Quito, 22 de enero de 2020.

Señor Doctor
Mario Melo
DECANO DE LA FACULTAD DE JURISPRUDENCIA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
En su despacho.

Estimado señor Decano:
Yo, Dr. Roque Albuja Izurieta, en mi calidad de Profesor Lector de la disertación previa a la obtención de título de abogada, elaborada por la señorita Paola Karina Quiroga Ortiz, intitulada "LICENCIA DE PATENTES PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR", presento el siguiente informe:

Considero que el tema es gravitante y ha sido debidamente abordado desde la inquietud de si conviene que se haya establecido de manera indiscriminada licencia obligatoria de patentes de medicamentos, sin considerar que existen otros mecanismos idóneos para garantizar el derecho a la salud y el acceso a los fármacos, que no atenten, entre otros, contra el principio de exclusividad del inventor que se ve incentivado con las patentes, las cuales permiten el avance tecnológico en un campo extremadamente sensible para el bienestar de la población.

Incluso, en una inadmisible contradicción con lo anterior, no se entiende cómo existiendo la posibilidad de licenciar obligatoriamente las patentes, no se las concede aduciendo que las invenciones no cumplen principalmente con el requisito de nivel inventivo, por afirmar que son obvias. Más aún, el Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e innovación no considera invenciones patentables, entre otras a las de polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros, en abierta contradicción a la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. ¿De qué sirve la licencia obligatoria, si no se otorga patentes?

Por lo expuesto califico la disertación con la nota de 10.

24 ENE 2020

Dr. Roque Albuja Izurieta.

Scanned with CamScanner

**Dr. Manuel Fernández de Córdoba V.**
**Francisco Salazar E14-125 y Mallorca**
**Quito**

Dr. Proaño: Imprimir en el expediente de la estudiante 4/11/19

Quito, 5 de noviembre de 2019

Doctor
Efrén Guerrero Salgado
Decano de la Facultad de Jurisprudencia
Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Ciudad

**Ref. Tesis Srta. Paola Karina Quiroga Ortiz**

Señor Decano:

Por medio de la presente, tengo a bien informarle que la señorita **PAOLA KARINA QUIROGA ORTIZ** ha concluido la elaboración de su tesis previa a la obtención del título de abogado titulada **"LICENCIAS DE PATENTES PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR"**, para cuya dirección fui oportunamente designado.

El trabajo se ajusta a los requerimientos normativos y reglamentarios vigentes en cuanto a su contenido, a las exigencias metodológicas de la Universidad y, en general, a sus demás aspectos formales. Del mismo modo, en lo que respecta al fondo mismo del trabajo, considero que se han cumplido los objetivos trazados por su autora.

Las citas bibliográficas así como las referencias a páginas y sitios en Internet, son fidedignas.

En vista de lo anterior, considero que el trabajo puede ser puesto a consideración de los profesores informantes.

La calificación que tengo a bien asignar es de 10/10 (diez sobre diez).

Del señor Decano, atentamente,

Dr. Manuel Fernández de Córdoba V.

Scanned with CamScanner

Quito, a 17 de febrero de 2020

Doctor
Giovanny Cárdenas
**SECRETARIO ABOGADO DE LA FACULTAD DE JURISPRUDENCIA**
**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR.-**
Presente.-

De mi consideración:

Con relación a su atento oficio, mediante el que se me comunica que he sido designado como profesor informante de la Disertación de Abogacía titulada **"LICENCIAS DE PATENTES PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR"**, elaborada por la señorita PAOLA KARINA QUIROGA ORTIZ, previo a la obtención del título de Abogada, me permito poner a su consideración el siguiente informe:

La tesis remitida cumple con los requisitos metodológicos y formales necesarios en este tipo de investigaciones académicas.

La investigación en particular analiza el régimen de patentes en el Ecuador y los estándares internacionales a los cuáles Ecuador se ha obligado en razón de ser miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Además, estudia en particular las consecuencias que ha tenido el Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de octubre de 2009 que declaró *"de interés público el acceso a las medicinas que sean utilizadas para el tratamiento de enfermedades de la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública"* con el cual se estableció políticamente el régimen más agresivo de utilización de una de las flexibilidades de los ADPIC, las licencias obligatorias. Afectando así al sistema de patentes, la seguridad jurídica, el cumplimiento de obligaciones internacionales, la inversión extranjera, el derecho a la defensa de los titulares de patentes y la transferencia de tecnología.

Es meritorio el esfuerzo que la disertante ha realizado al estudiar profundamente la problemática que aqueja el sistema de salud pública ecuatoriana que por desconocimiento, negligencia y corrupción de los funcionarios y aquellos empresarios inescrupulosos, han hecho que el país pierda miles de dólares en la adquisición de medicamentos. La tesis también aporta ejemplos muy pertinentes relacionados con prácticas comparadas que han ayudado al control de la adquisición de medicamentos, como al balance de reconocimiento a aquellos titulares de derechos de propiedad intelectual.

Por los argumentos expuestos, considero que la tesis merece ser aprobada con la nota de DIEZ SOBRE DIEZ.

Atentamente,

Msc. Byron Robayo Arroyo
**PROFESOR INFORMANTE**

Scanned with CamScanner

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA**

**DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADA**

# "LICENCIAS DE PATENTES PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA SALUD Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN EL ECUADOR"

**QUIROGA ORTIZ PAOLA KARINA**

**DIRECTOR: MANUEL FERNÁNDEZ DE CÓRDOVA VITERI**

**QUITO, JULIO 2019**

## DEDICATORIA

Para el amor hecho persona, porque además de darme la oportunidad de vivir en este mundo y ser parte de una familia hermosa, me regaló lo necesario para llegar a este momento: salud y educación. Dedico este trabajo al amor incondicional de mi madre Carmen Marisol Ortiz Almeida, mujer abnegada, mezcla perfecta entre fortaleza y dulzura, por su comprensión y paciencia y sobre todo por reinventarse conmigo desde el amor, como fuerza motora que revoluciona al mundo.

A mis dos padres, que me heredaron su grandeza e inmensa sabiduría, porque nunca se fueron, siempre estuvieron guiando e iluminando mi camino desde el cielo, hasta nuestro próximo encuentro en el ciclo de la vida.

# AGRADECIMIENTOS

A quien escribe, por reinventarse a diario, por su esfuerzo, compromiso y determinación para educar su fuerza de voluntad.

A Gabriela Quiroga, Luis Alberto Velasco y Rocío Ortiz por ser fuentes perpetuas de alegría, cariño y gozo, que, aunque no lo sepan, son la fuerza motora que me motiva a continuar en los días difíciles.

A Daniela Jerves, porque con los ojos de su inmenso corazón, vio grandeza y poder en mi persona. Gracias por ser una persona de alto impacto, que me enseña a diario sobre el Arte de Vivir.

A mi mejor amiga y futura socia, Ana Anda, por soñar en grande conmigo, por confiar en mí y permitirme ser parte de su vida y su futuro.

A la Facultad de Jurisprudencia y al Centro de Derechos Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por brindarme el espacio idóneo para el aprendizaje, sin olvidar el sentido social de mi profesión y mi vocación de servicio.

A un gran maestro, Dr. Manuel Fernández de Córdova, que supo transmitirme sus conocimientos durante las clases, y sobre todo por acompañarme en la realización de este trabajo, por su tiempo, paciencia y dedicación.

## RESUMEN

Las licencias obligatorias fueron concebidas como un mecanismo para flexibilizar el derecho de patente. El Acuerdo sobre sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio dispone que los mecanismos de flexibilización serán usados en aquellos casos en que se suscite una emergencia nacional o una situación de extrema urgencia que justifique el quebrantamiento del normal ejercicio del derecho de patente.

En este contexto, los gobiernos de los países en vías de desarrollo han utilizado de manera compulsiva el licenciamiento obligatorio de patentes, principalmente de fármacos. Resulta importante analizar el caso del Ecuador, en el cual a través del Decreto Ejecutivo No. 118 se faculta al Estado a conceder licencias obligatorias sobre todos los fármacos para dar tratamiento a las enfermedades que aquejan a la población ecuatoriana.

Si bien, esta práctica generalizada responde a la necesidad de los Estados de cumplir con sus obligaciones en materia de salud y acceso a los medicamentos, no se puede ignorar la naturaleza de la patente. El uso indiscriminado de las licencias obligatorias traer consigo afectaciones a la dinámica del sistema de innovación y transferencia de tecnología, que a su vez ponen en riesgo el derecho de las personas de disfrutar del más alto nivel posible de salud. La utilización de las flexibilidades previstas para las patentes farmacéuticas resulta insuficiente para garantizar de manera adecuada el derecho a la salud y acceso a los medicamentos, pues el sistema de salud pública evidencia inconvenientes endógenos que degradan el derecho a la salud de la población ecuatoriana.

## ABSTRACT

Compulsory licenses were conceived as a mechanism to make patent rights more flexible. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property provides a regime of flexibilities that can be used in those cases in which the normal exercise of the patent right must be affected in order to attend a national emergency or a situation extreme urgency.

In this context, governments in developing countries have used the compulsory licensing of patents, mainly of drugs. It is important to analyze the case of Ecuador, in which, through Executive Decree No. 118, the State is empowered to grant compulsory licenses on all drugs to treat diseases that afflict the Ecuadorian population.

Although this generalized practice responds to the need of States to fulfill their obligations in health and access to medicines, the nature of the patent cannot be ignored. The indiscriminate use of compulsory licenses entail effects on the dynamics of the innovation and technology transfer system, which in a short or long term affects the right of people to enjoy the highest possible level of health. The use of the flexibilities for pharmaceutical patents is insufficient to adequately guarantee the right to health and access to medicines, and a sample of this is the current state if the public health system, which shows endogenous problems that degrade the right to health of the Ecuadorian population.

# CONTENIDO

**INTRODUCCIÓN**..... 8

**CAPÍTULO I: LA PROPIEDAD Y LA SALUD COMO DERECHOS FUNDAMENTALES** ..... 13

**1. Generalidades sobre los Derechos Humanos** ..... 13

**2. Derecho de Propiedad: Propiedad Intelectual y patentes**..... 16

**2.1. Fundamentos de la propiedad intelectual** ..... 16

**2.2. Patentes: Orígenes, fundamentos normativos y regulación de la materia sujeta a patentabilidad**..... 22

**2.3. Procedimiento para la obtención de una patente: Contenido de la solicitud**..... 27

**2.4. Titulares de la patente y derechos que le son concedidos** ..... 28

**2.5. Licencias de patentes**..... 29

**3. Derecho a la salud y acceso a los medicamentos**..... 32

**3.1. Fundamentos y consideraciones sobre el derecho a la salud**..... 32

**3.2. Delimitación y alcances del derecho a la salud** ..... 36

**3.3. Acceso a los medicamentos esenciales** ..... 40

**3.4. Titulares y obligados del derecho a la salud y acceso a los medicamentos**..... 42

**3.5. Proceso de Investigación y Desarrollo de compuestos químicos hasta la obtención de medicamentos** ..... 43

**4. Interacción entre las patentes de fármacos y el acceso a los medicamentos esenciales en el marco del sistema de innovación**..... 45

**CAPÍTULO II: Otorgamiento de licencias obligatorias en el Ecuador en aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118** ..... 51

**1. Promulgación del Decreto Ejecutivo No. 118 e Instructivo No. 10-04 P-IEPI para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos**..... 51

**2. Análisis de actos administrativos que conceden licencias obligatorias sobre el principio activo LAMIVUDINA – ABACAVIR, protegido con la patente signada con el número de título PI-08-1913** ..... 56

**2.1. Trámite No. 13-4607-RA-25 (000006 Licencia Obligatoria para Fármaco)** ..... 56

**3. Conclusiones generales sobre el licenciamiento compulsivo sobre la patente de LAMIVUDINA – ABACAVIR** ..... 65

**4. Test de razonabilidad entre los derechos colisionados: Patentes y derecho a la salud y acceso a medicamentos**..... 70

**a) Idoneidad** ..... 71

**b) Necesidad** ..... 72

**c) Proporcionalidad en sentido estricto** ..... 74

**5. Conclusiones del test de ponderación** ..... 75

**CAPÍTULO III: Consideraciones sobre la situación actual del Sistema de Salud Pública y retos para garantizar el derecho a la salud en su componente acceso a los medicamentos** ..... 81

**1. Principales problemas detectados en el Sistema de Salud Pública que dificultan el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana** ..... 81

**2. Estrategias para la transferencia de tecnología que favorezcan al desarrollo de la industria de medicamentos genéricos en el Ecuador** ..... 85

**CAPÍTULO IV: CONSIDERACIONES FINALES SOBRE EL LICENCIAMIENTO DE PATENTES COMO MECANISMO PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS** ..... 90

**1. Conclusiones** ..... 90

**Referencias** ..... 100

# INTRODUCCIÓN

La implementación de un adecuado margen regulatorio para la gestión de los medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades que afectan a la población ecuatoriana garantizará de manera integral el derecho a la salud y bienestar intergeneracional.

Dentro de la Agenda para el Desarrollo Sostenible de 2030 (ODS), la Organización de las Naciones Unidas, a través del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, han establecido como uno de los objetivos el garantizar el derecho a la salud y bienestar de la población mundial. El incentivo y apoyo a las labores de investigación y desarrollo son esenciales para lograr el objetivo número 3 de los ODS.

El Objetivo número 3 establece que el acceso a los medicamentos tiene una estrecha relación con los derechos de patentes, frente a lo cual se deberá observar el contenido del Acuerdo Ministerial de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. La Declaración de Doha insta a los países en vías de desarrollo a utilizar flexibilidades previstas en los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Los miembros de la Organización Mundial del Comercio han consensuado en la necesidad de establecer un equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad intelectual como incentivos para el desarrollo de la innovación, y la existencia de mecanismos que faciliten el acceso a los medicamentos, especialmente en los países en vías de desarrollo y los menos desarrollados.

Los mecanismos de flexibilización de los derechos de patentes se encuentran reconocidos en los ADPIC. Su alcance se regula a través de otras normas regionales como la Decisión 486 en el marco de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), y también a través de normas nacionales. En el Ecuador el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad, Ciencia e Innovación y el Decreto Ejecutivo No. 118 que declara de interés público el acceso a los medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades que afectan a la población ecuatoriana para lo cual se podrán otorgar licencias obligatorias.

La concesión de este tipo de licencias se realiza a través de la participación conjunta del Ministerio de Salud y la actual Secretaría Nacional de Derechos de Propiedad Intelectual. Las autoridades de turno habían considerado que la utilización de licencias obligatorias son la mejor estrategia para garantizar el derecho a la salud de la población, por lo cual en aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118 se inició una práctica de licenciamiento compulsivo sobre algunos medicamentos protegidos con patentes.

Las autoridades competentes en materia de propiedad intelectual han aplicado mecánicamente el Decreto Ejecutivo No. 118, sin considerar las repercusiones que esto genera en el sistema de innovación y sin constatar la existencia de las situaciones emergentes o de extrema urgencia que faculten a restringir los derechos de los titulares de las patentes.

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo principal demostrar que el otorgamiento compulsivo de licencias obligatorias a través del Decreto Ejecutivo No. 118 no es un mecanismo adecuado para garantizar el acceso a los medicamentos en el Ecuador. Las regulaciones previstas en el mencionado Decreto no cumplen con el objetivo de generar equilibrio entre el acceso a los medicamentos y la generación de incentivos para el fomento de investigación y desarrollo.

Desde el punto de vista técnico jurídico, la concesión de estas licencias obligatorias no es compatible con el régimen de propiedad intelectual internacional, pues abusa de las flexibilidades que ya estaban previstas en los ADPIC, que establece estándares mínimos a observarse para precautelar el equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y derecho a la salud.

El régimen actual de las licencias obligatorias en el país malversa los parámetros ya establecidos dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano, a través de la Constitución de la República, ADPIC, Convenio de París, Decisión 486 y la Declaración de Doha. Esto ocasiona vulneraciones a los de propiedad de investigadores, que les corresponden de manera legítima por su actividad inventiva registrada a través de la patente. La consecuencia mayor es la creación de un ambiente de inseguridad jurídica que poco favorece al desarrollo del sistema de innovación del país.

Resulta necesario reconocer que el derecho de patentes no es causal directa de la crisis sanitaria de acceso a los medicamentos en el Ecuador, sino que existen otras causas

endógenas dentro del Sistema Nacional de Salud, que representan dificultades reales para el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana, y que pese a su gravedad han sido ignoradas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Frente a esta realidad, es necesario buscar mecanismos alternativos que contribuyan de manera eficaz y directa a enfrentar la crisis sanitaria por la cual atraviesa el país. La propuesta de esta investigación es encontrar los mecanismos idóneos para viabilizar y facilitar el acceso a los medicamentos, aspirando a un ejercicio equilibrado y colaborativo entre los derechos de investigadores y obtentores y normativa y políticas públicas que garanticen de manera efectiva la accesibilidad a los medicamentos.

Como objetivos secundarios, este trabajo pretende analizar las diversas alternativas para garantizar el acceso a los medicamentos de enfermedades más recurrentes en la población ecuatoriana. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha planteado nuevos retos en materia farmacéutica para los países, entre los cuales se encuentra fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales y el uso racional de los mismos.

La adopción de medidas alternativas a las licencias obligatorias de patentes resulta necesaria, considerando que el derecho de patente es también un derecho reconocido, pues la propia Constitución de la República y diversos instrumentos nacionales e internacionales protegen a la propiedad en sus diversas manifestaciones. En el caso de la patente, estas tienen como objetivo, además de generar un derecho de propiedad, incentivar el desarrollo e investigación por parte de los obtentores e investigadores. La desconfianza e inseguridad jurídica que este régimen de licencias obligatorias genera al largo problema económico para el país, a la vez que desnaturaliza el fin propio de los derechos de propiedad intelectual.

Una vez limitado el objeto de análisis de esta investigación, corresponde determinar la estructura del trabajo, el mismo que se desarrollará en tres capítulos distribuidos de la siguiente manera:

El primer capítulo del presente trabajo desarrolla el derecho de propiedad, dentro del cual se reconoce los diversos tipos de propiedad como aquellos que son producto de la creatividad, innovación e intelecto humano. Los aspectos generales de la propiedad intelectual, su clasificación dentro de la cual se encuentra la propiedad industrial y la importancia de su protección para el desarrollo de nuevas tecnologías, investigación y

desarrollo para el país. Abordado este tema general, se procederá a detallar de manera pormenorizada el concepto, uso y requisitos de las patentes en general, para luego abordar específicamente el caso de las patentes farmacéuticas. Finaliza con la indicación de los tipos de licencias sobre patentes previstos en el ordenamiento jurídico y las condiciones para su otorgamiento.

En la segunda parte del primer capítulo de la investigación se aborda el derecho a la salud y acceso a medicamentos, sus alcances en base a los lineamientos y objetivos fijados por la Organización Mundial de la Salud para el desarrollo de este derecho y las obligaciones estatales. Finaliza con el estudio de la naturaleza, alcance y repercusiones del Decreto Ejecutivo No. 118 que regula lo relativo a las licencias obligatorias de patentes de fármacos para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población del Ecuador.

En el segundo capítulo se realiza un análisis crítico de dos actos administrativos que otorgan licencias obligatorias sobre la patente que protege al principio activo LAMIVUDINA ABACAVIR, antirretroviral usado para el tratamiento del VIH, a favor de dos laboratorios farmacéuticos locales. A continuación, se presentan las conclusiones generales que se observan en ambos casos, que reflejan la generalidad de las condiciones y circunstancias con las que la autoridad administrativa concede las licencias obligatorias en aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118.

De las conclusiones obtenidas del análisis de los actos administrativos que confieren las licencias obligatorias se evidencia la colisión de principios, que no han sido observados de manera objetiva por parte de las autoridades administrativas, por lo cual se analiza esta cuestión a través del test de proporcionalidad entre el derecho de propiedad intelectual – patentes y el derecho a la salud – acceso a medicamentos, con el objetivo de determinar la pertinencia de la medida.

En el tercer capítulo se expone la crisis que atraviesa el Sistema Nacional de Salud, como causal directa en la falta de acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana. En este apartado se revisará la falta de institucionalidad y deficiencias en las actuaciones administrativas de las unidades de salud dentro de los procesos de abastecimiento de fármacos. También se analizará la situación de la industria farmacéutica local y su capacidad para contribuir al desarrollo de medicamentos genéricos.

El tercer capítulo concluye con la presentación de alternativas para garantizar el equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual, como elemento necesario para el funcionamiento del sistema de innovación, y como aliado para hacer efectivo el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana. Estas alternativas son de carácter colaborativo, negociación de licencias voluntarias con los países desarrollados, pues se pretende dotar al país del *"know how"* necesario para impulsar su incipiente industria farmacéutica para la producción de medicamentos genéricos, a cambio de otros incentivos para los licenciantes.

El trabajo de investigación concluye que es necesario un marco regulatorio adecuado que garantice la seguridad jurídica, los derechos del debido proceso de los titulares de las patentes y el correcto desarrollo del sistema de innovación del país. Determina que el mecanismo de licencias obligatorias implementado a través del Decreto Ejecutivo No. 118 no ha resultado efectivo para garantizar el derecho al acceso a medicamentos, pues existen causas estructurales en el Sistema Nacional de Salud que dificultan el cumplimiento de esta obligación estatal.

En base a la práctica y experiencia internacional de otros actores de la comunidad internacional, establece recomendaciones para facilitar el acceso a los medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades que más aquejan a la población ecuatoriana. La propuesta académica también recomienda la observancia de normas locales para garantizar la transparencia y control del abastecimiento de fármacos por partes de las instituciones que conformas el Sistema Nacional de Salud, en base a lo previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública para la adquisición de fármacos.

# CAPÍTULO I: LA PROPIEDAD Y LA SALUD COMO DERECHOS FUNDAMENTALES

## 1. Generalidades sobre los Derechos Humanos

Los derechos son pretensiones o aspiraciones que han sido reconocidas de manera común a través de diferentes instrumentos normativos. Tienen como fundamento de su existencia y como fin último a la persona humana, su libertad y su dignidad en condiciones de igualdad. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Naciones Unidas sostiene que "Los derechos humanos derivan de la dignidad y valor intrínsecos de toda persona […]" (ECOSOC, 2002). El antecedente remoto y más representativo de este reconocimiento legal a nivel mundial es la Declaración Universal de los Derechos Humanos (ACNUDH, 1948).

El mencionado instrumento establece por primera vez un completo catálogo de derechos fundamentales, además de obligaciones estatales para garantizarlos de manera efectiva. El derecho a la propiedad individual y colectiva y a la prohibición de una privación arbitraria de la misma, al igual que el derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure bienestar y salud se encuentran reconocidos dentro de este catálogo base de derechos humanos.

Estos y otros derechos humanos contenidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos le son reconocidos a todo individuo de la raza humana, sin discriminación alguna en cuanto a su condición particular, por lo cual gozarán de igual protección de la ley (DUDH, 1948). La Constitución de la República del Ecuador en su Art. 11 dispone principios a través de los cuales se regirá el ejercicio de los derechos: "6. Todos los principios y los derechos son inalienables, irrenunciables, indivisibles, interdependientes y de igual jerarquía" (2008). A continuación, a qué se refiere cada uno de estos principios:

**a) Universales:** todo ser humano es titular de estos derechos, sin discriminación alguna por situaciones como su condición social, económica, cultural religiosa o su estado de salud.

**b) Inalienables:** como titulares de estos derechos, a nadie se le podrán desconocer sus derechos

**c) Indivisibles e interdependientes:** en cuanto a la indivisibilidad se refiere a que no se puede hacer un reconocimiento parcial o fraccionado de los derechos, y en cuanto a la segunda característica, es la forma en que los derechos humanos operan de manera conjunta e interdependiente para asegurar la dignidad de la persona humana.

**d) Igual jerarquía**: pese al distinto reconocimiento o regulación con que se traten los derechos en cada ordenamiento jurídico de los países, los derechos humanos no implican jerarquía alguna u orden de prelación, pues ningún derecho es más importante que otro como para excluir su protección.

El tratadista mexicano Miguel Carbonell (2004), sobre los derechos fundamentales sostiene que ni las libertades ni los derechos sociales pueden jerarquizarse, es decir no están unos encima del otro, sino que "Los derechos fundamentales en la práctica, deben ser concebidos como un todo" (p.51).

Pese al establecimiento de estos parámetros de optimización para los derechos humanos, la realidad demuestra que estos no son absolutos, pues existen limitaciones de diferente índole que dificultan el efectivo acceso y ejercicio de los derechos. Incluso el ejercicio de otros derechos puede afectar el goce de otro derecho, en estos casos es necesario que los poderes públicos establezcan mecanismos de limitación, que de ninguna manera serán arbitrarios.

