situación.

Sobre esta base, gran parte de la doctrina (Echaiz, 2012; Gallardo, 2006; Gómez, 2003; entre otros) sataniza al régimen de propiedad intelectual, más aún cuando se trata de salud pública. Así pues, los medicamentos pueden decidir entre la vida y la muerte de las personas, sin embargo, como consecuencia de la generación de un monopolio legalizado, es el inventor quien impone un precio a su invento. Visto así, ciertos grupos de la población no podrán adquirir la medicina necesaria a un precio acorde a su economía. Además, en la misma medida en que la industria farmacéutica no vislumbre un rédito económico, no investiga ni desarrolla medicamentos para enfermedades que aquejan a países con escaso poder adquisitivo.

Esta posición de dominio en el mercado genera gran insatisfacción, sobre todo porque se obstaculiza la libre competencia.

La política de negocios ejercida a través de las patentes puede tener varios efectos. Uno de ellos es el control del mercado a través de la concentración de patentes en pocas manos. La concentración de patentes en el dominio de grandes empresas internacionales ha sido calificada, en varias ocasiones, como un “mal económico” (Vaitsos, 1973, citado por Escarcellé, 2012, p. 29).

Por lo dicho, los inventores no inventan por la mera satisfacción de hacerlo. Se sostiene que la investigación y el proceso de creación intelectual se realiza en la medida que se asegura un beneficio de tipo económico, y poco o nada interesa el beneficio social. Por lo tanto, la obtención de una ganancia o un beneficio es una condición *sine qua non* para inventar.

Adicionalmente, en términos generales, las posturas a favor del régimen de patentes establecen que las patentes incentivan la actividad inventiva, la difusión tecnológica y con ello la I+D, sin embargo, los críticos absolutos del régimen de patentes consideran que esta premisa la sostienen los estados hegemónicos y capitalistas para sustentar una idea de poder y monopolio que finalmente actúa bloqueando el desenvolvimiento tecnológico y el ingreso de nuevos productores al mercado.

Gallardo (2011, p. 33) señala, “[e]l argumento comúnmente difundido por la industria farmacéutica es que las patentes incentivan la I+D de nuevos fármacos (...) [En la práctica] la industria farmacéutica se preocupa cada vez menos por la I+D [de] enfermedades para la gente que no puede pagar”. Gallardo explica, por ejemplo, que la industria farmacéutica ha tenido poco interés en investigar sobre enfermedades tropicales que azotan a los países menos desarrollados; entre 1975 y 1997 se comercializaron 1.223 medicamentos nuevos, de los cuales solo 13 fueron desarrollados para atacar enfermedades tropicales, y sólo 4 fueron el resultado directo de la investigación por parte de la industria farmacéutica (Informe de Desarrollo Humano 2001, *Poner el desarrollo tecnológico al servicio del desarrollo humano*).

Por lo tanto, las compañías farmacéuticas se basan en las exigencias del mercado y

en el poder adquisitivo de determinada población para decidir qué fármacos comercializar y sobre qué enfermedades investigar.

En el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, titulado “Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual” de la OMS (2006), se aborda esta problemática que procedo a describir:

Para que la industria farmacéutica incursione en la I+D de alguna enfermedad, esta analiza su tipo y la población a la que afecta. El informe de la Comisión mencionada (2006) acota acertadamente la clasificación de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud emitido en un informe (s/f) donde se distinguen tres clases de enfermedades:

- Las enfermedades de tipo I que afectan tanto a países desarrollados como a los países en vías de desarrollo, como por ejemplo, la diabetes y las enfermedades cardiovasculares.
- Las enfermedades del tipo II que afectan tanto a países desarrollados como a países en vías de desarrollo, pero una proporción importante de estas enfermedades se localizan en estos últimos países, por ejemplo, el VIH/SIDA y la tuberculosis.
- Las enfermedades del tipo III que afectan de manera predominante por no decir exclusivamente a países en desarrollo, como la oncocercosis (ceguera de los ríos africana).

Las enfermedades tipo I han sido ampliamente investigadas y desarrolladas. De hecho en estos últimos 25 años se han desarrollado varios medicamentos para estas enfermedades y han sido introducidos al mercado de los países en vías de desarrollo.

Las enfermedades tipo II también han sido investigadas y desarrolladas en los países desarrollados, pero sus altos costes han hecho que la población de los países en vías de desarrollo no puedan acceder a ellas; esta es la razón por las se han llamado *enfermedades desatendidas*.

Las enfermedades tipo III son objeto de escasa I+D. De hecho, la medicina que se ha desarrollado para estos casos ha nacido fortuitamente del experimento de los medicamentos. Por esto, se han llamado enfermedades *muy desatendidas*. Así por ejemplo, el caso de la ivermectina (medicina veterinaria fabricada por Merck) resultó ser eficaz contra la oncocercosis en los seres humanos.

Como vemos, hay enfermedades que ni siquiera se investigan, principalmente las que aquejan a los países pobres, por lo tanto, estos países no encuentran un beneficio real o potencial en la industria farmacéutica menos aun respecto de las patentes; y, la industria farmacéutica no encuentra un beneficio real para investigar sobre enfermedades en países que no podrán pagar sus precios.

Como consecuencia, los países con altas tasas de enfermedades ven mermadas sus posibilidades de acceder a medicamentos -baratos- o no pueden incentivar la producción de medicamentos genéricos.

La pregunta que muchas personas nos hacemos es si los precios que pagamos por los medicamentos son “razonables” o “irrazonables”. Gran parte de la doctrina (Remiche y Desterbecq, 1997; Gómez, 2003; Visser, 2010) considera que el público adquiere medicamentos a precios sobrevaluados. Esta consideración se toma en base a la realidad: los medicamentos que se venden incluyen dentro del precio los rubros por coste de materia prima -a veces importada-, investigación, pruebas, costos de promoción, ganancia, entre otros.

No hay un concepto claro que precise qué es un precio “razonable” o “irrazonable”, pero ciertamente, la industria farmacéutica debería considerar la capacidad adquisitiva de la población donde se pretende comercializar un medicamento. “[S]e reconoce la dificultad de determinar administrativa y judicialmente lo que se debe considerar como "regalía

justa" además de que eso puede reducir el incentivo a la innovación que proviene de la legislación sobre patentes de invención" (*cfr.* Machlup, 1958, por Katz, 1972, p. 268).

Este problema se traslada a espectros de pandemias, como en el caso del VIH/SIDA. Su control y erradicación se ha convertido en un reto para todos los países del mundo, pero la asequibilidad de los medicamentos, incluyendo los antirretrovirales, es considerablemente baja. Así, la doctrina (Moynihan y Cassels 2006; Roffe, 2005; Katz, 1974); estima que la salud pública y el sistema de patentes tienen objetivos y cimientos claramente divergentes. Carpio (2011, p. 1-2) señala:

Por un lado, el régimen internacional anti-pandemia se instituye a partir del interés público de defensa al derecho a la salud y desarrollo humano; y por otro lado, el régimen internacional de propiedad intelectual se funda sobre el interés privado de estímulo y protección a los derechos de propiedad intelectual.

En esa línea, el régimen de patentes y la salud pública se muestran contrapuestos y no se complementan entre sí. De hecho, se sostiene que las normas que fundan el régimen de patentes obstaculizan el derecho de acceso de la salud pública y por ende la lucha contra el VIH/SIDA.

En resumen, el régimen de patentes solo empeora el acceso a los medicamentos. Los inventores no buscan un bienestar colectivo, lo único que interesa son sus beneficios de tipo económico y en esa medida, habrá falta de investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades que aquejen a los países con bajo poder adquisitivo. En esa misma línea, niegan que un fin del régimen de patentes sea la transferencia de tecnología. Sobre este último aspecto, es importante mencionar la postura de Vaitsos (1971), citado por Katz (1972, p. 280), quien expresa:

Uno de los errores más frecuentes en la literatura referida al problema de la transferencia de tecnología es el de identificar a las patentes con uno de los medios de transferencia. En un sentido estricto la patentes es solo un documento legal que reafirma el privilegio exclusivo de realizar cierta actividad productiva, de vender o de importar productos o procesos debidamente especificados.

A continuación, Katz expone que la transferencia de tecnología supone algunas barreras, entre ellas el *know-how* productivo, pues aún cuando un invento sea público, no significa que se disponga de todo el *know-how* requerido para ponerlo en marcha.

Aun cuando el argumento de Vaitos está presentado en forma muy extrema, ya que es innegable que el mero hecho de patentar algo le confiere estado público por lo menos a cierta parte del conocimiento comprendido en el ente patentado, es inmediatamente obvio que la patente en sí no puede pasar por el *know how* necesario para producir, y que por ende es de esperar que cuando menor sea la experiencia productiva previa de quien adquiere una patente, más alta resulta la probabilidad previa de quien adquiere una patente, más alta resulta la probabilidad de que juntamente con la adquisición de aquella se debe celebrar un contrato de adquisición de *know how* productivo (1972, p. 281).

Por lo tanto, para que funcione la transferencia de tecnología se debe contar con una capacidad científica y técnica interna muy desarrollada en el área farmacéutica.

Visto de esta manera, las licencias obligatorias quedan únicamente reducidas a los países que tengan la capacidad para fabricar medicamentos genéricos.