Las limitaciones a los derechos fundamentales responden a dos situaciones: por razones de orden público, bien común o interés nacional. Estas restricciones o limitaciones deberán limitarse a lo estrictamente necesario para salvaguardar el derecho que lo motiva y además es necesario que respondan a un análisis profundo de cada caso en concreto. De esta manera las limitaciones no resultan arbitraria y desproporcionadas, sino que se sustentan en presupuestos fácticos concretos que se apegan al derecho.

La limitación estará fundamentada en elementos objetivos, considerando que en una sociedad democrática, todo derecho fundamental merece tener garantías básicas que promuevan su ejercicio en condiciones justas y equilibradas. Una limitación aceptable implica que en la valoración se apliquen principios tales como el de buena fe, legalidad, entre otros; y en la medida de lo posible, se evite caer en prácticas que puedan ser consideradas como un abuso del derecho (Hines, 2005).

De lo expuesto, se desprende que cuando los intereses que requieren protección por parte del estado incurren en una aparente colisión, para la cual no basta la aplicación de la norma, es necesario regular las limitaciones para aquellas situaciones. En el caso particular es de suma importancia que dichos actos que limitan o restringen derechos estén debidamente motivados, en especial cuando estos protegen intereses contrarios a simple vista, pero que en el fondo responden a la misma lógica de protección del bien común.

Es el caso del derecho de propiedad, que ha sido reconocido en sus diferentes manifestaciones dentro de la rama de la propiedad intelectual; y el derecho de salud y acceso a medicamentos, en donde ambos bienes jurídicos merecen una protección legítima en cuanto a su rol en la esfera de lo social. “La noción de bien común, o de bienestar general o de estado de derecho no puede referirse solo a la comunidad nacional. Hay un bien común internacional” (Boggiano, 2011, 794).

En este sentido, el Art. 28 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos dispone: “Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos” (DUDH, 1948). Para el caso analizado se entiende como toda persona a los pacientes que necesitan de medicinas esenciales, a los inventores, e incluso a los representantes de las empresas farmacéuticas.

Dentro del orden social los Estados y las organizaciones internacionales tienen un rol importante para prever mecanismos razonables para defender los intereses comunes de la sociedad, entre los cuales se encuentran los intereses del paciente y también del inventor. Los Estados también tienen la obligación de garantizar de manera efectiva el respeto y cumplimiento de los derechos reconocidos en los diversos instrumentos internacionales y nacionales. Los actores del sector público, privado, e incluso la academia también deberán cooperar para alcanzar los objetivos comunes, estableciendo mecanismos capaces de generar

un equilibrio justo entre el sistema de propiedad intelectual y los derechos humanos que se desarrollan de manera interactiva en el ámbito de la comunidad internacional.

## 2. Derecho de Propiedad: Propiedad Intelectual y patentes

### 2.1.Fundamentos de la propiedad intelectual

La propiedad o dominio es un derecho real que recae sobre objetos muebles o inmuebles, corporales o incorpóreos. Faculta a su titular a usar, gozar y disponer del bien y es oponible erga omnes. La propiedad es considerada como un derecho fundamental pues permite a la persona humana tener autonomía, independencia a la vez que permite que se desarrolle y desenvuelva en libertad.

Los derechos de propiedad intelectual son similares a cualquier otro derecho de propiedad, pues permiten a su titular usar, gozar y disponer del bien (creación, producto o invención). Al ser un derecho de propiedad también confiere a su titular el dominio sobre el objeto en que recae y la facultad de hacer valer su derecho frente a terceros que se pretendan adueñarse o utilizar la invención sin previa autorización.

El desarrollo de la doctrina sobre la propiedad data incluso desde la época de grandes filósofos griegos como Aristóteles y Platón, pasando por el desarrollo del imperio romano, hasta alcanzar mayor desarrollo doctrinario gracias a la escuela escolástica durante el medioevo. Tomás de Aquino (1485) sostenía que "[…] el hombre tiene el dominio natural de las cosas exteriores, ya que, como hechas para él, puede usar de ellas a través de su razón y voluntad en propia utilidad" (c.66). Es decir, que el derecho de propiedad es un derecho natural de dominio sobre las cosas de la tierra en las cuales el hombre puede disponer en cuanto su capacidad de trabajarlas le permita.

Desde una perspectiva iusnaturalista, se ha considerado a la propiedad como un derecho fundamental otorgado por Dios, quien puso a disposición todo lo que existía en el paraíso Edén, con el fin de que los primeros habitantes de la Tierra lo aprovechen

libremente[1]. Uno de los principales fundamentos de este derecho es la libertad de autodeterminación que tiene la persona humana, además de la racionalidad que le acompaña para transformar un producto bruto a uno más elaborado.

En los documentos que conforman la Doctrina Social de la Iglesia también se puede encontrar fundamentos que justifican la protección de la propiedad intelectual, a la vez que consideran sus límites. En los años cincuenta, Juan XXIII sostenía que la propiedad es un derecho natural y necesario, pero no absoluto, pues tiene sus límites (1961). Años más tarde, en la encíclica Centesimus Annus, Juan Pablo II sostenía que:

> Existe otra forma de propiedad, concretamente en nuestro tiempo, que tiene una importancia no inferior a la de la tierra: es la propiedad del conocimiento, de la técnica y del saber. Este tipo de propiedad, mucho más que en los recursos naturales, se funda las riquezas de las naciones industrializadas. (1991)

Es decir, el surgimiento de este derecho real de propiedad tiene como fundamento la existencia de un esquema de trabajo aplicado a la consecución de un fin determinado sobre los bienes preexistentes. Tal es el caso de la propiedad intelectual, pues este derecho no radica simplemente en una simple apropiación de bienes ya existentes, sino de la creación de nuevos bienes. “Lo apropiado a la persona es una extensión suya y cada cosa que posee es parte de su personalidad: por eso le es debida” (Iannello, Migliore, Nuñez, & Schotz, 2013, 74).

En su Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil, John Locke (1689) plantea la teoría de la ley moral natural, en la cual supone la existencia de ciertos derechos naturales entre los cuales se encuentra el derecho de propiedad, sustentado en la necesidad y obligación del hombre de buscar los medios idóneos para su conservación. En base a esta teoría, Locke sostiene que los seres humanos son dueños de sí mismos, de su cuerpo y de lo que este produzca, ya sea esto un bien corpóreo como un fruto o un bien incorpóreo como una invención destinada a labrar su tierra.

Esto resulta importante, pues permite concluir en el postulado de que a través del trabajo manual o intelectual (razón) es como el ser humano puede atribuir que algo es de su

[1] Génesis, 2:16

propiedad y ningún otro ser humano podría oponerse a lo que legítimamente se ha ganado. Para el filósofo inglés, el derecho de propiedad tampoco es absoluto, sino que tiene ciertos límites, que los plasma en dos provistos respecto a la propiedad:

**a)** No apropiarse más de aquello que se puede consumir, dejando así materia suficiente para no perjudicar al resto, para que estos también puedan beneficiarse de los recursos.
**b)** El derecho de propiedad no debería generar perjuicios entre sus titulares y el resto de la sociedad. En caso de que exista una acumulación desproporcionada de los bienes, Locke plantea la posibilidad una limitación social. (Locke, 1689)

Pese a la dificultad de trasladar los límites de la propiedad propuestos por Locke a la lógica de los derechos que recaen sobre bienes inmateriales, en cuanto es complicado hacer un análisis cuantitativo de su consumo, pues las ideas no se consumen o se agotan, sino que estas se replican, por lo cual no habría preocupación en tanto la observancia de dejar suficientes recursos para la sociedad, sino que estos estén disponibles según se repliquen (Iannello, Migliore, Nuñez, & Schotz, 2013).

Los detractores de la existencia de la propiedad intelectual como institución determinan que ésta, por su característica intangible, no posee rivalidad en su consumo; es decir, que no existe necesidad material (escasez) de excluir a otros de su uso, ya que pueden ser usadas simultáneamente por varios usuarios, sin disminuir el goce de los demás.

Si bien los activos de propiedad intelectual no tienen rivalidad en su consumo, los recursos de las personas que dedican sus esfuerzos a crear activos intangibles de propiedad intelectual sí tienen rivalidad en su quehacer y, sin un incentivo como la propiedad intelectual, dichos recursos pueden ser destinados a la producción de actividades sin un esfuerzo creativo considerable (Robayo, El enfoque adecuado de la propiedad intelectual desde un país en desarrollo, 2017).

En una lógica similar a los provistos de Locke, pero también más apegada a la particular realidad de los derechos de propiedad intelectual, Robert Nozick (1974) sostiene que “La

patente en cuanto al derecho que confiere no empeora la situación de los otros puesto que se encontrarán en la misma situación luego de realizado el descubrimiento patentable" (Iannello, Migliore, Nuñez, & Schotz, 2013, 55).

Retomando los supuestos de la propiedad descritos por Locke, el autor planteó un tercer provisto respecto a la propiedad, el supuesto de caridad, como límite al ejercicio de los derechos. El supuesto de caridad tiene sustento en la dignidad humana y trasladándolo a la realidad ecuatoriana, el buen vivir de los ecuatorianos, con prioridad atención a los grupos vulnerables (Locke, 1869).

Al igual que otros derechos, la propiedad intelectual no es un derecho absoluto, sino que tiene ciertos límites por motivos de solidaridad social o de bienestar o interés común. En el caso de las patentes, estas se ven limitadas por su protección espacial, temporal, y por la libre determinación que cada Estado tiene para la regulación de su normativa interna respecto a la patentabilidad, oposición a las patentes, y/o a través de mecanismos de flexibilización como las licencias obligatorias e importaciones paralelas previstos en los ADPIC.

Los derechos temporales concedidos por la obtención de una patente son concebidos como derechos de exclusividad sobre el producto o procedimiento que haya sido calificado como una innovación. La protección a través de patentes también cumple la función de estimular o incentivar el desarrollo e investigación para la obtención de nuevas invenciones.

Si bien el derecho de patentes concede un monopolio temporal sobre la producción y comercialización sobre la innovación creada, este se encuentra debidamente justificado, en tanto la tarea de investigación y desarrollo demanda un esfuerzo inventivo, racional y económico que merece ser retribuido.

Por lo expuesto, es legítima la protección de los bienes inmateriales, considerando que son una extensión del derecho humano básico y fundamental como es el derecho de propiedad. Partiendo de este supuesto, trasladamos todas las facultades que otorga el derecho de propiedad a quien lo ejerce, esto es el derecho de disponer libremente del producto de su creación e innovación.

Desde promulgación de los primeros instrumentos internacionales en temas de derechos humanos se ha reconocido el derecho de propiedad intelectual del individuo y del colectivo. En la Declaración Universal de Derechos Humanos, en el artículo 17 se establece la prohibición expresa de privar a alguien de su derecho de propiedad arbitrariamente. Así también en el numeral segundo del artículo 27 se establece que se protegerán los intereses morales y materiales que correspondan por producciones científicas, literarias o artísticas (DUDH, 1948).

Este reconocimiento expreso al derecho de propiedad intelectual permitió que se desarrolle como una rama independiente y autónoma tanto en las legislaciones nacionales como internacionales. También dio paso a la firma del Tratado de Estocolmo en 1967, que dio origen a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que finalmente en 1974 se convierte en un organismo de las Naciones Unidas. El objetivo de esta organización es promover las actividades creativas e innovadoras producto del ingenio humano para el desarrollo económico de los países, de manera que exista un incentivo para continuar con la actividad innovadora que favorece a la comunidad global.

En el Ecuador a partir de su segundo texto constitucional, promulgado en 1835, se reconoce protección a los autores e inventores, quienes tenían la propiedad exclusiva sobre su producción y comercialización por el tiempo determinado por la ley. Estos primeros antecedentes en materia de derechos intelectuales son desarrollados en posteriores constituciones como las de los años 1845, 1852, 1861 y 1869. En estos textos constitucionales ya se contempla la garantía de inviolabilidad a las distintas manifestaciones de la propiedad intelectual como los inventos, mejoras o introducción de nuevos métodos adecuados para adelantar la industria.

Ya desde la época de la colonia se reconocía a los inventores la propiedad exclusiva sobre sus descubrimientos y producciones, y en caso de estos ser divulgada se les aseguraba una justa indemnización. La actual Constitución de la República del Ecuador también hace reconocimiento expreso de otros tipos de propiedad, en los cuales los bienes sobre los cuales recae el derecho son bienes inmateriales, incorpóreos o intangibles:

> **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. (Asamblea Nacional del Ecuador , 2008)

De igual manera, el Código Civil ecuatoriano reconoce el derecho de propiedad intelectual de tal manera en los siguientes artículos:

> **Art. 600.-** Sobre las cosas incorporales hay también una especie de propiedad. Así, el usufructuario tiene la propiedad de su derecho de usufructo.
>
> **Art. 601.-** Las producciones del talento o del ingenio son propiedad de sus autores. Esta propiedad se regirá por leyes especiales. (Congreso Nacional, 2017)

Son varios los casos de países en los cuales se ha evidenciado que la creación de un adecuado marco de regulación de los derechos inmateriales ha precedido a su bienestar actual, pues los incentivos que generan la protección de los derechos de inventores, fomentan actividades de investigación y desarrollo pues transcurrido un tiempo determinado por ley, liberan la información protegida dejando el estado de la técnica en el dominio público, lo cual facilita la democratización de los conocimientos para su futura aplicación y utilización con lo que se denomina como transferencia de tecnologías.

Fenómenos como la globalización han contribuido a la desmaterialización de la economía, es decir la transformación de mercados basados en activos tangibles a un nuevo y potencial mercado donde los activos intangibles empiezan a liderar las relaciones comerciales. En este contexto de una nueva economía, los conocimientos del intelecto, específicamente las invenciones objetos de patentes revolucionan los mercados y requieren de una protección legal específica.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha clasificado a la propiedad intelectual en dos grandes ramas que abarcan distintas actividades producto de la creatividad e ingenio humano: están, por un lado, los derechos de autor que protegen las creaciones literarias o artísticas e incluso hasta programas informáticos, bases de datos, entre otros. La segunda categoría de la propiedad intelectual es la Propiedad Industrial.

El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial establece que este tipo de propiedad se entiende de manera extensiva a todas las actividades e industrias, a los productos fabricados, dentro del cual se encuentran los fármacos (principios activos) que son

sustancias químicas perfectamente definidas y reproducibles (OMPI, 1883). El Convenio de París define a la propiedad industrial de la siguiente manera:

> La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dicho, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas. (OMPI, 1883, Art. 3)

La propiedad industrial abarca varios objetos de protección, por lo cual, a su vez se subclasifica en modelos de utilidad, dibujos o modelos industriales, marcas, nombres comerciales, indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, normas relativas a la competencia desleal y particularmente, las patentes de invención.

## 2.2. Patentes: Orígenes, fundamentos normativos y regulación de la materia sujeta a patentabilidad

La primera Ley de Patentes se remonta a la época medieval al año de 1474 en Italia. El Senado de Venecia promulga el Estatuto de Venecia, considerando similares fundamentos del actual sistema de patentes. Las patentes eran concedidas principalmente para la protección de las técnicas de fabricación y decoración de cristales o cerámicas usados por los comerciantes venecianos. El estatuto de Venecia contemplaba la facultad de comunicar a la oficina de gobierno sobre la producción de una nueva invención, a cambio de protección jurídica y otros derechos exclusivos por un periodo de diez años.

Posteriormente, siguiendo la misma lógica, en 1623 se expidieron el Estatuto Inglés de Monopolios, en 1762 el Estatuto Francés y en 1787 la Constitución de los Estados Unidos. Todos estos textos normativos compartían la particularidad de contemplar a las patentes como un mecanismo de incentivo al inventor, otorgándole derechos exclusivos sobre el producto o procedimiento objeto de su invención por un tiempo limitado.

El antecedente más cercano al régimen jurídico actual se desarrolló en el contexto de la revolución industrial y la ilustración. En 1791 se expide la Ley de Patentes de Francia, que a la vez inspiró a la ley de patentes en Estados Unidos (1790), Inglaterra y Alemania (1877), antecedentes que fundamentan al derecho de patentes en la actualidad (Fernández de Córdoba, 2001).

En 1883 se internacionalizó la adopción de un régimen de regulación para las patentes de invención a través del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Convenio de París). A partir de lo cual, se empieza a desarrollar un extenso corpus iuris sobre los derechos de propiedad industrial y por supuesto, sobre el derecho de patentes.

En el marco de los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, en 1994 se expidieron los Acuerdos sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual en el marco del comercio (ADPIC), cuyo objetivo principal es la armonización de la normativa de la materia a nivel internacional, corregir las deficiencias del Convenio de París de 1883, establecer mecanismos uniformes para la resolución de conflictos. De igual manera, las patentes se encuentran reguladas a través de la Decisión 486 se estableció un régimen común de propiedad intelectual.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación establece que el sistema de patentes es una herramienta que promueve el desarrollo industrial y tecnológico para la consecución del buen vivir (Asamblea Nacional del Ecuador, 2016, Art. 266). Respecto a lo planteado en el artículo citado, sobre la consecución del buen vivir, esto no es otra cosa que la referencia al interés público, que no es excluyente de los sistemas de protección de patentes.

Respecto a la definición de patente, esta no ha sido contemplada en las codificaciones. Para Manuel Fernández de Córdoba Viteri (2001), la patente "es una institución jurídica que tiene como objeto de su tutela al invento o la invención" (p. 27). La doctrina aún no ha llegado a un consenso respecto a la definición de qué es una invención, sin embargo, la aproximación más difundida, considera que una invención es "toda nueva solución técnica a un problema técnico concreto" (OMPI, 2016, 6).

Para Bercovitz, citado por Fernández de Córdoba (2001), "La invención acabada constituye un nuevo bien económico respecto del cual el inventor tiene una posición jurídica especial" (p.112). Esta posición jurídica especial, es el nacimiento de derechos tanto personales como reales.

Otras dimensiones del término "invención" se pueden encontrar en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos (Código de Ingenios) y en la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Estas definiciones incluyen la codificación de algunos

requisitos para que algo pueda ser considerado objeto de protección de una patente. Los requisitos de patentabilidad son parámetros objetivos dispuestos por la ley que permiten atribuirle la protección jurídica de esta institución a una invención.

El Código de Ingenios dispone que las invenciones, ya sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología serán patentables siempre que sean consideradas como nuevas, que tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial (Asamblea Nacional del Ecuador, 2016, Art. 267). Esto no es limitante, pues el Convenio de Unión de París determina que la propiedad industrial no solo abarca actividades de comercio e industrias, sino también a otras actividades como la agricultura, extractiva, entre otras (OMPI, 1883, Art. 1, num. 3).

En el marco regional de la CAN a través de la Decisión 486 los requisitos de patentabilidad son los mismos. Se otorgará patentes sobre un producto o procedimiento, siempre que estos cuentos con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial (Comisión de la Comunidad Andina, 2000). A continuación, se realizará una revisión de los requisitos de patentabilidad:

**a) Novedad**

La novedad es relativa a nuevo, es decir a algo que no se encuentre ya en la naturaleza actual de las cosas. A decir de Gomez Segade (1884) "[…] la concesión de la patente solo se justifica por la aportación de un conocimiento que viene a enriquecer el acervo tecnológico en beneficio de la generalidad" (p. 69)

El requisito de novedad se encuentra contemplado en el Código de Ingenios y en la Decisión 486 cuyo tenor literal dice: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado actual de la técnica" (Comisión de la Comunidad Andina, 2000, Art. 16). Es decir, una regla o solución técnica a un problema no resuelto antes, o resuelto de manera más favorable ahora.

Este requisito es evaluado a través de la descripción de la invención presentada, la cual debe detallar minuciosamente la invención, que evidencien la existencia del problema técnico y la solución aportada con la invención, y en caso de que ya exista otra

solución, se deberá probar que esta última es más satisfactoria y ventajosa que la anterior (Comisión de la Comunidad Andina, 1993).

Otras consideraciones para el requisito de novedad es que el conocimiento desarrollado de la invención no haya sido divulgado de manera previa, es decir no haya sido puesto en conocimiento del público; otros requisitos son la exclusión de cualquier tipo de utilización y comercialización previa (Comisión de la Comunidad Andina, 1993, Art. 16 y 17).

**b) Nivel inventivo**

Este requisito de patentabilidad exige cierto nivel de actividad inventiva que el inventor aporta a la sociedad a través de su creación o producción. Al respecto, la Decisión 486 considera que una invención tiene nivel inventivo cuando "[…] 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" (Comisión de la Comunidad Andina, 2000, Art. 18).

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (1998) en el proceso signado con el No. 12-IP.98 en la sentencia dispone que para orientar la calificación del nivel inventivo se tendrá en consideración al artículo cuatro de la Decisión 344 que en su parte pertinente versa así:

> "[…] tal apreciación se podrá derivar del hecho de que para que 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". (Comisión de la Comunidad Andina, 1993, Art. 18)

Este requisito de igual manera es analizado de manera comparativa, respecto al problema y el grado de tecnicidad con la que se resuelve el problema técnico, que normalmente no habría podido ser producido por una persona con conocimientos medios.

**c) Aplicación industrial**

Finalmente, el último requisito de patentabilidad es la aplicación industrial, es decir que la invención debe ser considerada parte del campo de la industria, esto es usar el ingenio humano para que la invención física satisfaga las necesidades

humanas o para que esta actúe sobre las fuerzas de la naturaleza o de la materia (Fernández de Córdoba, 2001).

Este requisito también implica que la invención pueda ser ejecutada al seguir el instructivo sobre su procedimiento de fabricación y que a la vez puede ser replicada. Implica que la invención que se pretende patentar pueda tener algún uso útil a nivel industrial, entendiéndose este término en su amplia concepción definida en el Convenio de París.

La aplicación industrial a la vez implica que la invención pueda ser fabricada y/o reproducida, para lo cual se necesita que en la solicitud de patente cuente con suficiencia descriptiva respecto al procedimiento y método de creación de la invención ya sea producto o de procedimiento.

La oficina de patentes realizará un análisis de estos tres requisitos de patentabilidad y determinará de manera motivada si la invención cumple o no con los mismos. Una vez que se ha concedido la patente, el titular goza del derecho territorial de exclusividad en producción y comercialización durante el plazo de 20 años. La oficina de patentes también revisará que la invención no recaiga sobre una de las prohibiciones de patentabilidad previstas en el Art. 273 del COESC.

Cabe indicar que previo al reconocimiento de este derecho, el solicitante deberá divulgar la invención, el procedimiento mediante el cual logro dichos resultados, que estarán debidamente detallados en las reivindicaciones, esto, debido a que las patentes de invención cumplen con dos objetivos: proteger invenciones técnicas e incentivar al desarrollo e investigación y fomentar la transferencia y difusión tecnológica, pues trascurridos los 20 años a partir de la presentación de la solicitud inicial, tiempo que dura el derecho de patente, este conocimiento pasa a ser dominio público. Respecto al provecho de las patentes de invención, Zuccherino manifiesta que:

> […] el sistema de patentes ha demostrado ser el único medio eficiente a la hora de promover la inversión en investigación y desarrollo para la generación de nuevos conocimientos, que serán luego incorporados al dominio público. (1998, 23)

## 2.3.Procedimiento para la obtención de una patente: Contenido de la solicitud

Se otorga patentes ya sea para un nuevo producto o procedimiento, conforme cumplan con las exigencias de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial antes mencionadas. Estos requisitos son revisados por técnicos especialistas de las oficinas de patentes de la autoridad nacional encargada, en el caso de Ecuador, la Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).

El proceso de otorgamiento de la patente inicia con la presentación de la solicitud de la patente ante la SENADI, cumpliendo con los requisitos de descripción clara y suficientemente detallada como para que pueda ser reproducida, conforme lo dispone el Art. 280 del Código de Ingenios. La solicitud además deberá contener:

> 1. El sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;
> 2. La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;
> 3. Una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención,exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;
> 4. Una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;
> 5. Una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes;
> 6. Una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención; y,
>
> 7. Una indicación de que el solicitante estuvo en posesión de la invención a la fecha de la p resentación de la solicitud. (COESC, 2016, Art. 280)

La limitación y alcance de protección de la patente también deberán estar debidamente dentro de las reivindicaciones, pues caso contrario lo que no se encuentre debidamente detallado dentro de esta sección se entiende como conocimiento que será incorporado al estado de la técnica. En el caso de productos farmacéuticos la reivindicación también deberá contener información sobre los ensayos científicos de cada forma de realizar la invención, a menos que en la descripción se señale que se obtendrían iguales resultados incluso al sustituir cualquier elemento del grupo reivindicado (COESC, 2016, Art. 283).

Finalmente se concluye con un resumen de la descripción del producto objeto de patente y su divulgación técnica; y en caso de patentes de fármacos una indicación del nombre genérico internacional.

Cumplidos estos requisitos dentro de la solicitud de patentes, la oficina competente del SENADI procederá a realizar el examen de la solicitud, publicación de resultados, conceder el término de oposiciones, y finalmente, la concesión o denegación de la solicitud, conforme a los términos establecidos en el reglamento.

### 2.4.Titulares de la patente y derechos que le son concedidos

Por regla general, la titularidad de la patente recae sobre el inventor de esta. Ya sea su titular una persona natural o jurídica, los derechos de patente, previo acuerdo de sus titulares pueden ser transferidos entre vivos, o transmisibles por causa de muerte a terceros.

El derecho de patente tiene la dimensión de un derecho real, es decir, es oponible erga omnes, impidiendo a que otros realicen actos sin la autorización previa de su titular. El Código de Ingenios (2017) en el Art. 293 ha establecido de manera taxativa aquellas acciones que los terceros deben abstenerse de realizar cuando un producto o procedimiento tiene la protección de una patente:

> 1. Cuando en la patente se reivindica un producto:
>
> a. Fabricar el producto;
>
> b. Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,
>
> 2. Cuando en la patente se reivindica un procedimiento:
>
> a. Emplear el procedimiento; o,
>
> b. Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el numeral 1 respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento. (COESC, 2016, Art. 293)

El derecho de patente tiene una dimensión personalísima en la cual se le atribuye la calidad de titular al inventor, por lo cual es quien goza de los derechos personales y patrimoniales de la invención. Los derechos personales no pueden ser transferidos, al contrario de los patrimoniales que son negociables y transferibles tanto entre vivos como por sucesión a título oneroso o gratuito, previo acuerdo de las partes implicadas.

Los derechos patrimoniales engloban los de comercialización exclusiva implican que únicamente el titular de la patente podrá disponer de esta, es decir podrá fabricarla, reproducirla entre otras actividades posibles, para las cuales se necesitará la autorización previa del titular.

Una vez que el derecho de patente ha sido concedido, el titular obtiene el derecho de comercialización exclusiva en el territorio en el que fue solicitada durante veinte años. Durante este tiempo, en caso de que un tercero tenga intención de comercializar la invención o reproducir el procedimiento, el titular de la patente podrá autorizar su comercialización o uso paralelo, a través de la concesión de una licencia a favor de terceros, misma que se regirá a lo estrictamente pactado por las partes.

Transcurridos los 20 años la patente deja de ser privada y pasa a ser parte del dominio público. Es decir, cualquiera puede acceder a ella y realizar libremente cualquier actividad en base al objeto que fue tutelado por la patente. El ámbito temporal de estos derechos tiene su justificación precisamente en asuntos de interés común o de utilidad pública. En estos casos, además se prevé otros mecanismos como las licencias de patentes.

## 2.5.Licencias de patentes

Existen dos tipos de licencias de patentes, aquellas que se otorgan por la voluntad del licenciante y del licenciatario, previo acuerdo de las condiciones contractuales; y también están aquellas licencias en las cuales la voluntad del titular de la patente no es necesaria: las licencias obligatorias.

Las licencias de patentes sean voluntarias u obligatorias se conceden a través de las oficinas de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial de la SENADI, cuando estas ya se encuentren reconocidas o cuando la solicitud aún esté en trámite, y se requiere que estas se inscriban en la oficina nacional de derechos intelectuales.

En cuanto a las licencias voluntarias, no es necesario ahondar demasiado, pues como lo indica su nombre, para que esta proceda deberá existir el acuerdo contractual de las partes para proceder a suscribir el contrato de licencia en los términos y condiciones acordados, y

posteriormente su inscripción en las oficinas de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

Las licencias obligatorias son un mecanismo de carácter excepcional que implica la "autorización de la autoridad pública para explotar una patente sin autorización, pero con el pago de una remuneración" (Cerda, 2010, 332). Este mecanismo gubernamental, que flexibiliza el derecho de patente, fue introducido en el marco de las negociaciones obtenidas a través de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Entre las consideraciones y fundamentos de la mencionada Declaración, estaba el evidente hecho de que los países en vías de desarrollo y menos desarrollado podrían encontrar dificultades para garantizar el derecho a la salud.

Con estas consideraciones se dio paso a la modificación de los ADPIC, introduciendo las flexibilidades sobre el derecho a las patentes conocidas como licencias obligatorias, considerando una situación hipotética en la cual el país que otorga la licencia está en la imposibilidad de acceder a un determinado medicamento. Para su aplicación es necesario el cumplimiento de las condiciones, requisitos y procedimientos contemplados en los Acuerdo sobre ADPIC.

En el caso concreto de las licencias obligatorias para el acceso a los medicamentos, Carlos María Correa (2011) define a las licencias obligatorias como "herramientas gubernamentales importantes que los gobiernos pueden utilizar para asegurar el acceso a medicamentos asequibles" (p.23).

Las licencias obligatorias resultan necesarias en aquellos casos en que los derechos de exclusividad que confiere la patente a su titular se ejerzan de manera ajena a la función social y a la garantía de otros derechos humanos, resulta necesario modificar o flexibilizar su régimen para cumplir con los objetivos colectivos (Cabanellas, 2001).

El Convenio de París (1883) ya preveía este mecanismos de flexibilización de las patentes en las siguientes condiciones: En casos de abuso de los derechos de exclusividad que genera la patente, los países tendrán la facultad de adoptar medidas como las licencias obligatorias, en casos de falta de explotación; también prevé la caducidad o revocatoria de la patente habiendo transcurrido un plazo de cuatro años de la solicitud de patente, y tres

años a partir de su concesión, sin que esta haya sido usada o explotada (Art. 5, Lit. A, num. 2 y 3).

Tanto los ADPIC, la Decisión 486 y el Código de Ingenios prevén a las licencias obligatorias como mecanismos de flexibilización del régimen de patentes, en casos específicos y bajo las condiciones previstas en su articulado. Para facilitar la comprensión del lector, en el Anexo 1 de este trabajo, se detalla las particularidades de cada uno de los tipos de licencias obligatorias previstas en los nombrados cuerpos normativos, pues cada caso de concesión de licencia obligatoria implica un análisis particular.

Esta investigación analizará el caso particular de las licencias obligatorias de patentes de medicamentos concedidas por razones de interés público, que ameritan adoptar la medida restrictiva del derecho de patente como lo es la licencia obligatoria. El Acuerdo Ministerial de la Declaración de Doha prevé la aplicación del régimen de flexibilidades por razones de interés público en aquellos casos en que las circunstancias fácticas por las cuales atraviese el país se identifiquen como una emergencia nacional o una situación extrema urgencia.

Estas flexibilidades fueron propuestas y diseñados por y para los países en vías de desarrollo y los menos desarrollados para que puedan enfrentar emergencias o crisis sanitarias y de esta manera garantizar el acceso a los medicamentos de su población, a la vez que los estados cumplen con su obligación de garantizar los más altos estándares de salud.

Las excepciones a los derechos de patentes conferidos se encuentran reguladas en el Art. 31 de los ADPIC, bajo la denominación genérica de usos sin autorización del titular. Las disposiciones contenidas en este articulo han de ser observadas, como un contenido mínimo para precautelar los derechos de inventores, por los países miembros de la OMC al momento de formular su normativa nacional para regular los usos sin autorización del titular ya sea por parte del gobierno o por un tercero autorizado por este.

La autorización de dichos usos se considerará en base a las circunstancias particulares de cada caso y únicamente cuando el solicitante de la licencia obligatoria haya intentado negociar la autorización del titular del derecho de patente, sin que haya obtenido resultados favorables. Esta última obligación no es necesaria únicamente en aquellos casos de emergencia nacional o en circunstancias de extrema urgencia (ADPIC, 1995, Art. 31). En

estos casos, para salvaguardar los derechos del titular, se deberá notificar de manera inmediata al titular y pagarle una justa compensación.

Para los casos de interés público, es necesario contar con una declaratoria de interés público previa, ya sea a través de decreto ejecutivo o resolución ministerial, que motive la existencia de razones fácticas de emergencia o de extrema urgencia. Estas razones deberán permanecer, para que el Estado, sin necesidad de la autorización del titular de la patente pueda disponer libremente del objeto de protección de la patente.

La oficina nacional competente en materia de patentes analizará y resolverá de manera motivada sobre la concesión o no de la licencia obligatoria, determinará su alcance temporal, el objeto de la misma y también se deberá atender al derecho de acceder a una remuneración justa para el titular de la patente, estableciendo el monto y condiciones de regalías (COESC, 2016, Art. 314)

# 3. Derecho a la salud y acceso a los medicamentos

## 3.1. Fundamentos y consideraciones sobre el derecho a la salud

Culminada la segunda guerra mundial, el mundo fue testigo de las gravosas consecuencias que dejaron la serie de conflictos armados que se suscitaron entre 1939 y 1945. Ciudades enteras destruidas, millones de personas que perdieron la vida, otros millones quedaron en extrema pobreza o con enfermedades que les imposibilitaban continuar con sus vidas.

En este contexto devastador para el ser humano, el 24 de octubre de 1945 delegados de varios países se reunieron con el fin de conformar un organismo internacional que cuide de la paz mundial y es así como nace la Organización de las Naciones Unidas (ONU). Años más tarde, habiéndose conformado ya la organización de las Naciones Unidas, la Comisión de Derechos Humanos liderada por Eleanor Roosevelt redactó la Declaración Universal de Derechos Humanos, misma que fue adoptada por los países miembros de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 (Unidos por los Derechos Humanos, s.f.).

La Declaración Universal de Derechos Humanos contiene normas básicas para el respeto a la dignidad humana, donde además de los derechos de primera generación, la libertad civil y política, también se realizó un importante avance en materia de otros derechos. El reconocimiento expreso de un segundo grupo de derechos a los cuales se los ha denominado Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Doctrinariamente son denominados "Derechos de segunda generación", más esta denominación no implica orden alguno de relevancia o jerarquía para su aplicación, como lo señala el preámbulo del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales Y Culturales (Protocolo de San Salvador)**.** Los Estados deberán crear las condiciones necesarias para que toda persona pueda gozar de los derechos reconocidos en los instrumentos legales que rigen.

El derecho a la salud ha sido reconocido como un derecho humano en distintos instrumentos internacionales como en la Declaración Universal de Derechos Humanos que reconoce el derecho de toda persona a la salud y bienestar incluyendo la asistencia médica y los servicios sociales que le sean necesarios (1948).

El derecho a la salud se define como el grado más alto y completo bienestar físico y mental y no meramente la ausencia de enfermedad (Organización Mundial de la Salud, 1946),tiene una íntima relación con el derecho a la vida digna y su desarrollo debe realizarse de manera progresiva.

Tanto en el Sistema Universal de Derechos Humanos, a través de la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales; y dentro del Sistema Interamericano de Derechos Humanos, a través del Protocolo de San Salvador se realizó un reconocimiento expreso del derecho a la salud como un derecho humano. Esto, en virtud de que la salud es un elemento necesario para vivir plenamente y alcanzar la realización personal de cada individuo, a la vez que se promueven mejores estándares de vida y el progreso y desarrollo social.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales de 1966 reconoce el derecho a la salud como un derecho social, en las siguientes condiciones:

> 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.

> 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 mortinatalidad 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;
> d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia y servicios médicos en caso de enfermedad. (PIDESC, 1966, Art. 12)

En gobiernos de tinte liberal, fue común que se desatienda las obligaciones estatales de garantizar el derecho a la salud, por lo cual los particulares podían acceder a este derecho en la medida en que tenían suficiente capacidad económica para cubrir los costos de atención médica y sus tratamientos. Sin embargo, con el cambio en la política social, se trasladó la figura de los Estados abstencionistas a lo que se conoce como Estados de bienestar, donde los Estados garantizan de manera efectiva los derechos reconocidos en los instrumentos de derechos humanos, especialmente los derechos económicos, sociales y culturales que fueron desatendidos por largo tiempo.

El Estado de bienestar, al contrario de los anteriores modelos gubernamentales, tiene como objetivo promover y garantizar de manera efectiva el derecho de a la salud de la población a través de un reconocimiento positivo de este derecho, en conjunto con políticas públicas que permitan a las poblaciones acceder a la salud.

En el Ecuador, apenas en la Constitución Política del año 1945 se reconoció por primera vez el derecho a la salud física y mental, principalmente de niños, trabajadores, y de manera general, como deber ineludible del Estado: la previsión y asistencia social para la salubridad pública, como garantía del derecho a la salud (Asamblea Nacional Constituyente, 1945, Art. 149). Estas generalidades se mantienen en las constituciones posteriores, con pequeñas variaciones como la Constitución de 1967 que enfoca este derecho a los sectores populares.

La Constitución Política del Ecuador del año 1998 reconoció de manera amplia el derecho a una buena calidad de vida, dentro de lo cual se encuentra asegurado el derecho a la salud, alimentación, agua potable, entre otros (Asamblea Nacional Constituyente, 1998, Art. 2). La positivización del derecho a la salud fue ampliamente desarrollada en este texto constitucional, pues incluso se redactó una sección exclusiva, estableciendo cuáles son los

deberes y obligaciones estatales para garantizar de manera efectiva el acceso al derecho a la salud de la población ecuatoriana.

Este esquema garantista respecto al derecho a la salud es conservado y desarrollado a mayor profundidad en la actual Constitución de la República del Ecuador expedida en el año 2008. Dentro de los deberes primordiales del Estado, además de otros, se encuentra la salud de sus habitantes. El texto constitucional dispone:

> 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 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. (Asamblea Nacional del Ecuador , 2008)

Además, la Constitución del año 2008 también extiende el derecho a la salud con el carácter de prioritario a ciertos grupos de la sociedad ecuatoriano tales como: personas adultas mayores, mujeres embarazadas, niñas, niños y adolescentes, personas con discapacidades y también a las personas que padezcan enfermedades catastróficas.

Al igual que otros derechos humanos, la salud tiene las características de universalidad e igualdad. Algunos autores sostienen también que este derecho es absoluto, postulado ante el cual caben discrepancias, pues basta mirar a la situación real para notar que su garantía está condicionada a muchos factores.

Pese a que lo ideal sería que el derecho a la salud sea absoluto, al igual que otros derechos, no es posible asegurar esta característica. Existen condiciones de tipos políticas, económicas, culturales, e incluso su relación con otros derechos e interdependencia impiden que el derecho a la salud sea generalizado efectivamente. Uno de los principales problemas que impiden el efectivo goce del derecho a la salud es el acceso a los medicamentos, situación que es atribuible a variadas causas.

### 3.2. Delimitación y alcances del derecho a la salud

Es necesario definir el contenido mínimo del derecho a la salud para determinar cuáles son las obligaciones estatales para garantizar este derecho y hacerlo operativo a nivel nacional e internacional. La identificación de las buenas prácticas en materia de salud resulta esencial para el desarrollo progresivo del derecho a la salud en sus distintas dimensiones y de acuerdo a las condiciones internas de cada país.

En el marco de la Organización de las Naciones Unidas, el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, establece mecanismos para la protección y garantía de los derechos:

> 1. Cada uno de los Estados Partes en el presente Pacto se compromete a 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. (PIDESC, 1966, Art. 2)

Del artículo citado se desprende algunas características de los derechos económicos sociales y culturales: para su plena efectividad es necesario que los Estados adopten medidas positivas, son progresivos pues dependen de las condiciones y recursos económicos que estén disponibles.

El alcance las obligaciones y exigencias a los Estados para garantizar el derecho a la salud han sido desarrolladas a través de los documentos e informes elaborados por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, así como también obligaciones de facilitar el acceso a los medicamentos por parte de los actores del sector privado.

El contenido mínimo del derecho a la salud no ha sido delimitado de manera definitiva, pues su desarrollo es progresivo, sin embargo, a través de la Observación General No. 14 expedida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se delimita el objeto del derecho a la salud y maneras para hacerlo exigible. Para tal efecto, la Comité de DESC ha establecido cuatro componentes que permiten comprender los alcances del

derecho a la salud: disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad, mismos que se explican a continuación.

**a) Disponibilidad:** se refiere a la existencia de establecimientos de salud pública y programas de atención médica gratuita que además cuenten con los insumos necesarios para la atención médica. Estos deben estar disponibles en cantidades suficientes, para lo cual es necesario establecer estrategias eficaces en la adquisición de los insumos médicos como medicamentos, ya sea a través de la compra, financiación o subvención la producción genérica para la distribución de estos;

**b) Aceptabilidad:** los productos ofrecidos deben ser utilizables y adecuados para los grupos que van a ser aplicados, considerando los resultados clínicos y las normas culturales de las comunidades;

**c) Accesibilidad:** Facilitar el acceso de la población a los servicios de salud públicos, en condiciones de igualdad, sin discriminación. Este acceso comprende la prestación oportuna de servicios preventivos, curativos, rehabilitación y aplicación de tratamientos adecuados. Además, para el comité esta condición se manifiesta también en la posición que los estados adopten pare el acceso a los medicamentos, que pueden ser políticas regulatorias de precios o financiamiento o incentivo de la investigación y desarrollo de nuevos productos. Esto último resulta importante, pues de esta manera se condiciona o direcciona el desarrollo de medicamentos que cubran las necesidades reales de los países, pues se necesita desarrollar métodos de diagnóstico y tratamientos para las enfermedades recurrentes de cada país;

**d) Calidad:** En base a los estudios y ensayos clínicos de cada medicamento se debe comprobar que son adecuados para la población (Consejo Económico y Social de la Naciones Unidas, 2000).

Estos cuatro elementos deben estar presentes para el efectivo goce del derecho a la salud. En los países en vías de desarrollo existen deficiencias en cuanto a la disponibilidad, por ende a la accesibilidad. Las instituciones de salud pública están en la obligación de proveer los insumos necesarios para garantizar los medicamentos, especialmente aquellos contenidos dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, que es el instrumento

mediante el cual la Organización Mundial de la Salud determina cuáles son las áreas de urgencia según los estudios realizados previamente.

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales a través de la Observación General No. 14 también realiza una interpretación del alcance del Art. 12 del PIDESC y reconoce a la salud como un derecho fundamental de las personas, pese a la dificultad de su consecución. Frente a esta realidad la OMS ha instado a los Estados a adoptar las políticas públicas que consideren necesarias para facilitar el acceso a los medicamentos esenciales, sin que en ningún momento se mencione el desconocimiento de los derechos de propiedad intelectual, sino al contrario generando mecanismos que faciliten el equilibrio en este caso, entre las patentes y los medicamentos esenciales.

En el Ecuador, se plantearon políticas públicas para cumplir con el objetivo constitucional de:

> 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a los 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. (Constitución de la República del Ecuador, 2008, Art. 363).

Para sustentar y desarrollar la exigibilidad y justiciabilidad del derecho a la salud como derecho fundamental es necesario considerarlo a partir de su estrecha relación con la dignidad humana, tal y como ha sido reconocido en la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y de la Corte Constitucional del Ecuador.

En el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, la Corte Interamericana aún sostiene la teoría de la exigibilidad indirecta de los derechos económicos, sociales y culturales (Caso Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador, 2015). Cabe citar el pronunciamiento de la Corte IDH:

> […] la protección de la salud no constituye, por ahora, un derecho inmediatamente justiciable, al amparo del Protocolo de San Salvador. Empero, es posible examinar el tema, como lo ha hecho la Corte en el presente caso, desde la perspectiva de la preservación de los derechos a la vida y a la integridad. (Corte IDH, 2015)

El derecho a la salud bajo una teoría dogmática jurídica está limitado a ciertas condiciones para su exigibilidad y justiciabilidad. Sus alcances se seguirán desarrollando conforme su positivización dentro de los ordenamientos jurídicos, además del desarrollo jurisprudencial tanto constitucional como a nivel regional.

Bajo la perspectiva de la teoría de la justicia, el derecho a la salud se desarrollará a través de un ejercicio interpretativo, mediante la adecuación de ciertos valores jurídicos y normas expresas, como las obligaciones de progresividad de los derechos contenidas en la Convención Americana de Derechos Humanos, además de considerar las necesidades y condiciones fácticas tales como las condiciones económicas o políticas de desarrollo e innovación de cada país.

Pese a la característica de progresividad del derecho a la salud, la Organización Mundial de la Salud ha fijado un contenido mínimo que garantice una vida digna. Entre estas prerrogativas se incluyen el acceso y disponibilidad de servicios de salud pública, lo cual incluye el acceso a los medicamentos esenciales. La Observación General No. 14 del Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales en su quinta sección, también hace partícipes de esta responsabilidad de desarrollo progresivo a otros actores de la sociedad como organismos internacionales dentro de los cuales se enlista a la Organización Mundial del Comercio (Consejo Económico y Social de la Naciones Unidas, 2000).

En este contexto, la OMC consideró la importancia de interpretar el acuerdo sobre los ADPIC para garantizar la salud pública y promover el acceso a los medicamentos, por lo cual en 2001 se adoptó el Acuerdo Ministerial de la Declaración de Doha. Esta declaración ponía énfasis en la facultad de los países para utilizar los mecanismos de flexibilización de patentes como licencias obligatorias e importaciones paralelas para garantizar el derecho a la salud en su componente de acceso a medicamentos para su población.

### 3.3.Acceso a los medicamentos esenciales

El acceso a los medicamentos esenciales es uno de los componentes básicos del derecho a la salud. El Art. 12 del PIDESC establece como obligación de los Estados "facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas que figuran en el Programa de Acción sobre Medicamentos esenciales de la OMS" (ECOSOC, 2000, num. 43).

El derecho a la salud no solo implica la posibilidad de acceder a atención médica gratuita y de calidad, sino que también implica el acceso a los medicamentos esenciales. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha manifestado que el acceso a medicamentos esenciales, diagnósticos y tratamientos también se constituyen en obligaciones para los Estados, pues son parte del derecho a la salud (Observación General No. 17, 2005).

Retomando el contenido de la Observación General No. 14, las cuatro características esenciales del derecho a la salud: disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad, permiten establecer el alcance del acceso a la salud, en relación a uno de sus componentes esenciales como lo es el acceso a los medicamentos para dar tratamientos eficaces conforme lo dispone el Art. 12 del PIDESC.

La disponibilidad de fármacos se vincula con acciones que fomenten el desarrollo e innovación de fármacos. Como se explicó en el apartado relativo a las patentes farmacéuticas y a la cadena de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, facilitar o incentivar la producción de fármacos en su fase inicial permite que se desarrollen productos necesarios al lugar de suministro (Dorado, 2016).

Además, la disponibilidad tiene otro alcance, relacionado con la distribución de los medicamentos. La gestión, su adquisición, su conservación, stock y finalmente su distribución también influyen en el fácil o dificultoso acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana. En el Ecuador la adquisición de medicamentos aún se realiza de manera dispersa a través de las denominadas Unidades de Gestión Médica de cada institución de salud y sin observar lo previsto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, como se evidenciará más adelante en el tercer capítulo de esta investigación.

Existen circunstancias en que la disponibilidad se puede ver limitada por el ejercicio de derechos de propiedad industrial como las patentes, para lo cual la OMC a través de los ADPIC ha previsto un régimen de flexibilización del derecho de patentes a través de la figura de las licencias obligatorias, especialmente en los países en vías de desarrollo. De igual manera, los países miembros de la CAN prevén como menester garantizar el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, por lo cual su régimen de propiedad intelectual también contempla las referidas flexibilizaciones para facilitar la distribución de los medicamentos.

La segunda característica esencial del derecho a la salud y acceso a los medicamentos es la accesibilidad. Esta característica implica que los medicamentos deben estar al alcance de toda la población en condiciones de igualdad, es decir sin discriminación alguna y sin tratos preferenciales. En este punto, nuevamente la accesibilidad se relaciona con la distribución eficaz de los fármacos, pues una mala gestión de estos bienes podría concluir en dificultades al acceso a los medicamentos y a su disponibilidad.

Para Seuba Hernández (2010) el elemento de accesibilidad también se relaciona con el acceso a la información relevante sobre el medicamento, pues es necesario que tanto paciente como médico estén al tanto de las implicaciones y garantías de calidad previo al acceso y consumo de los productos farmacéuticos que se ofertan, teniendo también en cuenta su uso terapéutico, su precio, su componente activo, para que en caso de ser necesario acudir a medicamentos genéricos, siguiendo los preceptos constitucionales que ha planteado el Ecuador en materia de acceso a medicamentos.

> […] acudiendo al sentido positivo del acceso información, una adecuada función informativa sobre el uso de los medicamentos repercutiría sobre la selección de aquellos más costo-eficaces y facilitaría su prescripción; de otro lado, remitiéndose al sentido negativo del acceso información, contar con información completa y veraz sobre las patentes de fármacos repercutiría por ejemplo en saber que se trata de un medicamento idóneo para conjurar determinada contingencia de salud, y no de publicidad engañosa para adquirir un producto que en nada o poco garantizará el derecho a la salud de los pacientes y/o usuarios. (Dorado, 2016, 47)

La accesibilidad también tiene un componente financiero que se manifiesta en la oferta y demanda de fármacos en un lugar y tiempo determinado, de manera que sean accesibles para los particulares como para el Estado en su calidad de destinatario del derecho a la salud. Para lograr este acometido, el Estado puede incidir en la financiación del medicamento u optar por políticas regulatorias de precios.