Halty (1971, p. 372) expresa:

Los intereses comerciales que giran en torno a la adopción de decisiones sobre licencias obligatorias, han despertado la ferviente oposición del bloque de estados industrializados que incluso por sobre la defensa de intereses jurídicos superiores, exigen la aplicación taxativa de un sistema internacional de patentes rígido y absoluto.

En complemento, a decir de Gallardo (2006, p. 55) “las licencias obligatorias deberían entenderse como un instrumento político que amplía los márgenes en el acceso a los ARV y, es quizá el único mecanismo con capacidad real de afectar directamente el monopolio de las patentes”.

Para concluir, por todo lo expresado, el régimen de patentes es duramente cuestionado por este sector doctrinario y se solicita urgentemente que los temas de salud se regulen bajo normas distintas a las del comercio y por ende a las de propiedad intelectual.

### **Críticos relativos**

Desarrollar un sistema de patentes que considere los problemas de salud pública y

que de la mano cumpla con las expectativas de los inventores y de los consumidores, es sumamente difícil, pero no imposible.

Esta parte de la doctrina (Correa, 2001; Stiglitz, 2002; Donoso, 2011) mantiene una posición ecléctica frente al régimen de patentes y la salud pública. Así pues, sostienen que la patente farmacéutica es un medio para alcanzar un fin y como tal no desconocen su importancia en el mundo que hoy por hoy transcurre, pero asimismo consideran que debe ser mejorada en aras de proteger y promover la salud pública.

Para ellos es lógico pensar que si el ser humano ha dado cabida a la protección de la propiedad intelectual, también resulta lógico que el régimen de patentes sea mejorado. Esto se lograría implementando algunas flexibilidades y pautas al régimen actual de patentes, así por ejemplo: disminuir el tiempo de duración de las patentes, implementar exámenes más exigentes de patentabilidad, exigir de los inventores una exhaustiva y minuciosa descripción del invento para que exista una verdadera divulgación, entre otras; todo esto con el fin de lograr un equilibrio de intereses, tal como se prevé en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>21</sup>.

Para desarrollar un sistema de patentes que coadyuve a establecer este equilibrio,

---

<sup>21</sup> Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC

**Artículo 7**

Objetivos

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC

**Artículo 8**

Principios

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.
2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

entre los intereses públicos y privados, la legislación interna debe marcar los límites necesarios, pero que a la vez no se contrapongan con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Los países en desarrollo han observado que los estándares adoptados por este Acuerdo no son necesariamente adecuados para luchar a favor del desarrollo y la salud (Correa, 2008). De hecho, se considera que este Acuerdo limita el acceso a los medicamentos. Como vimos en el capítulo anterior, esta preocupación originó la adopción de la Declaración de Doha la cual marcó un hito a destacar: el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado e implementado por cada Estado, de modo tal que defienda, proteja y fomente la salud pública, y consecuentemente promueva el acceso a los medicamentos, de acuerdo a sus propias prioridades.

Uno de los problemas y deficiencias del régimen se refleja en la duración de la protección que se otorga a las invenciones. Actualmente, el plazo de duración de las patentes es, casi en todo los países, de 20 años. Esta uniformidad claramente no es proporcional con la condición económica de cada país, sin embargo, disminuir el tiempo de duración de una patente no es algo que pueda ser modificado a decisión de cada Estado, pues ello contravendría el Acuerdo sobre los ADPIC. En ese sentido Donoso (2011, pp. 76-77) explica que “[p]ara estructurar el sistema proporcional en cuanto a la duración de los derechos de una patente, una única reforma en el texto del Acuerdo [sobre los] ADPIC es requerida: su artículo 30<sup>22</sup>”. Lamentablemente, una reforma en este aspecto no es ni será sencilla de concretar pues para ello deberá instaurarse una nueva ronda de negociaciones que implicarán un minucioso análisis, principalmente de tipo económico.

---

<sup>22</sup> Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC

**Artículo 30**

Excepciones de los derechos conferidos

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Adicionalmente, se considera que otro problema del régimen en el área farmacéutica es la concesión de patentes sobre medicamentos que no constituyen un verdadero invento, sobre todo por falta de novedad.

Sabemos que uno de los requisitos de patentabilidad es que los inventos sean nuevos, sin embargo, en el área farmacéutica apenas un pequeño número de invenciones patentadas son genuinamente nuevas e inventivas.

La naturaleza acumulativa de las innovaciones, causada por los bajos estándares de patentabilidad y la debilidad de los procedimientos patentarios, repercute significativamente sobre el sistema de patentes, con lo cual se limita la difusión de las innovaciones que el sistema intenta promover y se reduce el acceso a medicamentos vitales. (Correa, 2008, p. viii).