En síntesis, los elementos esenciales contenidos en la Observación General No. 14 permiten limitar el alcance del derecho a la salud y también su componente de acceso a medicamentos. Incluyendo los dos últimos elementos de aceptabilidad, en cuanto al medio cultural en el cual se ofertan los medicamentos, y calidad de los productos fármacos.

### 3.4.Titulares y obligados del derecho a la salud y acceso a los medicamentos

Corresponde también en el presente análisis determinar sobre quien recae la titularidad del derecho a la salud. Ferrajoli (Ferrajoli, 1999) sostiene que este derecho le corresponde a toda persona sin distinción alguna por su condición, las prerrogativas que se le reconocen pueden ser positivas en cuanto otorgarle las debidas prestaciones médicas como el acceso a las medicinas, y negativas en cuanto a no proferir lesiones al bien jurídico protegido que es la salud.

La ciencia de la economía ha catalogado a los medicamentos como bienes públicos, es decir que todos sin discriminación alguna, pueden usarlos o consumirlos, sin que esto implique su agotamiento o impedimentos para que otras personas también accedan a los medicamentos.

Esta titularidad universal también está recogida en la Convención Americana de Derechos Humanos, en la cual también se establece que los destinatarios u obligados respecto al derecho a la salud son los Estados. Los Estados parte de la Convención, como lo es el Ecuador, están en la obligación de adecuar sus ordenamientos jurídicos para hacer efectivos los derechos y libertades reconocidas (Organización de Estados Americanos, 1969, Art. 1 y 2)

Subsidiariamente, la Observación General No. 14 ha considerado como responsabilidad no solo de los Estados, sino también de la comunidad en general, actores del sector público, privado y organizaciones internacionales, de cooperar con el fin de garantizar de manera efectiva el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

### 3.5.Proceso de Investigación y Desarrollo de compuestos químicos hasta la obtención de medicamentos

El proceso de investigación y desarrollo de un nuevo fármaco resulta de un procedimiento largo y complejo, que implica grandes inversiones de tiempo y dinero. El proceso de investigación farmacéutica es el conjunto de actividades cuyo objetivo es el estudio de productos, componentes químicos y su interrelación para usos humanos, hasta que finalmente el producto supere los estándares sanitarios para su comercialización.

La cadena del medicamento es el proceso que contiene secuencias interrelacionadas para la producción de un fármaco, desde su fase de investigación previa hasta el último paso que es su consumo. Inicia con un proceso previo de investigación y desarrollo de ensayos clínicos. Este proceso se divide en dos etapas: Etapa preclínica y clínica.

La primera etapa en una fase previa de investigación que a su vez se subdivide en dos procedimientos. El primero es la fase *In Vitro* en la cual se aplica la metodología del Diseño Racional de Drogas, que en base al conocimiento previo de la estructura y funcionamiento de los receptores a los cuales estará dirigido el medicamento, se diseña una estructura química que sea compatible con la molécula.

Esta fase por las actividades realizadas también se denomina fase experimental o de descubrimiento clínico del medicamento. Aquí se realiza la síntesis de los ensayos biológicos y la selección farmacológica que es en sí, es la selección de los compuestos con potenciales efectos terapéuticos hasta lograr sintetizar el compuesto activo deseado. Esta fase de desarrollo químico y farmacéutico suele ser la más demandante en cuanto a tiempo, pues se aproxima que los resultados se obtienen en un tiempo mínimo aproximado de ocho años.

Transcurrido el tiempo necesario y habiendo ya obtenido un principio activo con fines terapéuticos, se procede a la fase probatoria en su segunda fase *In Vivo*. En esta se

evalúa el nivel de efectividad y seguridad del compuesto químico generado en animales que sean compatibles con las estructuras orgánicas del ser humano. Se evalúa principalmente los niveles de toxicidad del producto (Rivera, 2011) y suele tomar un tiempo aproximado de tres o cuatro años, concluyendo con la elaboración de ensayos o estudios de investigación básica que permiten continuar con la siguiente etapa.

La segunda etapa del proceso de investigación farmacéutica es la clínica. Es la etapa más importante y delicado de este proceso, pues se realiza pruebas sistemáticas y con intervalos de tiempo a un número variado de pacientes individuos humanos que oscilan entre tres mil pacientes aproximadamente, para evaluar la eficacia de los efectos deseados y la existencia de efectos adversos, en base a la reacción del metabolismo de los pacientes.

En cada una de las etapas de este proceso se produce, a su vez, un proceso de descarte, de manera que solo un pequeño porcentaje de los compuestos examinados en la fase de descubrimiento llega a la fase de difusión (OMS, 2006, p. 17).

Tras aproximadamente mínimo diez años, se ha obtenido el medicamento deseado. Es entonces cuando inicia el proceso para que este puede ser comercializado legalmente. Se presentan varias solicitudes entre las cuales están la de patentes, solicitudes de comercialización ante las autoridades sanitarias y de comercio competentes quienes aprobarán o no el lanzamiento del producto. Se estima que durante todo el proceso de investigación farmacológica se invierte una cantidad aproximada de 800 millones de dólares (Saldivar, Medina & Prieto, 2017).

DiMasi, Hansen y Grabowski (2003) afirman que: "[…] el costo de desarrollar un nuevo medicamento oscila entre los 100 y 800 millones de dólares o incluso muy superior" (151). Es innegable que el proceso de investigación y desarrollo de nuevos fármacos exige una inversión enorme tanto de tiempo como de dinero, que es necesario recuperar para dar continuidad a nuevos procesos investigativos.

Superadas estas etapas y requisitos, finalmente se procede con la promoción, comercialización, distribución, prescripción médica, dispensación del medicamento y su uso por parte de los pacientes que lo requieran.

Previo al proceso de comercialización de los nuevos productos, es usual que las farmacéuticas presenten solicitudes de patentes en las oficinas de propiedad intelectual de los países donde pretender comercializar su fármaco. Previa revisión de los requisitos de patentabilidad ya mencionados, una vez que el gobierno ha concedido la patente, se le otorga exclusividad sobre el producto durante determinado tiempo.

Los derechos de patente implican la exclusividad sobre el bien que recae la patente durante 20 años, tiempo durante el cual los investigadores pueden comercializar su producto y recuperar los elevados costos de producción. Los recursos que se pretender recuperar no son únicamente de la fase de investigación y desarrollo del nuevo fármaco, sino que los gastos e inversiones continúan incluso hasta luego de que estos ya se estén comercializando, pues es necesario monitorear efectos adversos y observaciones sobre contraindicaciones que el compuesto podría tener aplicado a determinados grupos poblacionales.

La patente del fármaco permite recuperar los gastos incurridos para la producción del fármaco, a la vez que permite que su titular disponga libremente sobre su comercialización, pudiendo establecer el precio de venta.

Ahora, respecto al producto final, es decir los medicamentos, la ciencia de la economía los ha catalogado como bienes públicos, esto implica que todas las personas podrán usar y consumirlos, sin evitar que otros también accedan a los medicamentos y, además, evitando que estos se agoten.

Es innegable que para que la industria farmacéutica trabaje en la innovación y desarrollo de los nuevos productos es necesario contar con un régimen legal que favorezca e incentive a la investigación, además, que permita recuperar la inversión económica realizada por los gastos incurridos durante el proceso de la cadena del medicamento.

> […] el hecho de que la investigación aplicada se apoye en mecanismos basados en la recompensa económica que pueden reportar el mercado, explica la falta de investigación sobre fármacos necesarios desde el punto de vista de la salud pública en los países en desarrollo. (Hernández, 2010, 79)

## 4. Interacción entre las patentes de fármacos y el acceso a los medicamentos esenciales en el marco del sistema de innovación

Quienes siguen ciegamente las teorías distribucionistas sostendrán que es necesario sacrificar los intereses de los investigadores y obtentores por el bienestar común, sin prever que este sacrificio representa más pérdidas para el bienestar colectivo, implicando costos sociales, inclusive más elevados para generaciones futuras. Es necesario pensar en mecanismos o incentivos para subvencionar o reducir los costos de inversión riesgo para la investigación y desarrollos de la industria farmacológica, especialmente en los países en vías de desarrollo.

El régimen de protección de la propiedad intelectual tiene un fin instrumental de proteger e incentivar el desarrollo de nuevos conocimientos que serán utilizados para suplir necesidades reales que aquejan a la población, como lo es el caso de salud y tratamiento médicos. Es decir, la propiedad intelectual también cumple con un fin social pues la colectividad se beneficia de los avances de los investigadores y obtentores. Los conocimientos en materia de investigación médica y farmacéutica contribuyen a garantizar el derecho a la salud y a la vez, los incentivos o financiamiento de estas iniciativas facilitan el desarrollo de nuevos productos que cumplen con este fin social.

El régimen normativo de protección de patentes resulta importante en cuanto, facilita herramientas para el desarrollo social, económico y tecnológico de los países tanto para aquellos industrializados, como aquellos países que están aún en vías de desarrollo. Garantizar un adecuado régimen de protección tendrá como consecuencia grandes beneficios, tales como fungir de incentivos para que más personas le apuesten a la investigación y al desarrollo, a la vez que permiten la transferencia de tecnología y el *know how*.

Sin embargo, la inseguridad jurídica y el irrespeto a los derechos de autores, obtentores e inventores son un grave perjuicio para el desarrollo del país y genera secuelas negativas como la disminución de la inversión extranjera. En 2017 se evidencia que esta se redujo sustancialmente en un 200% respecto al año pasado, llegando apenas a un índice de 82,6 para el cierre del periodo (Banco Central del Ecuador, s.f. ).

El desconocimiento de los derechos de investigadores e inventores también ocasiona la imposibilidad de acceder a nuevas tecnologías, la paralización del desarrollo, la

eliminación de incentivos para investigar y desarrollar nuevos productos, que como consecuencia final desencadenan en el fenómeno conocido, coloquialmente, como "fuga de cerebros". Al respecto, Roberto Meyer, citado por, Fernández de Córdoba (2001) sostiene que:

> "[…] no es casualidad que los países donde menos se respetan los derechos intelectuales sean aquellos 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 […]". (p. 23)

En consecuencia, el mercado farmacéutico se ha enfocado en los mercados de países desarrollados, pues es donde encuentran incentivos para la investigación. Las estadísticas del mercado farmacéutico a nivel mundial por región revelan que solo en América del Norte y Europa se producen más del 50% de ventas de fármacos, mientras que en América Latina el porcentaje alcanza apenas el 4,4% del total del mercado mundial (OMS, 2006).

Seuna Hernández (2010) citando la obra De Francisco y Matlin titulada "Monitoring Financial Flows for Health Research 2006: The changing landscape of health research for development" afirma que en los países desarrollados el sector privado invierte aproximadamente un 47% para la investigación y desarrollo en temas de salud; mientras que el sector público invierte el 43% de sus fondos para los mismos fines; y finalmente, tan solo un 7% proviene de organizaciones del sector privado sin fines de lucro (pg. 74).

Si no existieran los derechos de propiedad intelectual como las patentes, simplemente no existirían incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevas medicinas. Por el contrario, sobre los beneficios de adoptar un adecuado marco regulatorio de los derechos de propiedad intelectual, Robert Sherwood (1990) sostiene que "[…] la protección de la propiedad intelectual como un aspecto importante de la infraestructura de un país centraría

la atención y el análisis en su papel en el proceso de desarrollo económico más que en conflictos comerciales" (Sherwood, 1990, 5).

Son varios los argumentos que sustentan la necesidad de adoptar un régimen adecuado de regulación para los derechos de propiedad intelectual en el caso de invenciones. Resulta necesario garantizar la protección de los derechos de los inventores como un mecanismo de fomento a la creatividad, investigación, innovación y desarrollo del país, sin olvidar su implicación en asuntos relativos al interés público (OMPI, 2016).

De lo revisado en apartados anteriores y siguiendo el análisis de Byron Robayo y Fausto Patiño (2016), se puede concluir que el sistema de propiedad intelectual tiene dos objetivos fundamentales: incentivar al desarrollo e investigación en nuevos campos de la ciencia y tecnología en beneficio de las necesidades actuales de la sociedad, y el uso efectivo de los productos o procedimientos desarrollados por parte de la sociedad. Los mencionados autores, citando a Maskus (2000) evalúan la eficacia de la propiedad intelectual en cuanto a la eficiencia estática y eficiencia dinámica.

La eficiencia estática se refiere al acceso que los usuarios tienen sobre el producto o innovación, en el presente caso el medicamento. La accesibilidad está condicionada al costo del producto, que usualmente el costo de comercialización está ligado al costo de producción en que incurrieron las compañías. Para solventar este inconveniente, existen herramientas como las políticas públicas reguladores de precios o las licencias obligatorias, cuando el ejercicio del derecho de propiedad intelectual de patentes se torna un abuso de derecho que contraría al interés común de acceder a los medicamentos.

Si bien, las licencias obligatorias de patentes de medicamentos son un mecanismo legítimo previsto en el sistema de propiedad intelectual, su uso indiscriminado que contraviene al contenido mínimo previsto en las leyes internacionales, afecta a la eficiencia dinámica, pues desincentiva la investigación y desarrollo de nuevos productos. Afectaciones a esta eficiencia dinámica también se evidencian en distorsiones del mercado, pues las farmacéuticas no encontrarán incentivos adecuados para desarrollar medicamentos que aquejen a las necesidades de países en los que no se respeta un estándar mínimo de protección a los derechos intelectuales que recaen sobre sus invenciones.

Retomando la idea de los elevados costos de investigación y desarrollo de nuevos fármacos, las industrias orientan sus esfuerzos a satisfacer las demandas de las necesidades o enfermedades que afectan a países en los que los dispensadores de salud y la población van a consumir efectivamente sus productos, desatendiéndose así las necesidades de los países en vías de desarrollo pues en estos no encuentran incentivo alguno para desarrollar su innovación, lo cual tiene como consecuencia fatal la disminución del flujo de medicamentos destinados a los países en vías de desarrollo y por lo tanto, dificultades en el acceso a medicamentos.

El Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en su resolución No. 2002-22 sostiene que "[…] Los ADPIC no reflejan adecuadamente el carácter fundamental y la indivisibilidad de los derechos humanos […]" (2002). En este sentido, el Consejo insta a los gobiernos a proteger la función social de la propiedad intelectual, conforme a los estándares internacionales en materia de derechos humanos.

La Organización Mundial del Comercio, atendiendo a varias críticas que se presentaron respecto a las patentes que limitan el acceso a los medicamentos pues el titular de la patente puede libremente fijar el precio con el cual se comercializará su fármaco patentado, ha implementado una estrategia de flexibilización prevista en los Acuerdos ADPIC y desarrollada en la Declaración de Doha. Los estados en vías de desarrollo y los menos desarrollados podrán usar las licencias obligatorias en casos de interés social o utilidad pública, en las condiciones y términos ya previstos en la ley.

Tras casi dos décadas de aplicación de los ADPIC, las inconformidades que inicialmente mantenían algunos países miembros de la OMC han ido decayendo, pues estos acuerdos de propiedad intelectual en el marco del comercio internacional contienen disposiciones que permiten administrar de manera eficiente los bienes públicos como los medicamentos. Los derechos de propiedad intelectual no resultan restricciones para la promoción de otros derechos:

> 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] (ADPIC, Art. 8)

Al respecto, el Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública emitido en el año 2006, por la Organización Mundial de la Salud, concluye que:

> […] una cuestión fundamental es la relación entre la combinación de políticas que podrían fomentar la innovación biomédica de interés para los países en desarrollo y la capacidad de los países para poner a disposición del público los productos de la innovación, lo que contribuiría a hacer realidad el derecho de las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud. (OMS, 2006)

El conflicto entre el derecho de patentes y el acceso a medicamentos es un problema que trasciende a la esfera de lo público y sin embargo poco se ha discutido sobre el tema, y peor aún sobre posibles soluciones para garantizar el ejercicio justo y equitativo de ambos derechos. "[…] no es posible afirmar simplemente la necesidad de limitar los derechos de los patentados sin considerar los efectos que ellos puede tener sobre la innovación, y así sobre la oferta futura de medicamentos" (Cabanellas, 2001, pg. 13).

Sin embargo, las licencias obligatorias como mecanismo aislado resultan insuficientes para cumplir con el acometido de garantizar el acceso a los medicamentos esenciales y por ende el derecho a la salud. Resulta ilógico aplicar un régimen compulsivo de licencias obligatorias de patentes pues éste se aplicaría apenas en el 5% de medicamentos esenciales, el 95% restante de los medicamentos esenciales están libres de patentes, es decir de 375 apenas se podría aplicar este régimen en 20 medicamentos (Robayo, El enfoque adecuador de la propiedad intelectual desde un país en desarrollo, 2017).

Es necesario encontrar un punto de equilibrio entre los derechos de investigadores y obtentores y normativa y políticas públicas que garanticen de manera efectiva la accesibilidad a los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud ha planteado nuevos retos en materia farmacéutica para los países, entre los cuales se encuentra fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales y el uso racional de los mismos.

[2] La cursiva me pertenece

# CAPÍTULO II: Otorgamiento de licencias obligatorias en el Ecuador en aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118

## 1. Promulgación del Decreto Ejecutivo No. 118 e Instructivo No. 10-04 P-IEPI para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos

Si bien, es amplia la normativa internacional que regula al derecho de patentes y sus flexibilidades, a nivel nacional también se expidió instrumentos legales que regulan el ejercicio de estos derechos y sus excepcionalidades. Sin embargo, en aplicación del principio de derecho internacional de pacta sunt servanda, los estados no pueden alegar normas de derecho interno para inobservar las obligaciones internacionales, como aquellas establecidas como estándares mínimos para la protección de los derechos de propiedad intelectual en los ADPIC.

Lo óptimo para alcanzar la armonía en el ejercicio de los derechos es que el ordenamiento jurídico de cada país opere de manera sistemática y coherente, para evitar contradicciones. El corpus iuris sobre patentes prevé un margen regulatorio para favorecer el equilibrio entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la salud. Faculta a los estados a establecer los mecanismos necesarios para hacer uso de las flexibilidades previstas en derecho de patentes.

En este escenario, el 17 de octubre de 2009, durante el enlace ciudadano No. 142, el ex presidente de la República, Rafael Correa anunció la firma de un Decreto a través del cual se concederían licencias obligatorias para todos los medicamentos. En el referido enlace ciudadano No. 142, el exmandatario fundamentaba la creación del Decreto Ejecutivo así:

> Nosotros no creemos en esos derechos de patente, nosotros no creemos en esos derechos de propiedad intelectual del neoliberalismo que lo que buscan es proteger los bolsillos de las trasnacionales, así que **nuestra política será establecer la mayor cantidad de licencias obligatorias posible en todos los campos.** Vamos a empezar con medicina, pero continuaremos con agroquímicos y en otros campos más[3]. (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, 2014, 34).

Si bien es cierto, la normativa en materia de patentes permite conceder licencias obligatorias, estas no son una herramienta de uso indiscriminado, sino que únicamente serán concedidas en casos excepcionales y bajo los supuestos mencionados en apartados anteriores, que se encuentran recogidos en el Art. 31 de los acuerdos ADPIC, asunto que no fue observado durante el gobierno del ex presidente Rafael Correa, pues ilegítimamente se calificó a los Derechos de Propiedad Intelectual como derechos neoliberales que debían ser derogados. Robayo (2017) afirma que "[…] Ecuador es el país que más licencias obligatorias ha concedido en el mundo" (pg. 63).

Con estos argumentos, el 16 de noviembre de 2009 se publica el Decreto No. 118 en el Registro Oficial No. 67, a través del cual se declara de interés público el acceso a los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades que afectan a la población del Ecuador, para lo cual el Estado, a través de sus órganos competentes concederá licencias obligatorias. Para esto, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (actualmente SENADI), con fecha 15 de enero de 2010 expidió la resolución No. 10-04 P-IEPI denominada "Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos", que desarrolla el procedimiento para la concesión de licencias obligatorias.

El instructivo contiene el procedimiento y trámite a seguir cuando ingresen solicitudes de licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos. Dentro de las solicitudes presentadas por los interesados, se encuentra el formulario aprobado por la máxima autoridad de la entidad competente en materia de derechos intelectuales, actualmente SENADI, y adicionalmente los documentos necesarios para justificar la petición (Instituto Ecuatorinano de Propiedad Intelectual, 2010, Art. 3).

Recibida la solicitud de licencia obligatoria la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual procederá a analizar si la solicitud cumple con los requisitos exigidos y los documentos adjuntos, la DNPI también procederá a verificar si la patente sobre la cual se

[3] El resaltado me pertenece

pretende obtener la licencia obligatoria se encuentra registrada en el país, y verificados estos aspectos resolverá afirmativa o negativamente siempre de manera motivada especificando si la licencia obligatoria se concede para uso público no comercial o para uso comercial (IEPI, Art. 4).

Una vez verificado que la solicitud de licencia obligatoria cumple con los requisitos legales exigidos, se notificará al titular de la patente. Habiéndose realizado la notificación, la DNPI solicitará al Ministerio de Salud Pública que indique si el objeto de la patente y la solicitud es una medicina de uso humano utilizada para el tratamiento de las enfermedades prioritarias que afectan a la población ecuatoriana (IEPI, Art. 8).

Una vez que la DNPI cuente con el informe del Ministerio de Salud Pública se procederá a analizar y resolver con la debida motivación atendiendo a cada caso, ya sea concediendo o negando la licencia obligatoria. En caso de que la resolución sea favorable, en el mismo acto administrativo se deberá detallar el alcance de la licencia obligatoria, es decir el objeto, el plazo y el monto o condiciones para asegurar la justa compensación por el uso sin autorización del titular de la patente. La resolución de la DNPI podrá ser impugnada en los términos y condiciones previstas en el Código de Ingenios, así como en el Código Orgánico Administrativo.

El Decreto Ejecutivo 118 declara de interés público el acceso a medicamentos para las enfermedades que más afectan a la población ecuatoriana, además otorga la facultad de conceder licencias obligatorias sobre los medicamentos protegidos a través de patentes. Es decir, la administración pública, en ejercicio de sus potestades extraordinarias, podrá imponer licencias obligatorias sobre los derechos del titular de la patente, prescindiendo del consentimiento del titular de la patente para autorizar su uso, comercialización o explotación paralela a cargo de terceros.

El derecho de propiedad, pese a estar contenido dentro del grupo de los derechos fundamentales recogidos en diversas normas, se ha visto vulnerado a través del abuso de la figura de las licencias obligatorias. Con la promulgación del Decreto Ejecutivo No. 118, que declara de interés público el acceso a los medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades más comunes en la población ecuatoriana, se ha fomentado la vulneración de los derechos de los inventores y productores de fármacos, por las autoridades de turno,

quienes fundamentándose en doctrinas como “el socialismo del siglo 21” o en nombre de la revolución ciudadana, abusaron de este mecanismo.

La figura de las licencias obligatorias es de carácter excepcional y se conceden únicamente en casos de interés social y utilidad pública por emergencias nacionales o situaciones de extrema urgencia. Pueden ser solicitadas en cualquier momento, mientras la patente este vigente y su concesión deberá contemplar una justa compensación para el titular de la patente, además, su duración no puede darse a perpetuidad, sino en un tiempo inferior al que le reste la existencia de la patente.

Para la concesión de licencias obligatorias se deberá observar las condiciones, requisitos y procedimiento previsto en la normativa, que se resumen en los siguiente:

1.- La existencia de una declaratoria previa que justifique las razones de interés público o de emergencia nacional;

2.- Que la autoridad competente delimite el alcance temporal de la licencia obligatoria, pues esta no puede ser perpetua o equipararse hasta que el derecho de patente culmine, y el monto y condiciones por concepto de compensación al titular;

3.- Que previo a la concesión se realice la notificación respectiva, con el objetivo de que el titular puede exponer sus argumentos en caso de inconformidad con la decisión adoptada y hacer valer sus derechos.

La declaratoria de interés público de los medicamentos a través del Decreto Ejecutivo118 ha permitido que las licencias obligatorias se focalicen en las patentes del sector farmacéutico, sin considerar que existen otros mecanismos para equilibrar el ejercicio de intereses contrapuestos, pues los derechos de patente no son necesariamente privativos del derecho a la salud y acceso a medicamentos.

Carina Vance, ex Ministra de Salud, manifestó que el ahorro estatal generado oscila entre el 23% y 99%. Un ejemplo es el caso del medicamento “Etoricoxib”, cuyo precio en el mercado era de $0.84 por tableta, pero con la aplicación de las condiciones de la licencia obligatoria concedida la tableta llegó a costa $0.0084 centavos de dólar (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, 2014). Pese a que se garantiza el pago de regalías para el titular de la patente, la adquisición de medicamentos a través de las licencias obligatorias

puede resultar desproporcional e incluso abusiva frente a los derechos de propiedad intelectual

A partir de la vigencia del Decreto 118, en los siguientes años el país registró una disminución en los índices de Inversión Extranjera Directa (Banco Central del Ecuador, s.f. ). La ambigüedad en la libertad que tiene el Estado para fijar las bases de las licencias puede resultar contraproducente para el país, pues la inseguridad jurídica en materia de propiedad intelectual es un desincentivo para los inversores extranjeros.

Las licencias obligatorias en casos de emergencia nacional o sanitaria, más allá de estar respaldadas por un decreto que de manera genérica supone la existencia de tales hechos, deben realizarse en base a un análisis pormenorizado de cada caso, pues está en juego derechos fundamentales. Conviene la aplicación del juicio de proporcionalidad, para evaluar si las políticas internas adoptadas en el país influyen directamente en la facilidad que las personas tendrán en el acceso a los medicamentos, o por el contrario, su uso compulsivo, sumado a una inadecuada regulación o tratamiento a las patentes farmacéuticas podría ocasionar que se retire el medicamento del mercado ecuatoriano, lo cual sería más perjudicial aún para la salud de las poblaciones.

En la época de la economía de los conocimientos, resulta importante el respeto y protección de los derechos de patentes como mecanismos que incentivan la investigación para la prevención, tratamiento y erradicación de los problemas sanitarios que afectan a las poblaciones. Las licencias obligatorias, como mecanismo de uso excepcional para solventar emergencias sanitarias, no deberían ser utilizadas como mecanismos de presión para que los laboratorios y farmacéuticas reduzcan los costos de sus productos.

En el Ecuador, el caso de las licencias obligatorias se presta para el presente análisis, pues a través de un Decreto Ejecutivo se faculta a la administración pública a limitar el derecho de patentes sobre los fármacos por motivos de interés público en materia de sanidad. Pese a la existencia de este mecanismo jurídico que pretende asegurar el acceso universal a las medicinas esenciales, es necesario hacer un análisis de los casos concretos, para determinar si se cumplen con los presupuestos de la regulación de las patentes o por el contrario, se menoscaban los derechos fundamentales de los titulares de las patentes.

## 2. Análisis de actos administrativos que conceden licencias obligatorias sobre el principio activo LAMIVUDINA – ABACAVIR, protegido con la patente signada con el número de título PI-08-1913

En aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118 se han recibido 40 solicitudes de licencias obligatorias de patentes de fármacos, de las cuales hasta la fecha se han concedido 10 licencias obligatorias (Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, 2019).

Revisados los archivos que contienen los expedientes administrativos, se observa que existe una práctica de licenciamiento compulsivo respecto a la patente de invención Nro. PI-98-2505, denominada "Una Nueva Sal", cuya vigencia se extendía hasta el 14 de mayo de 2018. El medicamento es un antirretroviral conformado por la asociación o forma combinada de los principios activos ABACABIR – LAMIDUVINA, utilizados para el tratamiento de personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

La OMS ha definido a esta patología como un virus que ataca las células del sistema inmunológico, afectando, alterando o deteriorando de manera progresiva sus funciones hasta ocasionar la total inmunodeficiencia (Organización Mundial de la Salud, s.f.).

En este capítulo constan las observaciones hechas a dos actos administrativos, que permiten conocer la generalidad de los argumentos que fundamentaron la concesión de las 5 licencias obligatorias sobre el principio activo ABACABIR - LAMIVUDINA. El titular de la patente de invención Nro. PI-98-2505, denominada "Una Nueva Sal" es el laboratorio de origen británico GLAXO GROUP LIMITED. La observación de los actos administrativos contendrá los siguientes apartados:

a) Solicitud inicial: Identificación de los solicitantes, petición concreta
b) Análisis del acto administrativo que concede la licencia obligatoria: motivación, procedimiento y garantías del debido proceso

### 2.1. Trámite No. 13-4607-RA-25 (000006 Licencia Obligatoria para Fármaco)

#### a) Solicitud inicial de licencia obligatoria

Con fecha 15 de junio de 2012, ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., presenta al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual – IEPI la solicitud de Licencia Obligatoria para Uso Público No Comercial del principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR, protegido por la patente de invención PI-08-1913, denominada "Una nueva sal".

En la solicitud inicial de Licencia Obligatoria para Uso Público No Comercial, los peticionarios fundamentan su solicitud en el supuesto de que los pacientes no tienen acceso a los medicamentos por su alto costo. Con este supuesto, solicitan la licencia obligatoria con fines de producción y uso público no comercial para disminuir los que, a su criterio, serían costos altos.

**Análisis del acto administrativo que concede la licencia obligatoria: Resolución Nro. 041-2012-DNPI-IEPI**

**i) Inexistencia de una emergencia nacional, situación de extrema urgencia o desabastecimiento del producto en el mercado interno**

El acto administrativo es una declaración unilateral de la voluntad administrativa, que crea, modifica o extingue derechos individuales o generales. Para que un acto sea considerado como válido deberá reunir los requisitos previstos en la ley, estos son competencia, objeto, voluntad, procedimiento y motivación (COA, 2017).

La motivación se refiere a que el acto administrativo expedido por la autoridad debe contener un señalamiento preciso de las circunstancias fácticas y particulares de cada caso que fueron consideradas para emitir la resolución. Las consideraciones de hechos, a la vez deben estar debidamente subsumidas a las normas aplicables del ordenamiento jurídico, entre las cuales se encuentran los ADPIC.

Como ya ha sido reiterado en otros apartados de esta investigación, los ADPIC contienen y regulan con estándares mínimos los usos sin autorización del titular. Cuando la legislación de un país prevea este tipo de usos sin autorización del titular, ya sea por parte del gobierno o de un tercero se observarán las disposiciones contenidas en el Art. 31.

Previo a conceder el uso sin autorización del titular a través de la licencia obligatoria, la autoridad competente en materia de propiedad intelectual debe realizar un análisis que considere las circunstancias propias de cada caso. Tras la revisión de la Resolución No. 041-2012-DNPI-IEPI, se evidencia que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial no realizó una evaluación en función de las circunstancias propias, individualizadas y pormenorizada del caso concreto, sino que se limitó a aplicar la norma contenida en el Decreto Ejecutivo No. 118, que hace una declaratoria general de interés público para todas las medicinas, por lo cual no existió una adecuada motivación.

La declaratoria general de interés público no es suficiente motivación, pues no permite evidenciar la existencia de una emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia que justifique la autorización de la licencia obligatoria. Dentro del expediente administrativo consta el oficio No. MSP-SDM-10-2012-0935-O, suscrito por el representante del Ministerio de Salud, quien, se limita a informar que el compuesto activo objeto de la licencia obligatoria, es utilizado para el consumo humano, cuestión que resulta obvia y en ningún momento fue motivo de discusión. El representante del Ministerio, nada manifiesta respecto a la existencia de una emergencia nacional o situación de urgencia sanitaria o situación de desabastecimiento del producto en el mercado local.

Situación que tampoco se configura en el caso, pues los titulares de la patente adjuntaron al proceso copias certificadas del Convenio Marco para la Provisión e Medicamentos a Publicarse en el Repertorio de Medicamentos correspondiente al proceso SICM-327-2011 entre el Instituto Nacional de Contratación Pública y GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.

Al no comprobarse la existencia de una emergencia nacional, situación de extrema urgencia o de desabastecimiento del mercado local dentro del proceso administrativo, los solicitantes de la licencia obligatoria no estaban exentos del cumplimiento de la obligación de negociación previa con el titular de los derechos, por lo cual la autoridad administrativa incumple con el procedimiento previsto en el literal b) del Art. 31 de los ADPIC.

El considerando DÉCIMO PRIMERO de la Resolución No. 041-2012-DNPI-IEPI establece que corresponde al solicitante acreditar que el medicamento cuya licencia se

solicita va a ser utilizado para el abastecimiento del mercado interno y que será destinado al uso público no comercial. La carga de la prueba respecto a los usos que se dará a la licencia obligatoria le corresponde al potencial usuario, quien deberá aportar el material probatorio necesario para que la autoridad administrativa decida. Sin embargo, el Director Nacional de Propiedad Industrial, de ese entonces, Juan Fernando Salazar, consideró que la simple presentación de la solicitud de licencia obligatoria, inicial con el formato prestablecido, es prueba suficiente. Una vez más se evidencia la ligereza con la que se otorgan las licencias obligatorias, sin contar con elementos que fundamenten su real pertinencia.

Respecto al plazo de la licencia obligatoria, la Autoridad Competente fue hasta la fecha de vencimiento de la patente, lo cual indica que no existe un análisis adecuado que atienda a las circunstancias de cada caso, sino que la tendencia a otorgar el plazo hasta la finalización de las patentes ha sido una práctica generalizada.

Además de la falta de motivación e inobservancia de la normativa prevista en los ADPIC, resalta la forma en la DNPI se contradice, pues en uno de los considerandos de la Resolución No. 041-2012-DNPI-IEPI manifiesta que:

> […] para determinar la existencia de una emergencia nacional, se debe considerar una serie de circunstancias y factores; y no solamente un dato estadístico extranjero, que no es vinculante y en el mejor de los casos puede ser considerado meramente referencia y de ser el caso sujeto a verificación. (R-041-2012-DNPI-IEPI, 2012)

Sin embargo, la autoridad competente en Derechos de Propiedad Industrial no hizo esfuerzo alguno para constatar la existencia de una emergencia nacional, en base a esa serie de circunstancia y factores, que acertadamente manifiesta, pero lamentablemente no considera al momento de resolver.

### ii) Vulneración de los derechos fundamentales y garantías mínimas del debido proceso para los titulares de patentes

El derecho de acceso a la justicia y tutela imparcial de sus derechos e intereses se aplica en conjunto con el derecho de igualdad y no discriminación, es decir toda persona independientemente de su situación, tiene derecho a que en cualquier proceso en el que se determinen sus derechos y obligaciones, se respete el derecho al debido proceso y sus garantías básicas (Asamblea Nacional del Ecuador , 2008).

Le corresponde a la autoridad administrativa garantizar el cumplimiento del derecho constitucional al debido proceso, conforme las garantías básicas previstas en el Art. 76 de la Constitución de la República del Ecuador. En este caso, del proceso administrativo se desprende que se produjeron varias vulneraciones de las garantías del derecho a la defensa como el derecho a presentar las razones o argumentos de los que se crea asistido los titulares de las patentes y presentar pruebas.

Dentro del proceso administrativo existieron documentos sustanciales para resolver que no fueron puestos en conocimiento del titular de la patente. Estos son, los oficios dirigidos del IEPI al Ministerio de Salud, y el oficio de contestación por parte de esta cartera de Estado, mismos que no fueron corridos traslado a los titulares de la patente, impidiendo que se tenga conocimiento sobre su contenido.

En su escrito de contestación, los representantes de GLAXO GROUP LIMITED solicitaron se oficie al Ministerio de Salud Pública para que certifique la existencia de le emergencia nacional, situación de extrema urgencia que justifique el otorgamiento de la licencia obligatoria; además de informar sobre la existencia de otros retrovirales para el tratamiento del VIH como ATRIPLA; ZIAGEN; EPIVIR, entre otros. Sin embargo, Andrés Ortega Lanas, en calidad de Director Nacional de Propiedad Industrial encargado, ignoró este pedido por considerarlo improcedente, sin dar más razones, afectando gravemente el derecho a la defensa los titulares de la patente.

Finalmente cabe indicar que, ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACEÚTICO S.A., no es el único solicitante de licencias obligatorias sobre el compuesto principio activo LAMIVUDINA ABACAVIR, sino que el IEPI, ha tramitado licencias obligatorias para el mismo principio activo, como el caso del solicitante GINSBERG ECUADOR S.A. ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACEÚTICO S.A.

**2.2.Trámite No. 14-4966-RA-IS**

**a) Solicitud inicial de licencia obligatoria**

Con fecha 05 de febrero de 2013, GINSBERG ECUADOR S.A., presenta al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual – IEPI la solicitud de Licencia Obligatoria para Uso Público No Comercial del principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR,

protegido por la patente de invención PI-08-1913, denominada “Una nueva sal”, cuyo titular fue GLAXO GROUP LIMITED.

La motivación se basaba en el supuesto que los pacientes no pueden acceder al medicamento por su alto valor en el mercado, por lo cual con la concesión de la licencia el laboratorio ecuatoriano podría disminuir su valor, conservar su calidad para el uso público no comercial.

**b) Análisis del acto administrativo que concede la licencia obligatoria: Resolución No. 050-2014-DNPI-IEPI**

**i) Inexistencia de una emergencia nacional, situación de extrema urgencia o desabastecimiento del producto en el mercado interno**

Al igual que en el anterior acto administrativo, en este segundo también se observa algunas actuaciones irregularidades en la tramitación del proceso administrativo que concluye con la Resolución Nro. 050-2014-DNPI-IEPI de fecha 28 de mayo de 2014, a través de la cual se concede la Licencia Obligatoria sobre el principio activo LAMIDUVINA ABACAVIR a la empresa GINSBERG ECUADOR S.A.

Estas irregularidades se observan a partir de los requisitos de validez de los actos administrativos, previstos en el Art. 9 del Código Orgánico Administrativo, específicamente procedimiento y motivación. La resolución Nro. 050-2014-DNPI-IEPI se expidió inobservando normas que rigen el procedimiento de las peticiones de usos sin autorización del titular, conforme el Art. 31 de los ADPIC, cuyo cumplimiento consiste es obligatorio como miembro de la OMC.

Pese a que la autorización de otros usos será considera en función de sus circunstancias propias, a través de la Resolución Nro. 050-2014-DNPI-IEPI, Juan Fernando Salazar, Director Nacional de Propiedad Industrial, manifiesta que al tratarse de una Licencia Obligatoria de Uso Público no Comercial, no es procedente revisar la situación particular de la existencia de una emergencia nacional, circunstancia de extrema urgencia como desabastecimiento en el mercado, razón por la cual no se consideró necesario revisar la documentación probatoria necesaria para garantizar el uso no comercial.

Contrariando lo dispuesto en el Art. 2 del Decreto Ejecutivo No. 118 y el Art. 4 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, no se realiza el análisis de la solicitud en función de las circunstancias propias y particulares de cada caso.

Ambas normas disponen que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial tiene la obligación de verificar que la solicitud cumpla con los requisitos establecidos en la legislación aplicable: solicitud inicial y documentos de respaldo entre los cuales debería constar el material probatorio necesario para evidenciar que el solicitante de la licencia obligatoria cuenta con la capacidad de producir el medicamento con calidad, seguridad y eficacia para el consumidor.

Entre estos requisitos probatorios está la habilitación vigente ante el Registro Único de Proveedores, lo cual no se adjuntó de manera debida púes únicamente consta una copia con los datos de identificación del RUP, más no la certificación de que esté habilitado.

El Art. 5 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, establece una carga probatoria para el solicitante, quien deberá acreditar que el medicamento que va a producir y/o importar será para abastecimiento del mercado interno y para uso público no comercial.

Dentro del material probatorio presentado por el solicitante de la licencia obligatoria, GINSBERG ECUADOR S.A., tampoco consta o se acredita de manera debida el uso público no comercial y/o los fines de importación para los cuales se solicita la licencia obligatoria del principio activo LAMIDUVINA ABACAVIR. Tampoco se comprueba la falta de acceso al medicamento en el Ecuador, o desabastecimiento del producto en el mercado interno.

A la fecha, GLAXO GROUP LIMITED abastecía a las instituciones del sector público, conforme consta en la Resolución de Adjudicación Nro. 001-SICM-327-2011 y en el Convenio Marco para la "Provisión de Medicamentos a publicarse en el Repertorio de Medicamentos correspondiente al Proceso SICM-327-2011" entre el Instituto Nacional de Contratación Pública -INCOP- y GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., cuyo objeto acordaba que el medicamento LAMIDUVINA

ABACAVIR, constante en el Repertorio de Medicamentos, se proveería a través de GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.; por lo cual no existía una situación de desabastecimiento en el mercado interno, pues la demanda ya era cubierta por GLAXO GROUP LIMITED, quien a la fecha abastecía a las instituciones del sector público.

Se evidencia que contrario a darle un uso público no comercial, la pretensión de los solicitantes de la licencia obligatoria, GINSBERG ECUADOR S.A., era la de tener un acceso más económico al medicamento para su propio beneficio, revendiéndolo a las entidades que conforman la Red Pública Integral de Salud (RPIS). Además, en el mencionado Convenio Marco para la Provisión de Medicamentos, suscrito entre el INCOP y GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., consta como obligación del, en ese entonces, actual proveedor, el mantener el precio convenido, o rebajar su precio, y cuando estime pertinente otorgar descuentos especiales, promociones y/u ofertas, por lo cual, no basta con alegar que el precio a comercializar por parte del solicitante era menor.

En cuanto al procedimiento previsto en el Art. 31 de los ADPIC, al no comprobarse una emergencia nacional o situación de extrema urgencia, el solicitante y la DNPI no debieron excusarse del requisito de intentar una negociación previa con el titular de la patente para obtener su autorización. Nuevamente, únicamente se aplica el Decreto Ejecutivo No. 118 que contiene una declaratoria general de interés público, sin ahondar en la revisión de los supuestos fácticos que justifiquen la concesión de la licencia obligatoria.

Pese a que en el considerando QUINTO de la Resolución invoca al Art. 31 de los ADPIC inobserva esta disposición internacional, que establece de manera genérica las condiciones en las cuales se ha permitir usos sin autorización del titular de la patente y dispone que los usos sin autorización del titular procederán únicamente cuando previamente "[…] se haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y estos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial" (ADPIC, 1994). Dentro del expediente administrativo de la concesión de la licencia obligatoria del principio activo LAMIDUVINA ABACAVIR a favor de GINSBERG ECUADOR S.A. no consta ninguna pieza procesal que demuestre que se contactó a GLAXO GROUP LIMITED para ningún tipo de negociación.

Con esto se evidencia del caso concreto, no existía una emergencia nacional o urgencia urgente del Estado para adquirir y abastecerse del medicamento, pues ya existía un proceso de licitación entre el Ministerio de Salud Pública y GLAXO GROUP LIMITED para abastecer al precio más económico el medicamento de nombre comercial KIVEXA, a las distintas instituciones del sector público, con precios preferenciales, por lo cual no existía tal desabastecimiento del mercado interno ecuatoriano, que permita deducir que era un caso de emergencia nacional o de extrema urgencia.

Al igual que la patente, que concede derechos temporales e improrrogables, el derecho que genera una licencia obligatoria no es perpetuo. La autorización sin uso del titular deberá estar expresamente delimitada en el acto administrativo que la concede, atendiendo a las circunstancias de emergencia o crisis que motivaron su concesión, sin que por ningún motivo, supere al periodo de vida legal que le reste a la patente (Fernández de Córdova, 2013).

En cuanto al plazo, llama la atención que este no está definido de acuerdo a las circunstancias en concreto, sino que se otorga la licencia obligatoria hasta la fecha de vencimiento de la patente, 14 de mayo de 2018, lo cual implica invalidar la protección que le otorga, afectar a la normal explotación del medicamento, y por ende, dejar sin sentido la institución de las patentes.

**ii) Vulneración de los derechos fundamentales y garantías mínimas del debido proceso para los titulares de patentes**

Del proceso administrativo se desprende que también existió afectaciones al debido proceso para las partes intervinientes. Inobservando las garantías básicas del derecho a la defensa, como el derecho a presentar las razones o argumentos de los cuales se creía asistido el titular de la patente, GLAXO GROUP LIMITED.

Los representantes de GLAXO GROUP LIMITED consideraron importante para su defensa solicitar a la DNPI oficiar al Ministerio de Salud Pública un informe completo en el que se detalle si la medicina objeto de la licencia obligatoria es la única para el tratamiento del VIH en el Ecuador. Evidentemente existían medicamentos análogos al compuesto LAMIDUVINA ABACAVIR que se pueden suministrar para el tratamiento de esta enfermedad, lo cual demuestra, una vez más,

la inexistencia de una crisis sanitaria o desabastecimiento. Sin embargo, La DNPI no concedió la solicitud, sosteniendo que era improcedente.

Existieron documentos sustanciales para resolver que no fueron puestos en conocimiento del titular de la patente, GLAXO GROUP LIMITED. Esto es, los oficios dirigidos de la DNPI al Ministerio de Salud, y el oficio de contestación por parte de esta cartera de Estado.

En cuanto a la compensación, en los dos acasos analizados se aplicó el criterio Tiered Royaly Method (TRM). Se realizó la comparación de precios de venta del fármaco en Ecuador y los Estados Unidos, por cápsula. TRM es un criterio que se obtiene del promedio ponderado de las operaciones de compra y venta en dólares. Se toma como valor a comparar el precio unitario del medicamento y se calcula el promedio de los ingresos per cápita entre Estados Unidos y Ecuador, según las cifras del Banco Mundial del Ecuador y este se multiplica por la regalía del 5% y se obtiene la regalía a grada (Iannello, 2013).

El método de cálculo de la regalía usado por el IEPI no considera los costos de investigación y producción, el valor económico de la patente, y el margen de ganancia; sin embargo se reconoce que, en temas de compensación, Ecuador se ha mostrado un país desarrollado. La generalidad de las regalías en América Latina se ha fijado en 1.5% por cápsula. Ianello propone el criterio "KALDOR – HICKS" como método para conseguir una asignación eficiente (2013). Este método recoge algunos de los principios de Pareto, sobre economía, distribución y eficiencia.

## 3. Conclusiones generales sobre el licenciamiento compulsivo sobre la patente de LAMIVUDINA – ABACAVIR

El otorgamiento de una licencia obligatoria sobre una patente es legítimo en tanto no afecte de manera desproporcionar los legítimos intereses del titular. En el caso de los derechos de exclusividad que le correspondían a GLAXO GROUP LIMITED como titulares de la patente del compuesto LAMIVUDINA – ABACAVIR se vieron severamente afectados. Son varias las licencias obligatorias que se han concedido sobre el mismo

principio activo patentado, por lo cual existe un evidente menoscabo del derecho de norma explotación de la patente.

Del análisis de los actos administrativos que conceden licencias obligatorias sobre la patente del principio activo LAMIDUVINA ABACAVIR, se evidencia que no existe un análisis pormenorizado y fundamentado para la resolución final. La aplicación mecánica y compulsiva del Decreto Ejecutivo No. 118 evita que los operadores administrativos en materia de propiedad intelectual apliquen decisiones estratégicas que sean coherentes con la naturaleza de los derechos de patentes y la dinámica real del sistema de innovación.

Es evidente que en estos procesos administrativos confluyen los intereses por parte de las partes que intervienen, el titular de la patente y el solicitante de la licencia obligatoria. Ambos pretenden maximizar los beneficios obtenidos de la comercialización del compuesto activo LAMIVUDINA – ABACAVIR. El titular de la patente, GLAXO GROUP LIMITED, pretende recuperar costos por el proceso de investigación y obtener beneficios por su invención; por otro lado, está el solicitante de la licencia obligatoria, GINSBERG S.A., que pretende imitar la innovación y obtener beneficios, evitando incurrir en los altos costos de investigación y desarrollo (Iannello, 2013).

Al afectar a los derechos de exclusividad, se impide que exista la posibilidad de obtener beneficios que compensen los retornos por la investigación y desarrollo, que a largo plazo generan un escenario desfavorable. En el peor de los escenarios, el retiro de los productos en el mercado local, al no encontrar garantías y respeto por los derechos adquiridos.

La implementación del Decreto Ejecutivo No. 118 no es el mecanismo más adecuado para garantizar el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana, pues tal y como ha sido aplicado hasta la fecha, resulta una amenaza para la seguridad jurídica y otros derechos de los titulares de las patentes farmacéuticas. Se evidenció que los actos administrativos carecen de debida fundamentación, pues únicamente invocan al Decreto Ejecutivo No. 118, sin considerar un análisis de las circunstancias propias de cada caso.

El cuestionado Decreto resulta entonces una amenaza para la exclusividad de producción y comercialización que es la esencia de la protección que otorga la patente. Al contrario de lo que promulgaban las autoridades de turno cuando entró en vigencia el Decreto 118, las licencias obligatorias no son un mecanismo eficaz para equilibrar el ejercicio de los derechos

de propiedad intelectual frente a otros derechos, pues el resultado ha sido la disminución en los índices de inversión extranjera, y no se ha evidenciado mejoría en el sistema de salud y acceso a medicamentos.

La Constitución de la República del Ecuador, en el Art. 66 numeral 26 reconoce el "derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social…" (Constitución de la República, 2008), lo cual en estos casos analizados se desconoce. La compañía GLAXO GROUP LIMITED, ejercía sus derechos de propiedad intelectual y ejercía sus funciones con responsabilidad social, pues a través de la compañía global especialista en VIH fundada por GLAXOSMITHKLINE y PFIZER mantienen un sistema de precios diferenciados y tarifas no lineales, por lo que ofertaba precios más accesibles a las instituciones del sector público para la adquisición de los medicamentos retrovirales.