Así, un estándar de novedad reducido acarrearía la concesión de patentes sobre meras mejoras que no representan realmente un invento, lo cual puede producir limitaciones innecesarias a la competencia. Empero, vale recalcar que aun en países que implementan un examen de patentabilidad a fondo, las patentes se otorgan sin garantías por parte del Estado, pues no se sabe si en efecto habrá una utilidad en la invención.

Otro elemento a tomar en cuenta es que el solicitante de la patente debe divulgar la invención de manera clara y completa, tal como lo señala el artículo 29.1 del Acuerdo sobre los ADPIC.

### **Artículo 29**

Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

La falta de divulgación suficiente podría evitar que se pueda reproducir la invención, por ejemplo, en el caso de una licencia obligatoria o luego de su vencimiento. Correa (2008, p. 5) explica que “[l]a falta de divulgación suficiente puede provocar el

rechazo de una solicitud o la invalidación de una patente. Este requisito es de particular importancia dentro del campo químico y farmacéutico para poder reproducir la invención durante la duración de la patente”.

Se procura entonces que el sistema de patentes no limite la competencia ni tampoco, so pretexto de las patentes, su titular pueda fijar precios elevados, los cuales no existirían de contarse con productos competitivos.

Como vemos, dependiendo de la perspectiva se podría decir que hay una vulneración de los derechos de alguna de las partes involucradas, sean de los inventores o del público consumidor. Empero, se sostiene la idea de que el sistema de patentes puede convivir de manera armoniosa con la salud pública. Por supuesto, para que el sistema de patentes funcione en la línea deseada, es necesario, además, que el personal de la oficina de patentes, en este caso del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, disponga de un personal calificado que aplique correctamente los criterios de patentabilidad; y, que el Ministerio de Salud Pública participe activamente en el proceso de mejora del régimen. Así, se adoptarán los correctivos necesarios para proteger la salud pública y sobre todo, medidas para evitar que una invención en el área farmacéutica que no sea lo suficientemente merituada sea patentada. En esa línea, Correa explica que “[l]a complejidad y el costo de revertir malas decisiones, por lo general, genera barreras insuperables para los perjudicados” (2008, p. 1).

En resumen, este sector de la doctrina parte de supuestos fundamentales: la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos; la innovación real como requisito esencial para la patentabilidad de los medicamentos; la divulgación adecuada de los inventos, y la propuesta de revisión de la duración de las patentes.

Para terminar, recordemos que el acceso a los medicamentos es parte de las políticas Estado, y como tal busca el fomento, promoción y protección del derecho a la

salud. Sin embargo, recalco que las patentes farmacéuticas sólo reflejan una parte del problema y por tanto se deberá seguir trabajando en varias áreas para una satisfacción total del derecho a la salud.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las patentes farmacéuticas tienen un gran impacto sobre el derecho a la salud, este es un hecho indiscutible. Por mi parte considero que el régimen de patentes es necesario y útil, pues sin la protección de las invenciones no se incentivaría al inventor y por lo tanto las creaciones se mantendrían en secreto, retrasando de este modo la evolución de la ciencia y la tecnología. Sin embargo, paralelamente considero necesario que el régimen de patentes equilibre tanto los intereses privados como los intereses colectivos, esto es, sin descuidar un enfoque favorable para amparar y proteger a la salud pública.

Visto así, el régimen de patentes puede entenderse como un instrumento para llegar a un fin; su funcionamiento, adecuado o erróneo, puede ser debatido desde la perspectiva que sea analizada.

La salud pública es un derecho humano que se interrelaciona con otros derechos como la vida y la integridad física. Satisfacerlo implica que el Estado debe adoptar políticas públicas adecuadas, entre ellas, el acceso a medicamentos baratos (cumpliendo parámetros básicos de accesibilidad, asequibilidad, aceptabilidad, disponibilidad y calidad). Sobre este punto la propiedad intelectual y concretamente las patentes juegan un rol muy importante.

La concesión y el ejercicio de los derechos derivados de las patentes farmacéuticas deberán ser congruentes con los objetivos e intereses que tengan los Estados respecto de la protección de la salud pública. Recordemos que el Ecuador busca alcanzar ese ideal de buen vivir o *sumak kawsay*, el mismo que supone dentro de sus objetivos, el acceso a los medicamentos a toda la población que necesita de ellos.

Por lo dicho, el régimen de patentes requiere un tratamiento especial. Esta postura es totalmente adecuada si se considera que los inventos que se protegen a través de las

patentes farmacéuticas son medicamentos que podrían mejorar ostensiblemente la calidad de vida de una persona e incluso marcar la diferencia entre su supervivencia y su muerte.