De igual manera, el licenciamiento compulsivo del principio activo LAMIVUDINA – ABACAVIR, resulta una afección directa al derecho de propiedad y exclusividad que goza el inventor, conforme se lo ha reconocido en el Art. 27 de los ADPIC. Son tres los laboratorios ecuatorianos que accedieron al mismo compuesto activo, con la misma fundamentación de abastecer el mercado interno con precios más bajos. Es evidente el abuso de la figura de las licencias obligatorias en detrimento del derecho que confiere la patente.

El IEPI ha otorgado licencias obligatorias sin observar y aplicar el corpus iuris aplicable a la propiedad industrial, esto es las normas relativas al uso sin autorización del titular de la patente, previsto en el Art. 31 de los ADPIC. Los hechos de los casos evidencian que no existían motivos suficientes para otorgar una licencia obligatoria, por encontrarse en una crisis sanitaria certificada por la autoridad sanitaria, por lo cual no era pertinente que la administración pública restrinja los derechos de los titulares de las patentes, sin observar el requisito de negociación previa contemplado en el Art. 31 b) de los ADPIC.

Resulta interesante observar la práctica colombiana para conceder o negar licencias obligatorias. El caso del retroviral denominado Kaletra, cuya licencia obligatoria fue negada por la Superintendencia de Industria y Comercio, en tanto no existía motivación suficiente para considerar la existencia de motivos que resulten una emergencia o extrema urgencia para el interés público; y así lo certificó el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (Sentencia de acción popular, 2012).

Esta actuación razonada y objetiva fue confirmada incluso por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, dentro de la acción de apelación presentada. Los principales argumentos para considerar sostenían que no existía un desabastecimiento del mercado local del medicamento para el tratamiento de VIH; sin embargo, el porcentaje de la población que no accedía al medicamento patentado no se relacionaba con su precio, sino con las fallas estructurales de la red de salud pública. Finalmente, el tribunal concluye que es responsabilidad del Ministerio Público garantizar la provisión adecuada de medicamentos, conforme las obligaciones que le corresponden del Art. 12 del PIDESC, y resolvió la controversia a través del mecanismo de control de precios (Sentencia de acción popular, 2012).

La figura de las licencias obligatorias fue concebida con el objetivo de limitar un ejercicio abusivo del derecho de exclusividad que otorga la patente, sin embargo, esta práctica no puede resultar arbitraria. Entre las consecuencias del uso desmedido y arbitrario de las licencias obligatorias, es la inferencia negativa en la gestión de la innovación a nivel global, complicar la transferencia de tecnología, y otras más graves como el traslado a otras formas de protección más seguras para sus invenciones, con lo cual la comunidad global perdería acceso a esa información valiosa.

La ligereza con la que el Gobierno ecuatoriano, a través de las autoridades competentes otorgan las licencias obligatorias, se evidencia en la falta de debida motivación. La Dirección Nacional de Propiedad Industrial del IEPI no realiza un ejercicio de subsunción de la norma contenida en el Decreto Ejecutivo No. 118 con los hechos que sustentarían la urgencia y pertinencia de un licenciamiento obligatorio y compulsivo sobre el mismo principio activo. Esto genera un escenario de incertidumbre e inseguridad jurídica para los actores del proceso de investigación farmacológica en el Ecuador.

Otros aspectos importantes que considerar son las vulneraciones al derecho constitucional al debido proceso. La infundada negativa respecto a las solicitudes de pruebas presentadas por los representantes de GLAXO GROUP LIMITED, afectaron sustancialmente a su derecho a la debida defensa e influyeron sustancialmente en la resolución final.

De esto se desprende que las resoluciones finales que conceden las licencias obligatorias no cuentan con la debida motivación. El argentino Pablo Iannello (2013), al hacer un análisis

de las decisiones administrativas que autorizan los usos sin consentimiento del titular de la patente concluye que:

> No existen en la resolución fundamentos que demuestren una relación de causalidad entre la emisión de la licencia compulsiva y la garantía de acceso al medicamento, así como tampoco la justificación de emergencia sanitaria que autorice la exclusión unilateral de las negociaciones previas. (2013, p. 279)

Otra garantía que se debe observar dentro de los derechos del debido proceso es el derecho a recurrir el fallo o resolución, previsto en el Art. 76 num. 7 m) de la Constitución de la República. El recurso de apelación previsto en materia administrativa permite al administrado someter la controversia a un examen nuevo, en caso de que exista inconformidad con la resolución.

A través de la apelación el administrado, que se considere afectado por una resolución, solicita la revisión de la actuación de un órgano inferior o subordinado, por parte de aquel que sea jerárquicamente superior. Es así que los representantes de GLAXO GROUP LIMITED, interpusieron un recurso de apelación en contra de la Resolución Nro. 041-2012-DNPI-IEPI, alegando que las actuaciones de la DNPI no se realizaron conforme a los hechos y al derecho aplicable a la situación concreta.

Sin embargo, el Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales, resolvió este recurso incurriendo en los mismos errores e imprecisiones al aplicar la normativa de la materia, y conservando la falta de debida motivación aplicada al caso concreto, afectando nuevamente al derecho del debido proceso de los titulares de la patente, objeto de este licenciamiento compulsivo.

Del análisis realizado se evidencia la vulneración de los derechos del debido proceso y garantías judiciales, pues los actos administrativos que conceden las licencias obligatorias no cuentan con la debida motivación, pues no se trata únicamente de sostener políticas públicas que desconozcan indiscriminadamente los derechos de propiedad intelectual para favorecer el acceso a los medicamentos. Las políticas públicas en materia de salud deben ser coherentes con las necesidades futuras, pues penalizar la innovación, en un futuro medio resulta perjudicial.

La actual situación sanitaria demuestra que el mecanismo de las licencias obligatorias no necesariamente ha mejorado las condiciones de los sistemas de salud pública, en lo

relativo al acceso a medicamentos. Las políticas públicas deben ser concretas y atender a factores como la calidad, disponibilidad y accesibilidad del producto, a través de una adecuada gestión por parte las unidades que conforman el sistema de salud pública del país.

En el Ecuador existe una distorsión en el uso de las licencias obligatorias dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano, pues estas no persiguen un fin de abastecer al mercado que demanda tratamientos de calidad, sino favorecer los intereses económicos de otras compañías.

## 4. Test de razonabilidad entre los derechos colisionados: Patentes y derecho a la salud y acceso a medicamentos

Es común recurrir a la interpretación de derechos fundamentales en aquellos casos en que el ejercicio de los derechos puede encontrar dificultades en su desarrollo y convivencia armónica. En este caso, existe conflictividad en el ejercicio de los derechos de los titulares de patentes de fármacos y por otro lado el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana.

En el primer capítulo de este trabajo se realizó un análisis descriptivo del contenido esencial de cada derecho para posteriormente identificar qué intereses se contraponen. Una vez descrito el contenido mínimo y desarrollo individual del derecho de patentes y derecho a la salud en su componente de acceso a la salud, se evidencia la existencia de intereses contrapuestos o colisionados. El ejercicio de los derechos debe procurar armonía entre sí pues su naturaleza los hace complementarios.

Los derechos fundamentales en colisión deben encontrar el punto óptimo para la coexistencia armónica, resolviendo de manera equilibrada la contraposición de intereses de las partes intervinientes, que ocasionan colisiones en el ejercicio de los derechos. La Convención Americana de Derechos Humanos ha establecido algunas normas de interpretación para regular el ejercicio de los derechos, prohibiendo la supresión o limitación del goce de cualquier derecho o libertades reconocidos tanto en la misma Convención, como en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre.

Para determinar si la medida adoptada por el Estado Ecuatoriano a través del Decreto Ejecutivo No. 118, es la más adecuada se aplicará el juicio de razonabilidad o

proporcionalidad, partiendo de lo dispuesto en los Arts. 8 y 30 del ADPIC, que establece que los miembros podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente acuerdo y con la condición de que las medidas excepcionales no atenten de manera injustificada la explotación normal de la patente.

Resulta necesario el sometimiento de esta cuestión al juicio de proporcionalidad para contar con un marco racional de consideración en base a lo cual, se puede determinar el grado de aplicación de los principios fundamentales como parámetros de optimización "en la mayor medida de lo posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes" (Bernal, 2003, 225).

Alexy establece que, frente a la colisión de principios, es necesario determinar una relación de precedencia condicionada. La aplicación del principio de colisión, cuyo fundamento es que los principios son mandatos de optimización, en este sentido, su aplicación deberá aspirar a desarrollar las mejores condiciones para su ejercicio, considerando dimensiones espaciales y temporales (Alexy, 2008).

En aplicación del juicio de proporcionalidad, se identificará si el Decreto Ejecutivo No. 118 persigue un objetivo razonable, si para lograr ese objetivo resulta estrictamente necesario afectar a otro derecho, y finalmente si la medida es adecuada o resulta desproporcionada para los intereses colisionados. Para evaluar la medida que limita derecho se considerará el esquema de legalidad previsto en la normativa prevista en los ADPIC, la Decisión 486 y demás instrumentos legales nacionales, para precautelar los intereses de los distintos actores.

Para el ejercicio de este juicio de proporcionalidad se entenderá como medida al Decreto Ejecutivo No. 118, como fin perseguido la garantía del derecho a la salud y restricción respecto a los derechos del titular de la patente. El país emisor de las medidas de restricción del derecho de propiedad deberá asegurarse de es el único medio disponible para lograr el objetivo legítimo y que la limitación sea por un tiempo determinado, en tanto prevalezca la situación de emergencia.

**a) Idoneidad**

El primer sub principio para resolver la colisión entre derechos fundamentales es la idoneidad, cuyo objetivo es determinar si los medios adoptados para la consecución del fin perseguido son ideales, considerando el grado de la lesión de un principio y la medida a través de la cual esto se llevará a cabo, no habiendo otra menos lesiva (Alexy, 2008).

La medida resulta idónea para aquellos casos en que se enfrente a una amenaza que requiera de manera inminente la limitación del derecho de patente para garantizar la salud de la población ecuatoriana de manera universal, como por ejemplo una epidemia que azote a la población y el Estado no cuente con lo necesario para suplir de manera inmediata la emergencia sanitaria.

La idoneidad también tiene alcance en la revisión sustantiva del caso concreto, en lo cual se hace un análisis sobre la adecuación de la medida a la normativa prevista en el Acuerdo ADPIC. Pese a que en la Declaración de Doha se faculta a los Estados a adoptar las medidas que estimen necesarias para precautelar el derecho a la salud, estas medidas deberán observar lo previsto en el artículo 31 del mencionado acuerdo. La Declaración de Doha también deja a discrecionalidad de los estados la calificación de la situación de emergencia, para que proceda el licenciamiento compulsivo, observando el principio de buena fe y proporcionalidad para el cumplimiento de las obligaciones internacionales.

Se ha planteado que el medio idóneo para garantizar de manera efectiva el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos es el Decreto Ejecutivo No. 118 que declara de interés nacional el acceso a todos los medicamentos que afectan a la salud de la población ecuatoriana, para lo cual se podrán conceder licencias obligatorias. La medida resulta idónea pues busca satisfacer un fin constitucional y relevante para la sociedad, y pese a ser restrictiva es adecuada para los fines perseguidos.

Sin embargo, la medida no es idónea en cuanto no guarda apego con los estándares mínimos previstos en el Art. 31 de los ADPIC, incurriendo en un abuso del derecho que afecta de manera desproporcional la naturaleza de los derechos de patentes y el sistema de innovación.

**b) Necesidad**

Este subprincipio del test de razonabilidad o proporcionalidad implica la infracción a una ley internacional por no contar con ningún otro medio disponible para precautelar un interés esencial de la sociedad, para su configuración es necesario que se evidencia una amenaza inminente (Gathii, 2006).

Tiene como objetivo identificar de manera clara la importancia de restringir o limitar un derecho para la satisfacción de otro, partiendo de una necesidad de utilizar un medio adecuado para el logro de un objetivo legítimo, existiendo entre estos dos una relación de causalidad directa entre la aplicación de la medida y el objetivo perseguido.

La jurisprudencia de la OMC, en el caso "Corea-Beef", ha determinado que para evaluar si una medida es verdaderamente necesaria, se considerará la contribución que esa medida aporta para lograr el objetivo legítimo, además de consideraciones desde el derecho económico y las relaciones de comercio internacional (RS-WT/DS169/AB/R, 2000)

En el Ecuador, se evidencia que son múltiples las causas por las cuales las personas no acceden a los servicios de salud, entre las causas está el indebido abastecimiento de los insumos necesarios por parte de las instituciones de salud públicas.

El Pacto internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales en el Art. 5 dispone que ninguna disposición del pacto podrá limitar los derechos y libertades reconocidos en el en mayor medida de lo previsto en la ley.

El caso de las licencias obligatorias se sustenta en la existencia de una situación de emergencia nacional o de extrema urgencia que permite incluso, omitir la autorización y negociación previa con el titular de la patente. Resulta necesario delimitar cuándo se está efectivamente frente a una situación emergente o de extrema urgencia, pues la Declaración de Doha, en este sentido ha resultado ser ambigua respecto a la determinación de estos términos, manifestando únicamente que cada miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional.

El Art. 31 b) del ADPIC dispone que las autorizaciones sin consentimiento del titular sean de carácter subsidiario y de última ratio, en caso de que el titular de la patente se haya negado a otorgar la autorización. Es decir, existen otros

mecanismos que facilitarían el acceso y distribución de medicamentos en la población ecuatoriana.

La misma legislación de los ADPIC ha establecido estos mecanismos de flexibilización del régimen de propiedad intelectual como negociaciones previas, importaciones paralelas, limitaciones y uso de excepciones para la protección de datos en casos de investigaciones, entre otras.

**c) Proporcionalidad en sentido estricto**

El tercer subprincipio del test de razonabilidad es la ponderación en sentido estricto para justificar la limitación y restricción de un derecho, en beneficio del otro. Alexy sostenía que para determinar qué principio prevalece al otro, es necesario aplicar el principio de colisión. Al ser los principios mandatos de optimización, es necesario evaluar todas las posibilidades jurídicas existentes, incluso prever aquellas que podrían resultar a corto y mediano plazo (2008).

Atendiendo a las particularidades de las patentes, la proporcionalidad requiere ser analizada de manera "inter-temporal" considerando que los elementos de innovación y desarrollo no tienen una implicación o menoscabo instantáneo, sino a mediano y largo plazo. La ponderación de los principios como parámetros de optimización implicaría consideraciones, no solo respecto a afectaciones actuales, sino que también deberían prever el impacto en el futuro y sus consecuencias más lesivas aún, para el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana (Iannello, 2013),

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha establecido algunos criterios para evaluar la restricción de un derecho con el objetivo de precautelar otro. La evaluación incluye aspectos como la evaluación de las expectativas del titular de la patente, si las medidas restrictivas significan una carga excesiva o inequitativa, el monto de compensación otorgado al titular, y finalmente la situación de inseguridad creada por la implementación de tales medidas por parte del Estado (Helfer, 2008).

La declaratoria de interés nacional efectuada a través del Decreto Ejecutivo No. 118 dificulta que estas condiciones puedan ser evaluadas en cada caso particular y concreto. Cuando dos derechos fundamentales se encuentran en aparente conflicto, no es adecuado

establecer reglas generales que impiden delimitar y proteger el contenido esencial de cada uno. Lorenzetti (1994) recomienda:

> Entendemos que los derechos fundamentales precisan de una fase de concretización. Esta tarea en el plano teórico importa establecer una correlación entre este piso de derechos mínimos y el funcionamiento de la economía del mercado, a fin de establecer algunas reglas de coordinación que enlacen lo público y lo privado. (p. 86)

El espíritu del principio de proporcionalidad es limitar las actuaciones de las autoridades estatales respecto a la arbitrariedad de las medidas adoptadas para alcanzar sus objetivos legítimos. Las regulaciones nacionales serán concordantes con lo previsto en el acuerdo ADPIC y en la jurisprudencia.

El Decreto Ejecutivo No. 118 como límite al derecho de patentes, pretende de manera difusa e inexacta garantizar el derecho de salud y acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana, sin contar con que la disminución de la seguridad jurídica de los derechos de propiedad intelectual en el mercado farmacéutico resulta a largo plazo contraproducente con el objetivo inicial de la medida.

## 5. Conclusiones del test de ponderación

La medida adoptada, pese a perseguir un objetivo legítimo, no resulta ser la más adecuada, pues no tiene una adecuación sustantiva y procedimental conforme los estándares mínimos previstos en el Art. 31 de los ADPIC. En los casos de uso sin autorización del titular se deberá considerar las circunstancias particulares e individuales de cada caso, cuando previamente se haya intentado obtener una autorización de manera voluntaria por parte del titular de la patente, requisito que se prescinde únicamente en los casos probados de emergencia o circunstancias de extrema urgencia.

Las limitaciones al derecho de patentes deben ser coherentes en cuanto a guardar conformidad con la norma de la materia dentro de un estado de derecho, y razonables en cuanto a la proporcionalidad de la medida evaluada con los resultados obtenidos y los perjuicios ocasionados.

Retomando el análisis de mercado dinámico realizado en el primer capítulo de este trabajo, se puede inferir que la medida no es la más idónea, pues además de vulnerar los derechos de propiedad intelectual y afectaciones a la normal explotación de la patente, a largo plazo ocasiona limitaciones al acceso a los medicamentos, pues los inventores y desarrolladores preferirán un tipo de protección más alta que la de una patente. Esto es, la protección a través de secretos industriales.

La aplicación compulsiva y sin un adecuado análisis del Decreto Ejecutivo No. 118 a largo plazo resultaría contraproducente incluso con el objetivo para la cual fue creada, pues podría causar el retiro del producto en el mercado local debido a la falta de seguridad jurídica para su adecuada comercialización por parte de los titulares de la patente de producto.

La medida tampoco es equilibrada, pues ya fue expuesto que existen medidas menos agresivas contra el derecho que está siendo restringido, como las negociaciones previas en términos razonables y condiciones justas, importaciones paralelas, políticas reguladoras de precios, entre otras.

No solo se vulnera los derechos de propiedad en general, sino que también se trasgrede otros derechos conexos como el derecho de ganarse la vida a través de un trabajo libremente escogido y percibir una remuneración adecuada (PIDESC, Art, 6 y 7), la libertad de investigar y recibir información y derechos del debido proceso que afectan la seguridad jurídica.

El Decreto Ejecutivo No. 118 crea un ambiente de incertidumbre e inseguridad jurídica para los titulares de las patentes y el adecuado desarrollo del sistema de innovación. Finalmente, deciden retirar sus productos del mercado ecuatoriano con lo cual los más afectados son los pacientes que requieren la medicina que ya no estará disponible en el mercado local. No es justo esgrimir el desconocimiento de los derechos de propiedad intelectual por precautelar el interés colectivo, cuando los conocimientos también son parte de ese interés colectivo.

La aplicación del Decreto Ejecutivo como medida para garantizar el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana no ha sido efectiva y tampoco ha sido un mecanismo directo para precautelar el derecho a la salud, pues como se evidenciará en el

siguiente capítulo de esta investigación, existen causas estructurales en el Sistema de Salud Pública que obstaculizan el pleno goce de este derecho.

Alexy propone que de darse el caso de determinar que existen una igualdad en los pesos de los principios en conflicto, se recurre a la carga de la argumentación, prevaleciendo la libertad e igualdad jurídica (2008).

La doctrina del derecho internacional económico y la jurisprudencia de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ha desarrollado el principio de buena fe y su aplicación al comercio de activos intangibles. El alcance de este principio en base al artículo 7 del acuerdo ADPIC que establece que "[…] la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán favorecer el bienestar social y mantener el equilibrio de derechos y obligaciones" (1994).

La norma citada, interpretada en conjunto con el artículo 38 de la Corte Internacional de Justicia, principio de *pacta sunt servanda*, ha llevado a que el cuerpo de apelaciones de la OMC, sostenga que es necesario que los Estados Miembro respeten y cumplan sus obligaciones de manera proporcional, equitativa, de buena fe, y sin caer en prácticas de abuso del derecho (OMS, OSC, DSB/M/200, 2006).

En la decisión adoptada dentro del caso "India – Patents", el cuerpo de apelación de la OMC interpretó que el principio de buena fe también guarda relación con el principio de las expectativas legítimas, conforme lo previsto en el artículo 70 del acuerdo ADPIC (DS79/6,1999). Las expectativas legítimas implican la confianza que el titular de la patente tendrá respecto al goce y ejercicio de los derechos que le fueron reconocidos, sin discriminación alguna. Se entiende que el estado, al conceder una patente queda obligado a garantizar el derecho exclusivo de fabricación, uso y comercialización del invento. En los casos analizados se vulneraron las expectativas legítimas, pues pese a que no existía una situación de emergencia nacional, se autorizaron las licencias obligatorias que limitan el normal ejercicio de las patentes sin que existan motivos razonables.

El análisis que realizan los órganos de la OMC se ha caracterizado por la revisión sustantiva del caso, es decir los hechos sobre los cuales las autoridades locales consideraron la amenaza inminente para adoptar la medida, y por otro lado una revisión procesal en la cual se verifica si la medida adoptada guarda conformidad con lo establecido en el Acuerdo

ADPIC. Así ha lo ha manifestado el Órgano de Apelaciones de la OMS, en su resolución del caso denominado EC – Hormones, en donde se observó que, si un grupo vulnerable o especial ha contrastado los hechos del caso respecto a una norma en cuestión, por lo cual es obligación de las autoridades estatales considerarlas y realizar la evaluación objetiva, que permita llegar a conclusiones fácticas en base a las pruebas de cada caso (DS26/29, 2014).

El régimen de licencias obligatorias es una garantía jurídica de última ratio que se concede según los presupuestos y limitaciones previstas en la normativa de la materia. El conflicto de intereses aparece cuando se evidencia que los derechos del titular de la patente han sido vulnerados de manera injustificada, por parte de un Estado que también quiere hacer prevalecer sus intereses, y los intereses de farmacéuticas locales a través de las licencias obligatorias de patentes de fármacos, sin observar lo dispuesto en los tratados que regulan su contenido y ejercicio, y sin considerar que existen otros mecanismos menos lesivos para garantizar el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana.

El Decreto Ejecutivo No. 118 como mecanismo para limitar los derechos de patentes, altera la teleología con la cual esta figura fue introducida en los ADPIC, pues desnaturaliza la esencia del derecho de patentes, eliminando su principal característica que es la exclusividad de facultades que tiene el titular de la patente. Resulta necesario visualizar otros mecanismos interinstitucionales que resulten menos lesivos, que sean capaces de mantener los incentivos de quienes invierten en investigación y desarrollo, y que se articulen con políticas públicas sanitarias eficientes para garantizar de manera prolongada e intergeneracional el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

En aplicación del principio planteado por el economista Pareto, es factible que una posición pueda mejorarse sin perjudicar a otras. La búsqueda de nuevas alternativas que permitan garantizar el acceso a los medicamentos y la no aplicación del cuestionado Decreto Ejecutivo No. 118 permitirían precautelar ambos derechos: salud y propiedad intelectual, sin que ninguno resulte afectado.

## 6. Conflicto normativo entre el Decreto Ejecutivo No. 118, leyes orgánicas y normativa internacional

La Constitución de la República del Ecuador establece el orden jerárquico para la aplicación de las normas, en el cual, frente a los decretos y reglamentos, prevalecen la misma Constitución, los tratados y convenios internacionales y las leyes orgánicas.

La norma fundamental reconoce el derecho a la propiedad intelectual de acuerdo a las condiciones que señale la ley. Se hace un reenvío expreso para que la ley especializada en la materia de propiedad intelectual, es decir el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESC), regule los derechos relativos a las patentes.

El COESC establece que las licencias obligatorias otorgadas por razones de interés público deberán contar con una declaratoria previa, ya sea mediante decreto ejecutivo o resolución ministerial. En los referidos instrumentos jurídicos se expresará las razones que evidencien la emergencia y atendiendo a la prolongación de los hechos se extenderá la duración de la licencia obligatoria, además del monto por concepto de compensación.

Las condiciones y el procedimiento descrito son concordantes con la normativa internacional de la materia, contenida en los ADPIC y en la Decisión No. 486. Se hace particular énfasis en que los usos sin autorización del titular se fundamentarán en función de las circunstancias propias de cada caso. Coinciden también en que la duración de tales usos se extenderá mientras duren las circunstancias que lo motivaron.

Por otro lado, y contrariando las normas jerárquicamente superiores, el Decreto Ejecutivo No, 118, expedido como una manifestación de la voluntad del poder ejecutivo, contiene normas de carácter general que declaran de interés

público el acceso a todas las medicinas utilizadas para el tratamiento de las enfermedades que afectan a la población ecuatoriana.