No considero que deba satanizarse al régimen de patentes ni a la industria farmacéutica, sobre todo en cuanto al interés económico de esta última, lo cual en el fondo no es lógico. Es claro que los inventores deben recibir una recompensa económica por su aporte a la sociedad, sin embargo, estos intereses no deben ser el motor de la I+D, ni tampoco es correcto que incidan en las regulaciones sobre propiedad intelectual. En la misma medida, sostengo que las compañías farmacéuticas deben analizar el mercado al cual va destinado un medicamento, y por lo tanto se debe reconocer que no todos los países disponen de la misma capacidad adquisitiva, por lo que el precio de los medicamentos es un tema que debe ser analizado a profundidad.

Con los pies sobre la tierra, hay que aceptar que un cambio en el régimen actual de propiedad intelectual es sumamente difícil. Sin embargo, los Estados sí tienen un margen de acción que les permite determinar el alcance de los criterios de patentabilidad. Sobre este punto considero necesaria la implementación de un sistema de patentes que cumpla con estándares de patentabilidad altos y meritados y así evaluar adecuadamente las solicitudes de patentes de manera concordante con sus políticas públicas y estrategias de salud pública, principalmente para no conceder patentes sobre inventos que carecen de novedad. Esto, sobre todo y ante todo, porque los inventos en el área farmacéutica merecen un trato especial en vista de su naturaleza y por el objeto mismo sobre el que recaen.

Sin embargo, no debe distorsionarse esta propuesta. Se debe tener claro que una indebida interpretación de los requisitos de patentabilidad puede distorsionar la competencia y reducir el acceso a los medicamentos.

Para evitar esto, es indispensable que la oficina de patentes, en este caso el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) cumpla con capacitar adecuadamente a sus

examinadores, esto incrementará sus conocimientos técnicos y dispondrán del criterio suficiente para aplicar de forma correcta los requisitos de patentabilidad sobre los productos farmacéuticos.

Destaco asimismo la importancia de que los inventos sean divulgados de manera clara y completa. Una divulgación parcial provocaría grandes daños a futuro, por la falta del conocimiento necesario para ponerlo en práctica.

Por otro lado, considero necesario disponer de mecanismos adecuados para evitar los abusos en el ejercicio de los derechos de patentes. En ese sentido, opino que las licencias obligatorias son de gran importancia para un régimen de patentes saludable, sobre todo porque es una herramienta para combatir la falta de explotación o la suspensión de la explotación de un invento, para erradicar las prácticas anticompetitivas, y por razones de interés público, como en el caso de una emergencia médica.

En definitiva, los Estados deben conformar su legislación de patentes de acuerdo con sus necesidades y objetivos socioeconómicos, incluido lo relacionado con la salud pública. Por lo tanto, el régimen de patentes será lo que los Estados quieren que sea, esto en vista del amplio margen para actuar en pro de la salud pública que el Acuerdo sobre los ADPIC proporciona a los Estados. No está demás decir que sería plausible que la OMC inicie una ronda de negociaciones que modifiquen el Acuerdo sobre los ADPIC de cara a las necesidades de salud pública, como por ejemplo, la duración de la protección de las patentes.

Por otro lado, es importante que los Estados desarrollen políticas que tiendan a disminuir los posibles abusos de las compañías farmacéuticas transnacionales, en aras de proteger nuestros intereses como nación. No se trata de crear un ambiente de tensión entre los países del norte y del sur, sino de crear un ambiente propicio para la satisfacción mutua que promueva el bienestar de la población.

Asimismo, es necesario que el Estado incentive la investigación con el fin de proveernos de nuestra propia tecnología y no solo seamos importadores de ella. Esta estimulación a la producción nacional traerá consigo que el talento existente en nuestro país sea aprovechado de tal suerte que pueda promoverse la investigación y el desarrollo de fármacos, así como una adecuada operatividad de la transferencia de tecnología.

Recordemos que la necesidad agudiza el ingenio y que nuestra forma de vida moderna la debemos a todos los inventores que nos han precedido.

## REFERENCIAS

### Libros, revistas, tesis y documentos en línea:

- Aparecida, D. (2011). *La Protección Jurídica de los Conocimientos Tradicionales: Aportaciones al desarrollo de un sistema sui generis*. Tesis de doctorado no publicada. Universidad de Salamanca, Salamanca, España.
- Ávila, R. (2012). *Los derechos y sus garantías: ensayos críticos*. Quito: Corte Constitucional para el periodo de transición, Centro de Estudios y difusión del Derecho Constitucional (CEDEC). Recuperado el 05 de mayo de 2015 de [https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/stories/corte/pdfs/los\\_derechos\\_y\\_sus\\_garantias.pdf](https://www.corteconstitucional.gob.ec/images/stories/corte/pdfs/los_derechos_y_sus_garantias.pdf)
- Botana, M. (2009). Invención y Patente; Invenciones Patentables. En C. Fernández, J. Otero y M. Botana, *Manual de la Propiedad Industrial*. Madrid: Marcial Pons, pp. 93-137.
- Carpio, E. (2011). *El Régimen Internacional de Lucha contra el VIH/SIDA frente al régimen Internacional de Propiedad Intelectual: Salud Pública vs. Patentes farmacéuticas*. Tesis de especialidad no publicada. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) Sede Ecuador, Quito, Ecuador.
- Casado, A. y Cerro, B. (1997). Orígenes y alcances del Acuerdo TRIPS. En A. Bercovitz et. al. Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos (Eds.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual en el GATT* (pp. 73-94). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina.
- Castaño, R. (2006, julio). Los Mandatos Constitucionales sobre el Derecho a la Salud: Implicaciones de Equidad y Eficiencia. *Economía. Serie de documentos de trabajo. Universidad del Rosario*. Colombia. No. 3. pp. 1-45. Recuperado el 08 de mayo de 2015 de <http://www.urosario.edu.co/economia/documentos/pdf/dt3.pdf>
- CINU, *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*. Recuperado el 15 de diciembre de 2014 de <http://www.cinu.org.mx/onu/estructura/organismos/ompi.htm>
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (2000). *Observación General Número 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto)*. Recuperado el 07 de mayo de 2015 de [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/8213f6dc2445f652c1256a76004b60d3/\\$FILE/G0141189.pdf](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/898586b1dc7b4043c1256a450044f331/8213f6dc2445f652c1256a76004b60d3/$FILE/G0141189.pdf)
- Correa, C. (1989, diciembre). Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional. *Revista Comercio Exterior*. México. Vol. 39, No. 12. pp. 1059-1082. Recuperado el 12 de enero de 2015 de <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/181/5/RCE5.pdf>
- Correa, C. (2001). *Integrando la salud pública en la legislación sobre patente de los países en desarrollo*. Ginebra: South Centre. Recuperado el 07 de abril de 2015 de <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4918s/4.1.html>

- Correa, C. (2008). Pautas para el examen de patentes farmacéuticas, una perspectiva desde la salud pública. Geneva: ICTSD, OMS, UNCTAD. Recuperado el 07 de abril de 2015 de [http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa\\_guidelines20espanol20final.pdf](http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/correa_guidelines20espanol20final.pdf)
- Defensoría del Pueblo del Ecuador (s/f). *Guía de atención de casos referentes a derechos económicos sociales y culturales*. Ecuador. Recuperado el 05 de mayo de 2015 de <http://repositorio.dpe.gob.ec/bitstream/39000/12/3/GATC-002-DERECHOS%20ECONÓMICOS,%20SOCIALES%20Y%20CULTURALES.pdf>
- Dhar, B. y Niranjana, C. (1997). La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio. En A. Bercovitz *et. al.* Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos (Eds.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual en el GATT* (pp. 131-162). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina.
- Donoso, E. (2011). *Correctivo a la protección El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la protección de la propiedad industrial e intelectual*. Quito: Imprenta visión.
- Echaiz, D. (2012). *Las patentes de las células madre: Derecho, genética y biomedicina*. Lima: Editora Jurídica Grijley.
- Escarcellé, M. (2012). *La patentabilidad de los segundos usos en productos farmacéuticos*. Tesis de pregrado no publicada. Universidad San Francisco de Quito, Quito, Ecuador.
- Fernández, M. (2001). Principios Generales sobre Patentes. En M. Fernández *et. al.* Corporación de Estudios sobre los derechos de propiedad intelectual (CORPIC) (Eds.) *Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina* (pp. 23-38). Medellín: Diké.
- Fernández, M. (2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. *Revista IurisDictio del Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito*. Quito. Vol. 15 enero-junio 2013. pp. 205-220. Recuperado el 10 de mayo de 2015 de [http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo\\_de\\_contenidos/Documentos/IurisDictio\\_15/iurisdictio\\_015\\_011.pdf](http://www.usfq.edu.ec/publicaciones/iurisDictio/archivo_de_contenidos/Documentos/IurisDictio_15/iurisdictio_015_011.pdf)
- Gallardo, L. (2006). *El negocio del VIH/SIDA, Patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?* Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, Ediciones Abya-Yala y Corporación Editora Nacional.
- Geller, P. (1997). La Propiedad Intelectual en el mercado mundial: Impacto del sistema de solución de controversias del ADPIC. En A. Bercovitz *et. al.* Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos (Eds.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual en el GATT* (pp. 171-199). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina.