En la práctica, el Decreto Ejecutivo tuvo consecuencias negativas para la seguridad jurídica, pues la declaratoria genérica de interés público no especifica las razones particulares que motivan la existencia de una situación de emergencia. Además, a la fecha de su entrada en vigor el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos no estaba actualizado, por lo cuál no se podía identificar cuáles son los medicamentos esenciales. La autoridad competente en materia de salud tampoco dedicó esfuerzos a identificar cuáles son aquellas enfermedades prioritarias para la salud pública.

De esta inobservancia a la normativa constitucional, internacional y orgánica, producida al momento de expedir el Decreto Ejecutivo No. 118, se desprende los conflictos normativos descritos a lo largo de este trabajo. Sin embargo, la misma Constitución dispone que estos casos se resolverán a través de la aplicación de la norma jerárquica superior, es decir ADPIC, Decisión 486 y Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

# CAPÍTULO III: Consideraciones sobre la situación actual del Sistema de Salud Pública y retos para garantizar el derecho a la salud en su componente acceso a los medicamentos

## 1. Principales problemas detectados en el Sistema de Salud Pública que dificultan el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana

El Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales establece como obligación de los estados, el adoptar las medidas necesarias hasta el máximo de los recursos que disponga para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho a la salud, incluyendo su componente de acceso a los medicamentos (PIDESC, Art. 2).

La obligación de los Estados se manifiesta en tres niveles: respetar, proteger y cumplir. La obligación de respetar es de carácter negativa, es decir el Estado debe abstenerse de injerir en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger faculta al Estado a adoptar las medidas necesarias que faciliten el acceso a los medicamentos e impidan que otros interfieren. De manera general, la obligación de cumplir se manifiesta en las medidas administrativas, legislativas o judiciales, que el Estado adopte para dar plena efectividad al derecho a la salud.

A través del Decreto Ejecutivo No. 118, se conceden licencias obligatorias sobre patentes de fármacos argumentando un ahorro en la adquisición de medicamentos por parte de las instituciones del sector público. Sin embargo, esta medida no garantiza a plenitud el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana, pues en un intento de economizar los gastos públicos en materia de salud, se incumple con la obligación internacional de adoptar las medidas necesarias hasta el máximo de los recursos disponibles, y la obligación constitucional de garantizar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

La disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos esenciales para la población ecuatoriana no encuentra obstáculos en los precios con los cuales se ofertan los medicamentos, pues dentro del presupuesto general del Estado se ha considerado estos rubros. Los problemas que dificultan el efectivo acceso a los medicamentos tienen sustento en causas endógenas del Sistema de Salud Pública, principalmente en las malas prácticas de adquisición de medicamentos.

Esta situación se ha evidenciado en varias ocasiones, la más reciente fue puesta en conocimiento a través de la documentación presentada por la Comisión Nacional Anticorrupción (CNA), en la cual se denuncia cinco presuntos casos de adquisición de medicamentos con sobreprecio, durante el periodo comprendido entre abril y diciembre del 2018, por parte de instituciones de salud pública como el Hospital Teodoro Maldonado, Hospital Los Ceibos en Guayaquil del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (El Telégrafo, 2019).

En uno de los casos, el análisis de las facturas de la adquisición de medicamentos, evidencia que existió un sobreprecio de 1000% (Redacción Médica, 2019). Frente a las evidencias, la CNA recomendó a la Contraloría General del Estado, auditar al sistema de compras y al sistema de almacenamiento y bodegas de ambas casas de salud.

Es preciso enfatizar que, de los cinco casos investigados por la CNA, los contratos fueron celebrados en regímenes de emergencia y excepción, lo cual benefició a los proveedores y a los funcionarios públicos que participaron en la adquisición, en perjuicio del interés público. Frente a estos hechos, el mismo presidente del Directorio del IESS ha reconocido que no existen mecanismos efectivos de adquisición de medicamentos y la inexistencia de una adecuada planificación. Jorge Rodríguez, representante de la CNA manifestó que: “Los mecanismos fueron legales pero inoportunos porque usaron la ley para hacer adquisiciones que perjudicaron a los hospitales. Hay mafias incrustadas que cuentan con el apoyo de auditores internos” (Expreso EC, 2019).

Otros inconvenientes que se suscitan en el sistema de salud pública del país son la falta de coordinación en las bodegas y almacenamiento de cada una de las casas de salud. Las bodegas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social guardan medicamentos caducados desde el 2017. Estos medicamentos serían usados para el tratamiento de graves enfermedades que aquejan a la población ecuatoriana como el cáncer, diabetes y VIH.

Uno de los contratistas de estos productos resultó ser la empresa local GINSBERG S.A., una de las principales solicitantes de licencias obligatorias, quien incumplió con el canje de estos medicamentos pese a que esta obligación quedó estipulada en el contrato de adquisición de medicamentos. Una vez más, la nada administración sanitaria representó una pérdida aproximada de un millón de dólares para el Estado ecuatoriano, mientras que los pacientes no pudieron recibir sus medicamentos (Montenegro, 2018).

Las irregularidades en la gestión de los medicamentos repercuten negativamente en el acceso a los medicamentos de los pacientes. Estas malas prácticas no son recientes, sino que ya han sido identificadas en varias ocasiones. La Contraloría General del Estado realizó un examen especial en el cual determinó varias irregularidades. Entre estas, la desaparición de medicamentos de las bodegas, inconsistencias en los informes de stock de medicinas, la falta de gestión para el canje de aquellos medicamentos que estaban por caducar, y la falta de gestión para el cobro de multas por incumplimientos del plazo de entrega por parte de los contratistas, pues estos no tenían la capacidad de producción (Dirección Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social, DNA70-0019-CGE, 2019)

El órgano de control del Estado también identificó una práctica generalizada de adquisición de medicamentos en cantidades diferentes a las requeridas por los dispensarios médicos, sin contar con los informes técnicos o justificativos correspondientes. Las especificaciones técnicas de los procesos de catálogo electrónico contenían cantidades de medicamentos diferentes a las solicitadas por las subunidades, llegando en algunos casos a una diferencia porcentual de 405%. Sin embargo, sin realizar objeción alguna a esta inconsistencia se dio inicio al proceso de adquisición de medicamentos (DNA70-0019-CGE, 2019).

Resalta el caso del laboratorio GINSBERG S.A., cuyos accionistas son Maira Yanina Mancheno Torres, Marco Vinicio Serrano Mejía Y William Oswaldo Serrano Mejía, analizado con anterioridad, por la concesión de una licencia obligatoria sobre el compuesto principio activo LAMIVUDINA ABACAVIR.

El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y el laboratorio GINSBERG S.A. suscribieron un contrato de adquisición de medicamentos, cuyo objeto es la provisión de varios medicamentos conforme las órdenes de pedido realizados por las distintas unidades médicas. En el acta de entrega recepción de los medicamentos suscrita con fecha 11 de junio de 2015 por la entidad contratante consta que la entrega cumple con todos los parámetros previstos en las especificaciones técnicas, no se emite ninguna observación y se suscribe el acta como “Aprobado”, sin hacer una revisión exhaustiva de la calidad de los lotes recibidos, para certificar su calidad, seguridad y eficacia (Dirección Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social, DNA7-0018, 2018)

Meses más tarde, se puso en conocimiento del Gerente General del Hospital Carlos Andrade Marín - HCAM que los medicamentos suministrados por GINSBERG S.A., presentaban precipitaciones, obligando a las unidades a suspender su utilización en los tratamientos médicos por las graves reacciones adversas que los pacientes presentaban, lo cual obligó a brindarles atención emergente.

La Unidad de Farmacovigilancia del HCAM notificó lo acontecido a la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y envío muestras de los medicamentos para su análisis. A través del oficio ARCSA-LRAAFQG-MOPG-0477-15-01 se remitió los resultados del control post registro de las muestras enviadas, evidenciando que los productos no cumplían con los parámetros fisicoquímicos, por lo cual se solicitó mantener en cuarentena a los fármacos y finalmente se procedió a la destrucción de los medicamentos por incineración. La entidad contratante no realizó las gestiones necesarias para la restitución de los medicamentos, ni para el cobro de la multa al contratista GINSBERG S.A. por el incumplimiento de las especificaciones técnicas.

Existen múltiples circunstancias y factores que configuran una problemática para adquirir medicamentos en las instituciones que conforman el sistema de salud pública. Atribuir la falta de acceso a los medicamentos a los precios con los que se comercializan los medicamentos protegidos con patentes es como pretender cubrir el sol con un dedo.

En un estudio de eficiencia de los sistemas de salud de la región, realizado por el Banco Interamericano de Desarrollo, se identifica al Ecuador como uno de los países más ineficientes en temas sanitarios a nivel de América Latina y Caribe. Pese a que el país ha aumentado los recursos asignados para los gastos en salud pública, los resultados de este informe evidencia que desde 2010 la situación de salud pública no ha cambiado, pues en 2010 la OMS ya sostenía que en el Ecuador alrededor del 40% de los recursos públicos destinados a la salud, eran despilfarrados.

Entre las causas que destacan está las ineficiencias en la adquisición de medicamentos, las políticas públicas orientadas a medicina curativa y poca inversión en medicina preventiva, y sobre todo las malas administraciones y corrupción que ocasionan una mala utilización de los recursos públicos destinados al área de salud.

En el Ecuador se implementó una Política Nacional de Medicamentos que regiría a partir de 2017 hasta 2021. Dadas las últimas circunstancias estas nuevas políticas tienen como objetivo estratégico el fortalecimiento del ente rector en materia de salud pública, la buena gobernanza y coordinación entre la Autoridad Sanitaria Nacional y las unidades que conforman la red de salud pública. También se planea incrementar nuevos procesos de regulación para controlar la calidad de los medicamentos, planificar de mejor manera la adquisición de medicamentos.

Hasta la fecha, no se ha logrado implementar un sistema de gestión de medicamentos eficiente, ni un sistema informático de registro de las unidades disponibles que facilite las operaciones adquisitivas de medicamentos, su almacenamiento y distribución. La política nacional de medicamentos también requiere la implementación de mecanismos de rendición de cuentas de los diferentes actores que para identificar las falencias dentro de los procesos de adquisición de fármacos.

En este lamentable escenario, se evidencia que las licencias obligatorias son un mecanismo insuficiente para garantizar el derecho a la salud en su componente de acceso a los medicamentos. La falta de iniciativas y voluntad política para implementar correctivos a la crisis de salud pública que atraviesa el país es la causa directa que dificulta el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana. Dentro de estas alternativas, no se contempla el uso indiscriminado de licencias obligatorias, pues a largo plazo, resulta contraproducente para el sistema de innovación local, además de que, como se expondrá a continuación, no cumplen con su objetivo, pues la industria farmacéutica nacional no reúne las condiciones necesarias para replicar los compuestos activos objetos de las patentes.

## 2. Estrategias para la transferencia de tecnología que favorezcan al desarrollo de la industria de medicamentos genéricos en el Ecuador

Las licencias obligatorias concedidas a través del Decreto Ejecutivo No. 118 tenían como objetivo reducir costos en la adquisición de medicamentos para garantizar el acceso a los

medicamentos de la población ecuatoriana. Además de fomentar el desarrollo de la industria farmacéutica local, que a través de medicamentos genéricos abastecería al mercado interno.

En teoría, los genéricos son medicamentos que contienen tanto cualitativamente, como cuantitativamente el mismo principio activo e igual eficacia terapéutica que los medicamentos originales, sin embargo no constan certificaciones sanitarias que garantizan su calidad y seguridad.

Pese a que la Constitución de la República del Ecuador garantiza la disponibilidad y el acceso a los medicamentos a través de la utilización de medicamentos genéricos (CRE, Art. 363, num. 7). Es responsabilidad del Estado "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 […]" (CRE, Art. 363, num. 7).

El Ministerio de Salud pública es el ente encargado de la formulación de políticas y estrategias para garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales, con énfasis en la reducción de costos a través de medicamentos genéricos (Ley Orgánica de Salud, Art. 6, num. 20). Sin embargo, hasta la fecha el esfuerzo ha resultado insatisfactorio, pues los laboratorios locales no cuentan con la capacidad necesaria para replicar los compuestos activos.

En este escenario, el uso compulsivo de las licencias obligatorias pierde sentido cuando se analizan otros factores como la incapacidad de los laboratorios locales para replicar los compuestos activos, cumpliendo con los mismos estándares de calidad. En este sentido, Abbot & Reichman (2007) manifiestan:

> En este entorno, la capacidad de los países en desarrollo y menos adelantados (PDM) para obtener medicamentos esenciales variaba dependiendo de sus métodos de adquisición, capacidades de producción local, políticas de salud pública y recursos financieros generales. Las principales limitaciones en el suministro no eran de carácter legal, excepto en la medida en que las condiciones imperantes de incertidumbre legal que afectan el conocimiento y la transferencia de tecnología generalmente pueden haber inhibido la inversión o la difusión de medicamentos que benefician a los países del Tercer Mundo. (Junco, 2018, 50)

El licenciamiento compulsivo de patentes de medicinas esenciales estaría justificado cuando exista una producción local por parte del solicitante de la licencia obligatoria, es

decir cuando el laboratorio cuente con lo necesario para su acometido, lo cual en el caso de las farmacéuticas locales no se cumple, pues estas tienen escaza o nula capacidad para la producción propia.

Lastimosamente los países en vías de desarrollo como el Ecuador no han podido sacar máximo provecho de las flexibilidades previstas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, ya que no cuentan con la infraestructura y capacidades necesarias (Correa, 2002). La falta de coordinación entre las instancias competentes y la falta de voluntad política han impedido que ambiciosos proyectos como la, ahora extinta, empresa pública ENFARMA prosperen como una alternativa en el mercado farmacéutico ecuatoriano.

Facilitar la producción y comercialización de medicamentos genéricos tras la expedición de la licencia obligatoria sobre el producto original es una alternativa para la reducción de costos. La legislación y reglamentación del país deberá facilitar este acometido, a través de la simplificación de la solicitud para la aprobación de los medicamentos genéricos. La solicitud abreviada se entrega a la autoridad sanitaria nacional, la cual revisará y aprobará la fabricación y comercialización del medicamento genérico, sin dejar de lado el control adecuado sobre su eficacia y calidad, previo a su distribución en el mercado local.

La práctica de comercialización de medicamentos genéricos en Estados Unidos ha resultado conveniente para satisfacer la demanda de los medicamentos que antes resultaban inaccesibles por los elevados precios. A través de la "Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act" o también conocida como Ley Hatch-Waxman se introdujeron mecanismos para facilitar la comercialización de medicamentos genéricos, tales como las solicitudes abreviadas a través de la utilización de la bioequivalencia.

Las solicitudes abreviadas para nuevos fármacos "Abbreviated New Drug Application" (ANDA), por sus siglas en inglés, permiten reconocer la calidad, potencia, rendimiento y uso terapéutico del genérico, por la equivalencia con el medicamento pionero. A diferencia de una solicitud para un nuevo fármaco, no es necesario incluir ensayos clínicos, sino que únicamente se deberá probar la bio equivalencia.

La aprobación de estas solicitudes se encuentra debidamente registrada tanto el fármaco original como su equivalente genérico en la lista de "Approved Drug Products with

Therapeutic Equivalence Administrarion", también conocido como el "Libro naranja", a través del cual tanto el consumidor como el médico que receta podrán hacer uso de cualquiera de las dos presentaciones del medicamento, de acuerdo con su conveniencia.

Es importante revisar las prácticas y procedimientos usados por los países desarrollados para utilizar los medicamentos genéricos como alternativa para garantizar el acceso a los medicamentos. Cabe señalar que esta práctica resulta exitosa, cuando los países cuentan con la capacidad necesaria para la producción de los fármacos genéricos reuniendo las condiciones de seguridad, eficacia y calidad.

Prieto, Velasco y Anastacio, sostienen que los laboratorios farmacéuticos locales enfocan su producción en medicamentos para el tratamiento de las enfermedades que más aquejan a la población ecuatoriana (2009). Sin embargo, resulta que los laboratorios locales no cuentan con la materia prima necesaria para la elaboración del producto. En el Ecuador la industria farmoquímica ha tenido un desarrollo incipiente en la producción de principios activos, por lo cual se ha recurrido a las importaciones de los principios activos que conforman el fármaco (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, 2009).

Frente a esta realidad, el Consejo General de la OMC, a través de la Resolución adoptada el 30 de agosto de 2003, se refirió al párrafo 6 de la Declaración de Doha, por lo cual se encomendó al Consejo de los ADPIC y a los países trabajar de manera colaborativa para encontrar soluciones duraderas a esta problemática. De igual manera, la Observación General No. 14 establece obligaciones específicas para garantizar de manera efectiva el derecho a la salud y reconoce factores que contribuyen al desarrollo del derecho a la salud, tales como el fomento a las investigaciones médicas y la combinación de políticas que aseguren la capacidad de los países de poner a disposición del público los productos de la innovación a corto y largo plazo.

La misma Declaración de Doha, reconoce que los países en vías de desarrollo tienen dificultades en el proceso de producción de medicamentos, lo cual torna ineficaz la utilización de figuras como los usos sin autorización del titular, como las licencias obligatorias (2001). El párrafo 7 de la Declaración exhorta a los países a buscar soluciones alternativas y establecer compromisos de cooperación internacional en temas de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica.

La utilización del mecanismo de licenciamiento sin autorización del titular ha resultado efectiva en aquellos países que han desarrollado la capacidad técnica para la producción de medicamentos genéricos de calidad, como el caso de la India o Brasil. El caso ecuatoriano, pese a las buenas intenciones del gobierno ecuatoriano, se evidencia que el otorgamiento de licencias obligatorias a través del Decreto Ejecutivo No. 118 es un mecanismo insuficiente para garantizar el acceso a los medicamentos.

En este escenario, resulta necesario establecer políticas públicas que faciliten la transferencia de conocimientos de investigación y desarrollo en materia de fármacos. Es necesario establecer mecanismos de colaboración en base a los principios de solidaridad y cooperación internacional, a través de la negociación con los países desarrollados. Estas alternativas deberán establecer condiciones justas y equilibradas para la transferencia del *know how* y a la vez generar incentivos para los inversionistas de la industria farmacéutica.

Las empresas privadas, en conjunto con las instituciones del Estado, trabajarán de manera conjunta en programas de fomento a la investigación y desarrollo, de acuerdo a las necesidades específicas del país. Como ya fue expuesto en el anterior apartado, en la práctica, la industria farmacológica ecuatoriana ha enfrentado ciertos problemas dentro de la cadena de producción de los medicamentos genéricos. Los laboratorios locales no cuentan con capacidad propia para elaborar los principios activos, debido a que el conocimiento técnico o “know how” aún es incipiente en el área.

En la dinámica de las alianzas público, privadas, es necesaria la participación de un tercer actor: la academia. La distribución de la participación tenderá a que el Estado facilite e incentive las actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos farmacológicos. En cuanto a los incentivos para el sector privado está la implementación de regímenes económicos y tributarios que faciliten el asentamiento de plantas de producción locales, con precios más accesibles, a cambio de otros beneficios como por ejemplo incentivos fiscales.

La empresa privada brindará cooperación técnica y financiera para que las universidades e institutos superiores realicen las investigaciones previas y pruebas clínicas necesarias previas a su comercialización. La academia priorizará el desarrollo de principios activos, como materia prima para la elaboración de los medicamentos genéricos.

Resulta interesante el caso del país vecino Colombia, que consciente de esta situación, apeló a una postura conciliadora y cooperativista. La estrategia fue la negociación y entendimiento, a través de acuerdos comerciales con países desarrollados, en los cuales se plasmó la importancia de precautelar los intereses de salud pública y el cumplimiento de garantizar el acceso a los medicamentos.

La política nacional de medicamentos debe considerar que el desarrollo de la industria local de fármacos necesita aliados estratégicos. Los modelos paternalistas en los cuales el Estado pretende ser multicompetente han fracasado. El proceso de investigación y desarrollo necesita un marco de cooperación conformado por alianzas entre el sector privado, unidades de investigación académicas y el Estado, que se puede adoptar a través de un proceso de licenciamiento voluntario en el cual las partes tengan obligaciones de cooperación mutua para alcanzar sus objetivos.

# CAPÍTULO IV: CONSIDERACIONES FINALES SOBRE EL LICENCIAMIENTO DE PATENTES COMO MECANISMO PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

## 1. Conclusiones

No está en discusión que tanto el derecho a la salud como los derechos de propiedad intelectual merecen protección jurídica adecuada por parte del Estado, pues son derechos fundamentales. Sin embargo, las garantías del derecho a la salud no deben deslindarse de la importancia de incluir un enfoque que garantice también los derechos de propiedad intelectual.

Una práctica generalizada de limitación a los derechos de patentes genera un escenario de incertidumbre jurídica para los investigadores farmacéuticos. El disminuir compulsivamente el derecho de exclusividad que les confiere las patentes, dificulta que los altos costos de investigación y desarrollo del nuevo producto se recuperen. Esta situación afecta a la dinámica del sistema de innovación, pues los investigadores no encuentran incentivos para continuar con la actividad investigativa y al contrario, preferirán no comercializar sus productos en el país, generando a largo plazo, mayores problemas respecto al acceso a los medicamentos.

La interrelación entre estos dos derechos obliga a que los operadores de gobierno establezcan políticas públicas claras que permitan su adecuado ejercicio entendiendo la dinámica del sistema de innovación. El Decreto Ejecutivo No. 118 ha resultado ser un mecanismo insuficiente para garantizar el derecho a la salud y acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana.

Tras el análisis de los actos administrativos que conceden las licencias obligatorias se evidencia que la medida que restringe los derechos de patentes aparentemente resultaría idónea para garantizar el derecho a la salud, sin embargo, existen dos cuestionamientos respecto a su idoneidad. Partiendo de las observaciones hechas en base a un análisis dinámico del sistema de innovación, se evidencia que un uso excesivo y arbitrario del régimen de flexibilidades de las patentes, no resulta beneficioso a largo plazo, pues produce la ausencia de oferta en el mercado. El otro cuestionamiento de idoneidad es respecto a la inobservancia de las disposiciones contenidas en el Art. 31 del ADPIC, que ya establece un procedimiento para los usos sin autorización del titular en casos de emergencia nacional, situaciones de extrema urgencia o desabastecimiento del mercado local, supuestos que en estos casos no han sido justificados.

La medida establecida en el Decreto Ejecutivo No. 118 tampoco cumple con el requisito de necesidad, pues se evidencia que existen alternativas menos lesivas para los derechos de los titulares de las patentes. En cuanto a la proporcionalidad, la medida es adoptada a través de una declaratoria general, que limita un derecho de un particular sin la debida motivación, afectando a otros derechos constitucionales del titular de la patente.

Las licencias obligatorias tampoco se constituyen como un mecanismo directo para garantizar el derecho a la salud, pues como se evidencia, dentro del Sistema de Salud Pública existe una problemática en la calidad institucional, principalmente en cuanto a la adquisición y gestión de medicamentos, que causa grandes dificultades para el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana.

La crisis sanitaria ha quedado evidenciada nuevamente, y esta no responde a los precios con los que los medicamentos patentados se ofertan, sino a la ineficiencia de las autoridades de salud para gestionar de manera adecuada los recursos públicos, tanto en la adquisición, almacenamiento y distribución de los fármacos. No existe un registro adecuado del stock de

medicamentos disponible que se almacena en las bodegas de las unidades de salud, no se conoce con exactitud los ingresos y egresos de los medicamentos e insumos médicos.

Las Instituciones del gobierno no han sido capaces de dar un uso efectivo a las flexibilizaciones previstas en los ADPIC, pues la industria farmacéutica del país ha demostrado un desarrollo incipiente en la producción de medicamentos genéricos que podrían representar un ahorro para el Estado. La industria farmacéutica nacional no ha podido hacerle frente al postulado constitucional de fomentar el uso de medicamentos genéricos, pues los laboratorios locales aún no disponen de la capacidad técnica necesaria para reproducir los compuestos activos de manera segura, eficaz y asegurando igual calidad a la de un producto original, por lo cual no se cumpliría con el objetivo para el cual se solicitaron las licencias obligatorias.

La práctica de licenciamiento compulsivo a través del Decreto Ejecutivo No. 118, pese a tener las mejores intenciones de garantizar el acceso a los medicamentos que afectan a la población ecuatoriana, no ha logrado su acometido. El otorgamiento de las licencias obligatorias a raíz del Decreto Ejecutivo No. 118 deja un sabor agridulce, pues, resulta perjudicial para la dinámica del sistema de innovación, afecta a la seguridad jurídica y a los derechos constitucionales que se han reconocido para los inventores y titulares de las patentes.

El uso abusivo del licenciamiento compulsivo de patentes de medicinas esenciales resulta contraproducente a largo plazo como ha quedado señalado en capítulos anteriores. Esto, de ninguna manera infiere en que las licencias obligatorias no contribuyan en la garantía del derecho a acceder a los medicamentos, sino que al ser un mecanismo de última ratio es necesario establecer mecanismos menos lesivos y arbitrarios para garantizar el acceso a los medicamentos de la población ecuatoriana, que sean compatibles con el ejercicio de los derechos de propiedad de los inventores.