- Gómez, J. (2001). *El nuevo Derecho de Patentes: Requisitos de Patentabilidad*. Madrid: Tecnología y Derecho.
- Gómez, X. (2003). *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, Ediciones Abya-Yala y Corporación Editora Nacional.
- Grijalva, A. (2009). Introducción: ¿Qué son los Derechos Colectivos? En W. Kimlicka *et al.* M. Ávila y M. Corredores (Eds.), *Los Derechos Colectivos: Hacia una efectiva comprensión y protección* (pp. xv-xviii). Quito: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.
- Halty, M. (1971), Producción, transferencia y adaptación de tecnología industrial. En J. Sabato (comp.) (1ª ed.), *El pensamiento latinoamericano de la problemática ciencia-tecnología-desarrollo-dependencia* (2001) (pp. 370-372). Buenos Aires: Ediciones Biblioteca Nacional.
- Katz, J. (1972), Desarrollo económico. En J. Sabato (comp.) (1ª ed.), *El pensamiento latinoamericano de la problemática ciencia-tecnología-desarrollo-dependencia* (2001) (pp. 265-281). Buenos Aires: Ediciones Biblioteca Nacional.
- Katz, J. (1974). *Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales: La industria farmacéutica argentina* (1a ed.). Buenos Aires: Siglo XXI.
- Labariega, P. (2013). La explotación de una patente a través del contrato de licencia. *Revista de la Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México*. México. pp. 115-172. Recuperado el 23 de marzo de 2015 de <http://biblio.juridicas.unam.mx/revista/pdf/DerechoPrivado/3/dtr/dtr5.pdf>
- Lexis. *Diccionario Jurídico Lexis. Patente*. Recuperado el 11 de noviembre de 2014 de <http://www.silec.com.ec/WebTools/eSilecPro/Search/HerramientasJuridicas/DiccionarioJuridico.aspx>
- Moscoso, R. (2001). Importancia de las patentes en el desarrollo económico. En M. Fernández *et al.* Corporación de Estudios sobre los derechos de propiedad intelectual (CORPIC) (Eds.) *Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina* (pp. 75-92). Medellín: Diké.
- Moynihan, R. y Cassels, A. (2006). *Medicamentos que nos enferman e industrias farmacéuticas que nos convierten en pacientes*. Barcelona: Terapias Verdes.
- Oficina Española de Patentes y Marcas (2006). *Directrices de examen de solicitudes de patente*. Versión 1. España. Recuperado el 07 de abril de 2015 de [http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos\\_relacionados/PDF/DirectricesExamenPatentes.pdf](http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/PDF/DirectricesExamenPatentes.pdf)
- OACDH, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966). Recuperado el 07 de mayo de 2015a de <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>

- OACDH, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966). Recuperado el 07 de mayo de 2015b de <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>
- OMC, *Acuerdo sobre los ADPIC: visión general*. Recuperado el 20 de diciembre de 2014a de [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel2\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm)
- OMPI. *Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)*. [http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary\\_paris.html](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html) (recuperado el 07 de diciembre de 2014a).
- OMPI. *Reseña del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) (1970)*. [http://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary\\_pct.html](http://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/summary_pct.html) (recuperado el 07 de diciembre de 2014b).
- OMPI. *Organización Mundial del Comercio (OMC) - Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) (1994)*. [http://www.wipo.int/wipolex/es/other\\_treaties/details.jsp?group\\_id=22&treaty\\_id=231](http://www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/details.jsp?group_id=22&treaty_id=231) (recuperado el 07 de diciembre de 2014c).
- OMPI. *Reseña del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) (2000)*. [http://www.wipo.int/treaties/es/ip/plt/summary\\_plt.html](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/plt/summary_plt.html) (recuperado el 07 de diciembre de 2014d).
- OMPI. *Tratados administrados por la OMPI*. <http://www.wipo.int/treaties/es/> (recuperado el 10 de diciembre de 2014e).
- OMPI. *Reseña histórica de la OMPI*. <http://www.wipo.int/about-wipo/es/history.html> (recuperado el 10 de diciembre de 2014f).
- OMS (2002). *Veinticinco preguntas y respuestas sobre salud y derechos humanos*. Francia. Recuperado el 27 de marzo de 2015 de [http://whqlibdoc.who.int/publications/2002/9243545698\\_spa.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2002/9243545698_spa.pdf?ua=1)
- OMS. *Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1946)*. Recuperado el 07 de mayo de 2015a de [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf)
- OMS. *Medicamentos esenciales*. Recuperado el 10 de mayo de 2015b de [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/es/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/es/)
- Otero, J. (2001). Los requisitos de patentabilidad en la Decisión 486. En M. Fernández *et al.* Corporación de Estudios sobre los derechos de propiedad intelectual (CORPIC) (Eds.) *Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina* (pp. 93-120). Medellín: Díké.
- Rodríguez, R. (2013). *El Régimen de Propiedad Intelectual en la CAN: ¿De Realismo a Gobernanza?* Tesis de maestría no publicada. Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) Sede Ecuador, Quito, Ecuador.