## 2. Recomendaciones de otros mecanismos utilizados para garantizar de manera directa y eficaz el acceso a los medicamentos en el Ecuador

### 2.1. Políticas de control y regulación de precios con los que se ofertan los medicamentos

Las discusiones sobre la procedencia o improcedencia de las licencias obligatorias podrían ser superada si se considera como alternativa una política de regulación de precios (Herrera, 2016). El control de precios es una herramienta legítima para garantizar el acceso a los medicamentos. A través de este mecanismo el Estado puede establecer ahorros sustanciales en los precios de los medicamentos, sin proceder a un licenciamiento obligatorio.

La política farmacéutica del país debe reforzar la regulación de los precios de fármacos en el mercado, a través de normas, controles y sanciones. Esto en tanto, se asume que el mercado genera distorsiones que afectan el equilibrio de la oferta y demanda, en especial en lo relativo al acceso a medicamentos (Tobar, 2006).

En el Ecuador, el órgano encargado de la regulación de precios es el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de precios. Su actividad se centra específicamente en la regulación de los precios de medicamentos esenciales, contenidos dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y aquellos que pese a no ser considerados esenciales por el Consejo, son considerados prioritarios por el Ministerio de Salud Pública.

El régimen de regulación de precios de medicamentos consiste en la fijación de un precio techo para cada familia de principios o compuestos activos considerando su nivel de concentración. En caso de que la autoridad competente evidencie que el precio de venta al público fijado según el segmento del mercado, no se cumpla, de manera excepcional podrá intervenir a través del régimen de fijación directa.

Adicional a la política de regulación, se debe impulsar la vigilancia y control del cumplimiento de comercialización de medicamentos de acuerdo a los precios fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de los medicamentos y sancionar a aquellos que intervengan en procesos de adquisición de medicamentos con sobreprecios, sobre todo cuanto intervienen recursos públicos.

## 2.2. Importaciones paralelas

Las importaciones paralelas son un mecanismo que facilita el abastecimiento de fármacos en el mercado local. Se presentan como una alternativa menos restrictiva a la figura de las licencias obligatorias, en la cual se puede seleccionar de entre varios productos del mercado, seleccionando el que resulte más conveniente y garantiza de manera real e inmediata el acceso a las medicinas.

En el caso de los países en vías de desarrollo que no cuentan con la capacidad técnica necesaria para el aprovechamiento de las licencias obligatorias y la producción de medicamentos genéricos, esta opción resulta ser la mejor. La Resolución 2003 faculta a los países en vías de desarrollo a realizar importaciones de medicamentos producidos en otros países en donde se haya dado un uso efectivo de las flexibilizaciones de la licencia obligatoria, pese a lo dispuesto en el Art. 31 f) de los ADPIC.

Pese a las facilidades que la OMC ha otorgado a los países en vías de desarrollo para que estos protejan sus intereses de salud pública, específicamente el acceso a los medicamentos para sus ciudadanos es lamentable que los gobiernos de turno tengan poca planificación y estrategia para implementar estos mecanismos, que conscientes de la situación de la industria farmacéutica en el país, resultan más convenientes. “La realidad es que desde el año 2001 no se evidencia que los países menos desarrollados y en vía de desarrollo hayan utilizado la exención de la Decisión 2003” (Junco, 2017, 15).

## 2.3. Cambios legislativos en los procesos de adquisición, regulación y suministro de medicamentos

En 2011 se implementó la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM), con el objetivo de transparentar las compras públicas, sin embargo, varios requerimientos

de fármacos quedaron desiertos, lo cual dio paso a una adquisición directa por cada una de las unidades médicas del país.

Dentro de los procesos precontractuales, contractuales, de recepción y ejecución para las adquisiciones de medicamentos existen falencias que entorpecen el control del sistema de bienes y existencia de las instituciones que conforman el Sistema de Salud Pública. No se ha podido investigar a fondo el desarrollo de 23 procesos de adquisición de medicamentos, pues no todos los documentos relevantes han sido publicados en el portal web de Compras Públicas del SERCOP, por lo cual no se ha podido transparentar la información relativa a los procesos de adquisición de medicamentos (DNA7-0020, 2019).

Pese a que la publicación de los documentos relevantes en el portal del SERCOP es una obligación conforme lo dispuesto en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, no se ha publicado la documentación de 7 procesos, específicamente de las fases preparatoria y precontractual han sido publicados en el portal de compras públicas.

Se desconoce el contenido de los estudios, ofertas, actas de apertura de ofertas, actas de convalidación de errores, informes de evaluación, entre otros documentos relevantes. Tampoco se ha publicado la información relevante de 16 procesos de contratación, específicamente de las fases contractual y de ejecución, por lo cual no se ha podido examinar el contenido de los contratos, actas de entrega recepción y comunicaciones entre la entidad contratante y el contratista por multas.

La Contraloría General del Estado, a través de la Dirección de la Dirección Nacional de Auditoria de Salud y Seguridad Social, ha reiterado en la exigencia de un contenido mínimo que deben observar las actas de entrega recepción. Esto es: antecedentes, generalidades de la ejecución, liquidación de plazos, constancia de la recepción, detalles de cada uno de los lotes con fechas de vencimiento. Esta información permite que los Administradores de los contratos y otros órganos de control interno conozcan las condiciones en las que se dio cumplimiento a las especificaciones técnicas y los requerimientos de la entidad y las generalidades de la ejecución.

Sin embargo, la generalidad es que las actas de entrega recepción de los procesos de adquisición de medicamentos no cuentan con los documentos que son requisitos para la recepción técnica del medicamento como el Certificado de Análisis de Calidad por Lote. Esto ocasiona que no existan evidencias sobre el cumplimiento de las condiciones exigidas a los proveedores en las especificaciones técnicas de los contrato para verificar la calidad de los productos entregados.

Previo a iniciar el procedimiento precontractual, las entidades contratantes del Sistema de Salud Pública deberán observar lo dispuesto en el Art. 23 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y cumplir con los requisitos exigidos. Esto es estudios y diseños completos que sustenten el cálculo de las cantidades de medicamentos requeridos, en base a los perfiles epidemiológicos, morbilidad, historial de consumo y observando los saldos existentes en bodega general a la fecha del requerimiento (Manual de Procesos para la Gestión Farmacéutica, 2016).

Observar esta disposición permitirá que el proceso de plan de compras de medicamentos se gestione de acuerdo con las necesidades reales de las unidades que conformas el Sistema de Salud Pública, asegurando un stock mínimo que satisfaga las necesidades y evite un almacenamiento prolongado de los fármacos.

La aprobación de las matrices de planificación de compras de medicamentos debe realizarse en base a cálculos técnicos, con el objetivo de evitar que se adquieran cantidades superiores a las necesarias para su consumo en un tiempo estimado y sobre todo en el tiempo de vida útil del medicamento.

Esto también resulta necesario pues permite optimizar los fondos públicos para la adquisición de medicamentos, evitando incurrir en pérdidas y otros problemas ocasionados por la adquisición de medicamentos sin que exista relación entre las necesidades reales y las cantidades requeridas para garantizar de manera efectiva la cobertura de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades que más aquejan a la población ecuatoriana.

## 2.4. Creación de un instrumento legal de carácter regional que regule las condiciones para la declaratoria de emergencia nacional o situación de extrema urgencia en los casos de usos sin autorización del titular de las patentes

Irrespetando las normas de la CAN, en especial la decisión 486 que establece parámetros mínimos para el otorgamiento de las licencias obligatorias, el Estado Ecuatoriano en un abuso del derecho, promulgó el Decreto Ejecutivo No. 118 a través del cual se declara de interés nacional el acceso a los medicamentos esenciales, para lo cual se otorgan licencias obligatorias que no observan los estándares previamente establecidos en la normativa internacional y comunitaria.

Es tarea conjunta del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales y el Ministerio de Salud articular su accionar no solo la aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118 sino en desarrollar políticas e instrumentos que permiten identificar con claridad una situación de emergencia sanitaria o urgencia extrema previo a conceder las licencias sin autorización del titular. Además, les compete generar políticas públicas intersectoriales para el fomento de la innovación y desarrollo de fármacos en la industria nacional y para la regulación de precios.

A nivel regional, en América Latina, el Ecuador en conjunto con Colombia, Perú, Bolivia y antiguamente Venezuela, conformaron la Comunidad Andina de Naciones (CAN), cuyo objetivo principal es "la armonización de políticas económicas y sociales y la aproximación de las legislaciones nacionales en las materias pertinentes" (Acuerdo de Cartagena, Art. 2 y 3).

Conforme lo dispone el Art. 425 de la Constitución de la República, el régimen jurídico propuesto por la CAN es de carácter supranacional, en tanto su autonomía para tomar decisiones, y de aplicación directa y obligatoria para los países miembros. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina también se ha caracterizado a las normas de la CAN por su preminencia sobre las normas nacionales de cada país, en caso de conflictos entre estos. Se hace manifiesto el principio de derecho internacional público, in *pacta sunt servanta*, que establece que no se podrá alegar normas de derecho interno para desconocer las obligaciones internacionales, y más aún cuando se está dentro de un proceso de integración regional.

La problemática Latinoamericana frente al licenciamiento compulsivo requiere soluciones regionales, por lo cual el desarrollo de una normativa adecuada que regule las condiciones y procedimiento para declarar una emergencia nacional o situación de extrema urgencia, sería una tarea pendiente de la Comunidad Andina de Naciones.

Le corresponde al Tribunal de la CAN la interpretación sobre el contenido y alcance de las normas que conforman su ordenamiento jurídico, específicamente la aplicación de las licencias sin autorización del titular, figura prevista en la Decisión 486 y otros instrumentos internacionales como el los ADPIC, aplicándolo en el caso concreto.

El Acuerdo de Cartagena establece que el desarrollo económico equilibrado y armónico debe ser evaluado periódicamente, considerando factores como los efectos que sus actuaciones causan en la expansión de las relaciones globales. El Art. 55 de la Declaración dispone la creación de un régimen común sobre patentes, licencias y regalías, por lo que es una cuestión pendiente por parte del Tribunal de Justicia ante los países miembros de la CAN.

El Tribunal de Justicia de la CAN en su resolución de interpretación prejudicial Nro. 80-IP-2012 ha establecido principios como los de preeminencia del Derecho Comunitario Andino, eficacia directa del ordenamiento jurídico andino, y el principio de aplicabilidad inmediata del ordenamiento jurídico, es decir tan pronto como la norma jurídica comunitaria entra en vigor, esta queda incorporada al ordenamiento jurídico interno.

Esto implica que los Estados miembros de la CAN tiene la obligación de aplicar directa e inmediatamente las normas comunitarias independientemente de la fuente o jerarquía de estas y sin necesidad de seguir procedimiento alguno para que entren en vigor, por lo cual los operadores de justicia deberán aplicarlas (Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la CAN, Arts. 1 y 3). Otra obligación que tienen los miembros de la comunidad andina es la de adecuar su ordenamiento jurídico interno a las disposiciones comunitarias, evitando emitir medidas contrarias que dificulten su aplicación, lo cual en el presente caso se cuestiona.

El Ecuador y los demás países miembros de la CAN, deben armonizar su ordenamiento jurídico con las normas comunitarias. Esto, con el fin de generar alianzas

regionales que fortalezcan la capacidad innovadora en materia de propiedad intelectual, especialmente en lo relativo a la reproducción de medicamentos protegidos a través de patentes.

Los organismos regionales son órganos de representación de varios países ante la comunidad internacional, por lo que deben adecuar su accionar a las normas del ordenamiento jurídico internacional, garantizando el principio de la seguridad jurídica. La estandarización de normas para realizar la declaratoria de la existencia de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, observando que esta se realice de manera individual para cada invención protegida a través de una patente y no de manera genérica, asimilando todas las circunstancias a un presupuesto de situación extraordinaria, sin mayor fundamentación que invocar al Decreto Ejecutivo No. 118.

Las flexibilizaciones del régimen de patentes previsto en los ADPIC requieren la promulgación de legislación comunitaria o interna de cada país, que sea acorde a los estándares mínimos previstos en los ADPIC, que permitan su adecuada implementación. El éxito del desarrollo del sistema de investigación en el país requiere la adopción de políticas públicas estratégicas que sean capaces de conseguir y mantener los objetivos para los cuales fueron desarrolladas, incluso a largo plazo. Estas estrategias deberán considerar mecanismos de cooperación entre los sujetos implicados en el proceso de investigación y desarrollo de fármacos, los intermediarios y los destinatarios finales.

# Referencias


Abbot, F., & Reichman, J. (2007). The Doha Rounds public health legacy: Strategies for the production and difussion of patentented medicines under the amended trips provisions. *Journal of International Economic Law, Vol. 10, No. 4*.

ACNUDH. (s.f.). *Naciones Unidas Derechos Humanos Oficina del Alto Comisionado*. Obtenido de https://www.ohchr.org/SP/Issues/Pages/WhatareHumanRights.aspx

Alexy, R. (2008). *Teoría de la argumentación jurídica.* Madrid: Centro de Estudios Constitucionales.

Aquino, T. d. (1485). *Dominicos.* Obtenido de https://www.dominicos.org/media/uploads/recursos/libros/suma/1.pdf

Asamblea Nacional Constituyente. (1945). *Constitución Política de la República del Ecuador.*

Asamblea Nacional Constituyente. (1998). *Constitución Política de la República del Ecuador*. Obtenido de https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec016es.pdf

Asamblea Nacional del Ecuador . (2008). *Constitución de la República del Ecuador.* Montecristi .

Asamblea Nacional del Ecuador. (2016). *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.* Quito.

Asamblea Nacional del Ecuador. (2017). *Código Orgánico Administrativo.* Registro Oficial Suplemento 31.

Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos. (2009). *Estudio de impacto del establecimiento de una industria farmacéutica estatal en el Ecuador.* Guayaquil.

Banco Central del Ecuador. (s.f.). Obtenido de https://contenido.bce.fin.ec/documentos/Estadisticas/SectorExterno/BalanzaPagos/boletin62/9_IED.xls

Bernal, C. (2003). *Estructura y Límites de la Ponderación.* Bogotá: Doxa ed. 26.

Boggiano, A. (2011). *Derecho Internacional Privado en la estructura jurídica del mundo actual.* Buenos Aires: Abeledo Perrot.

Cabanellas, G. (2001). *Derecho de las Patentes de Invención.* Buenos Aires: Heliasta.

Carbonell, M. (2004). *Universidad Nacional Autónoma de México.* Obtenido de Biblioteca Jurídica Virtual: https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/3/1408/4.pdf

Caso Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador (Corte Interamericana de Derechos Humanos 01 de septiembre de 2015).

Caso Havana Club - vs Estados Unidos, WT/DSB/M/200 (Órgano de Solución de Controversias OMC 2006).

Caso India patent - vs Estados Unidos , DS79/6 (Órgano de Solución de Controversias 1999).

Cerda, A. (2010). Licencias obligatorias por razones de salud pública en Chile. Un análisis comparativo con el Acuerdo sobre los ADPIC. *Ius et Praxis*, 332.

Comisión de la Comunidad Andina. (1993). *Decisión 344.*

Comisión de la Comunidad Andina. (2000). *Decisión 486.* Lima.

Congreso Nacional. (2017). *Código Civil.*

Consejo Económico y Social de la Naciones Unidas. (11 de agosto de 2000). *El derecho al disfruto del más alto nivel posible de salud.* Obtenido de https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf

Consejo Económico y Social de la Naciones Unidas. (2005). *Derecho de toda persona de beneficiarse de la protección de los interes morales y materiales que le corresóndan en razón de las producciones cintíficas, literarias o artísticasde que sea autor.* Ginebra.

Córdova, M. F. (2001). *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina .* Medellín : DIKE.

Corea - Medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna, fresca, refrigerada y congelada, WT/DS169/12 (Órgano de Apelación OMC 2000).

Correa, C. (septiembre de 2011). *Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias.* Obtenido de http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395es/s21395es.pdf

DiMasi, J., Hansen, R., & Grabowsky, H. (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of health economics*.

Dirección Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social . (2019). *Examen Especial a las fases preparatoria.* Quito: Contraloría General del Estado.

Dirección Nacional de Auditoría de Salud y Seguridad Social. (2018). *Examen especial al proceso precontractual, contractual, ejecución y liquidación, para la adquisición de medicamentos, insumos y equipos médicos; su recepción, distribución y uso, por el periodo comprendido entre el 1 de enero - 30 de septiembre de 2018.* Quito: Contraloría General del Estado, DNA7-0018-2018.

Dorado, D. (2016). Las licencias obligatorias de medicamentos: una garantía insuficiente del derecho a la salud en los Estados miembros de la Comunidad Andina. *Maestría en Derecho, mención en derecho constitucional* (pág. 265). Quito: Universidad Andina Simón Bolivar.

DUDH. (1948). *Naciones Unidas*. Obtenido de La Declaración Universal de Derechos Humanos: https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/

EC Hormones - vs Estados Unidos, DS26/29 (Órgano de Apelaciones OMC 2014).

ECOSOC. (2002). Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. *Informe sobre los periodos de sesiones vigésimo quinto, vigésimo sexto y vigésimo séptimo*, (pág. 229). Nueva York .

El Telégrafo. (25 de junio de 2019). Comisión Nacional Anticorrupción denuncia casos de sobreprecios en el IESS. *Redacción política*. Quito. Obtenido de https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/politica/3/comision-anticorrupcion-denuncia-sobreprecios-iess

Expreso EC. (27 de junio de 2019). El IESS sigue cerca de proveedores criticados. Quito. Obtenido de https://www.expreso.ec/actualidad/iess-proveedores-criticas-negocios-KM2934396

Ferrajoli, L. (1999). *Derecho y Garantías, la Ley del más Débil.* Madrid: Trotta.

Gathii, J. (2006). How necesity may preclude State responsability for compulsory licensing under TRIPS agreements. *North Carolina Journal of NCJ, vol. 31*.

Gomez, S. (1884). *La modernización del derecho español de patentes.* Madrid: Montecorvo.

Helfer, L. (2008). The New Innovation Frontier - Intellectual Property and the European Court of Human Rights. *Harvard International Law Journal, vol.49*, 1.

Hernández, S. (2010). *La protcción de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos.* Madrird: Marcial Pons, ediciones jurídicas y sociales.

Hines, C. (2005). *Portal de Revistas Académicas.* Obtenido de Universidad de Costa Rica: https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/juridicas/article/view/13329

Iannello, P., Migliore, J., Nuñez, J., & Schotz, G. (2013). *Patentes y medicinas escenciales.* Buenos Aires : Heliasta.

II, J. P. (1991). *La Santa Sede*. Obtenido de http://w2.vatican.va/content/john-paul-ii/es/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_01051991_centesimus-annus.html

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. (2014). *Licencias Obligatorias.* Quito: IEPI.

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. (29 de septiembre de 2014). Licencias obligatorias, mayor acceso a medicamentos en el Ecuador. Ecuador.

Instituto Ecuatorinano de Propiedad Intelectual. (2010). *Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos.* Quito.

Junco, N. (2018). Las flexibilidades del derecho de patentes en la regulación de la Organización Mundial del Comercio. *Revista la Propiedad Inmaterial No. 25*, 49-71.

Licencia Obligatoria , Resolución No. 041-2012-DNPI-IEPI (Dirección Nacional de Propiedad Industrial 12 de noviembre de 2012).

Locke, J. (2014). *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil.* Madrid: Alianza.

Lorenzetti, R. (1994). El derecho privado como protección del individuo particular. *Revista de Derecho Privado y Comunitario, No. 7*.

Montenegro, J. (11 de octubre de 2018). El IESS almacena medicinas caducadas. *Expreso EC*, págs. recuperado de https://www.expreso.ec/actualidad/iess-medicinas-caducadas-almacenes-investigacion-FE2413557.

Naciones Unidas. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.*

OMPI. (1883). *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.* Ginebra.

OMPI. (2016). *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.* Obtenido de Principios básicos de propiedad industrial: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf

Organización de Estados Americanos. (noviembre de 1969). Obtenido de http://www.tce.gob.ec/jml/bajar/CONVENCION%20AMERICANA%20SOBRE%20DERECHOS%20HUMANOS.pdf

Organización Mundial de la Salud. (1946). Obtenido de https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf

Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de VIH/SIDA: Datps y cifras: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids

Organización Mundial del Comercio. (1995). *Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.* Uruguay.

Redacción Médica. (25 de junio de 2019). Denuncian sobreprecio en compra de insumos médicos en dos hospitales del IESS. Quito. Obtenido de https://www.redaccionmedica.ec/secciones/salud-publica/denuncian-sobreprecio-en-compra-de-insumos-medicos-en-dos-hospitales-del-iess-94341

Rivera, G. (2011). *Análisis Jurídico de los Datos de Prueba de medicamentos.* Buenos Aires: BdeF.

Robayo, B. (2017). El enfoque adecuado de la propiedad intelectual desde un país en desarrollo. *Iuris Dictio*, 63.

Robayo, B. (2017). El enfoque adecuador de la propiedad intelectual desde un país en desarrollo. *Iuris Dictio*.

Robayo, B., & Patiño, F. (24 de agosto de 2016). Análisis económico de los efectos dl establecimiento de porcentajes preasignados a los inventores en el proyecto de Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación COESC. Quito, Ecuador.

Saldivar, F., & Fernando Prieto, J. M. (2017). Descubrimiento y desarrollo de fármacos: Un enfoque computacional. *Educación Química, vol. 28*.

Sentencia de acción popular, 2009-00269-00 (Juzgado Treinta y Siete Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá 29 de febrero de 2012).

Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. (11 de enero de 2019). Quito.

Sherwood, R. (1990). *Intellectual Property and Economic Development.* California: Westview Press.

Tobar, F. (2006). Políticas de medicamentos en Latinoamérica: Financiamiento y gastos en medicamentos e innovaciones farmacéuticas. En *Acceso a los medicamentos escenciales, innovaciones farmacológicas y tratamientos de baja incidencia y alto costo.* Buenos Aires: AES-ABRES.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (1998). *Proceso 12-IP.98 .* Quito.

Unidos por los Derechos Humanos. (s.f.). Obtenido de https://www.unidosporlosderechoshumanos.mx/what-are-human-rights/brief-history/the-united-nations.html

Viteri, M. F. (2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. *Iuris Dictio*, 209.

XXIII, J. (1961). *La Santa Sede*. Obtenido de http://w2.vatican.va/content/john-xxiii/es/encyclicals/documents/hf_j-xxiii_enc_15051961_mater.html

Zuccherino, D. (1998). *Patentes de Invención. Introducción al Estudio de su Régimen Legal.* Buenos Aires: ADHOC.

PARA TÍTULOS PROFESIONALES DE TERCER NIVEL (INGENIEROS, ABOGADOS, MÉDICOS, ETC)

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

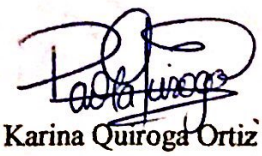
DECLARACIÓN y AUTORIZACIÓN

Yo, **PAOLA KARINA QUIROGA ORTIZ** C.I. **1715848618** autora del trabajo de graduación intitulado; **"Licencias de patentes para garantizar el derecho a la salud y acceso a los medicamentos en el Ecuador"**, previa a la obtención del título profesional de **Abogada** en la Facultad de **Jurisprudencia**:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de Universidad.

Quito, 02 de marzo de 2020



Paola Karina Quiroga Ortiz
C.I. 1715848618

Scanned with CamScanner



REPÚBLICA DEL ECUADOR
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL
IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN

CÉDULA DE CIUDADANÍA
No. 171584861-8

APELLIDOS Y NOMBRES
QUIROGA ORTIZ
PAOLA KARINA

LUGAR DE NACIMIENTO
PICHINCHA
QUITO
SANTA PRISCA

FECHA DE NACIMIENTO 1996-06-06
NACIONALIDAD ECUATORIANA
SEXO MUJER
ESTADO CIVIL SOLTERO



INSTRUCCIÓN
SUPERIOR

PROFESIÓN / OCUPACIÓN
ESTUDIANTE

V4443V3442

APELLIDOS Y NOMBRES DEL PADRE
QUIROGA QUISHPE JAIME ERNESTO

APELLIDOS Y NOMBRES DE LA MADRE
ORTIZ ALMEIDA CARMEN MARISOL

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN
QUITO
2018-11-06

FECHA DE EXPIRACIÓN
2028-11-06

DIRECTOR GENERAL

FIRMA DEL CEDULADO



CERTIFICADO DE VOTACIÓN
24 - MARZO - 2013

CNE

0030 F
JUNTA No.

0030 - 099
CERTIFICADO No.

1715848618
CEDULA No.

QUIROGA ORTIZ PAOLA KARINA
APELLIDOS Y NOMBRES

PROVINCIA: PICHINCHA

CANTÓN: QUITO

CIRCUNSCRIPCIÓN: 1

PARROQUIA: IÑAQUITO

ZONA: 1

Scanned with CamScanner