- RAE. *Diccionario de la Lengua Española VIII*. 22a. ed. *Inventar*. <http://lema.rae.es/drae/srv/search?key=inventar> (recuperado el 11 de noviembre de 2014b)
- RAE. *Diccionario de la Lengua Española VIII*. 22a. ed. *Patente*. <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=nPI4HjuADDXX2IKDymTO> (recuperado el 11 de noviembre de 2014a).
- Remiche y Desterbecq, (1997). Las patentes farmacéuticas en los acuerdos del GATT. En A. Bercovitz *et. al.* Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos (Eds.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual en el GATT* (pp. 248-336). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina.
- Roffe, P. (1997). El Acuerdo TRIPs y sus efectos: El caso de los países en desarrollo. En A. Bercovitz *et. al.* Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos (Eds.), *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia: Propiedad Intelectual en el GATT* (pp. 337-356). Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina.
- Roffe, P. (2005). El Acuerdo de los ADPIC, diez años después: desafíos y oportunidades para América Latina. En K. Maskus *et. al.* Fundación Agenda Colombia (Eds.), *La Propiedad Intelectual en los tratados comerciales: ¿Oportunidad o carga para el mundo en desarrollo?* (pp. 71-79). Bogotá: Fundación Agenda Colombia.
- Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, Senplades, *Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017* (2013). Recuperado el 03 de marzo de 2015 de <http://www.buenvivir.gob.ec>
- Sherwood, R. (1994). *Propiedad Intelectual y Desarrollo Económico*. Argentina: Heliasta.
- Stiglitz, E. (2002). *El malestar en la globalización*. México: Taurus.
- Visser, C. (2010). Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud. En Bently *et al.* Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes SCP/15/3. *Anexo V* (pp. 1-30). Recuperado el 22 de marzo de 2015 de [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex5.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf)
- Winegar, J. (2009). *Propiedad Intelectual: Principios y ejercicio*. Bogotá: Proceditor.
- Zuccherino, D. y Mitelman, C. (1997). *Marcas y Patentes en el GATT*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.

### **Leyes e instrumentos internacionales:**

*Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC*. (1994). Recuperado el 14 de diciembre de 2014 de [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/27-trips.pdf](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf)

*Constitución de la República del Ecuador*. Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008.

*Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial*, 21 de diciembre de 1965. Recuperado el 07 de mayo de 2015 de <http://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CERD.aspx>

*Convención internacional sobre la protección de los derechos de todos los trabajadores migratorios y de sus familiares*. Registro Oficial 133 de 25 de julio de 2003.

*Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. Registro Oficial 329 de 05 de mayo de 2008.

*Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Declaración de Doha*. (2001). Recuperado el 10 de mayo de 2015 de [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

*Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Registro Auténtico 1948, 10 de diciembre de 1948.

*Decreto 118 de 23 de octubre de 2009*. Registro Oficial 67 de 16 de noviembre de 2009.

*Ley de Propiedad Intelectual*. Codificación 13. Registro Oficial Suplemento 426 de 28 de diciembre de 2006.

*Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. Registro Oficial 101 de 24 de enero de 1969.

*Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. "Protocolo de San Salvador"*. Registro Oficial 175 de 23 de abril de 1993.

*Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Decisión del Acuerdo de Cartagena 344 (1993)*. Recuperado el 10 de mayo de 2015 de <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can013es.pdf>

*Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Decisión del Acuerdo de Cartagena 486*, Registro Oficial 258 de 02 de febrero de 2001.

### **Casos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:**

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación prejudicial. Proceso No. 12-IP-1998 de 20 de mayo de 1998. <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/12-IP-98.doc>

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación prejudicial. Proceso 15-IP-1995 de 26 de septiembre de 1997. <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/15-IP-95.doc>

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación prejudicial. Proceso 26-IP-1999 de 23 de julio de 1999. [intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/26-IP-99.doc](http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/26-IP-99.doc)

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación prejudicial. *Proceso 49-IP-2005* de 14 de abril de 2005. <http://server.tribunalandino.org.ec/ips/Pr49ip05.txt>

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación prejudicial. *Proceso No. 151-IP-2005* de 26 de marzo del 2008. <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/151-IP-2005.doc>