



ESCUELA DE JURISPRUDENCIA

Tema:

“LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES EN ECUADOR ANTE
EL POSIBLE CONFLICTO NORMATIVO EN SU APLICACIÓN: CASO
DECRETO PRESIDENCIAL 118”

Proyecto de Investigación previo a la obtención del título de Abogada.

Línea de investigación:

El derecho y su Aplicabilidad en el Campo Social y Jurídico

Caracterización técnica del trabajo:

Investigación

Autora:

Johanna Marianela Urbina Guillén

Director:

Dr. Jorge Vladimir Núñez Grijalva Mg.

Ambato-Ecuador

Enero - 2018

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR SEDE
AMBATO**

HOJA DE APROBACIÓN

Tema:

**LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE PATENTES EN ECUADOR ANTE
EL POSIBLE CONFLICTO NORMATIVO EN SU APLICACIÓN: CASO
DECRETO PRESIDENCIAL 118.**

Línea de Investigación:

El derecho y su Aplicabilidad en el Campo Social y Jurídico.

Autora:

JOHANNA MARIANELA URBINA GUILLÉN



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

BIBLIOTECA

Jorge Vladimir Núñez Grijalva, Mg.
CALIFICADOR

f.

Eduardo Antonio Paredes Paredes, Mg.
CALIFICADOR

f.

Edwin Iván Gavilánez Paredes, Mg.
CALIFICADOR

f.

Diego Gonzalo Coca Chanalata, Mg.
DIRECTOR DE LA ESCUELA DE JURISPRUDENCIA

f.

Hugo Rogelio Altamirano Villarroel, Dr.
SECRETARIO GENERAL PUCESA

f.



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

**SECRETARIA GENERAL
PROCURADURIA**

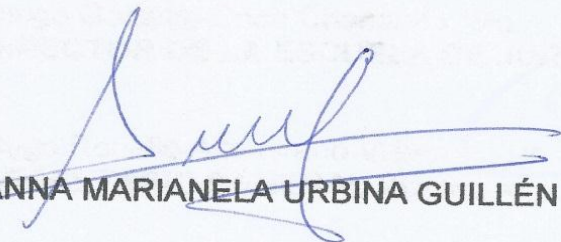
Ambato – Ecuador

Enero- 2018

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, JOHANNA MARIANELA URBINA GUILLÉN, portadora de la cédula de ciudadanía No. 1805212246, declaro que los resultados obtenidos en el proyecto de investigación y presentados en el informe final, previo la obtención del título de Abogado son absolutamente originales, auténticos y personales.

En tal virtud, declaro que el contenido, las conclusiones y los efectos legales y académicos que se desprenden del trabajo propuesto de investigación y luego de la redacción de este documento son y serán de mi sola y exclusiva responsabilidad legal y académica.



JOHANNA MARIANELA URBINA GUILLÉN

C.C. 1805212246

AGRADECIMIENTO

A Dios, quien ha sido mi guía y mi luz en este camino, y ha permitido que todo esto sea posible

A mi guerrera, mi mami, por dejarme soñar y volar manteniéndome con los pies en la tierra, porque sin su apoyo esto no sería posible.

A mis hermanos, por estar conmigo siempre, por hacerme mejor cada día.

De igual manera agradezco a la Pontificia Universidad Católica Sede Ambato, por abrirme las puertas de la institución y darme la oportunidad de formarme como persona y como profesional, en especial al Doctor Jorge Núñez por sus conocimientos brindados a lo largo de la carrera y en este importante proyecto para mí.

Marianela

DEDICATORIA

A mi madre, por ser mi guerrera,
mi pilar, y mi apoyo incondicional. Sin ella
nada de esto sería posible, sus palabras
de aliento y su fe han sido mi motor
durante esta etapa.

A Dios y a la vida, por sus altos y bajos
que me hacen soñar, luchar y querer ser mejor.

Marianela

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo analizar las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador y la posible generación de un conflicto entre normas de Propiedad Industrial y de salud. Tomando como base principal al Decreto Presidencial 118, que declara de “interés público” a todos los medicamentos para el consumo humano. Se realiza un análisis teórico-conceptual con la finalidad de identificar la aplicación del mecanismo por el cual se autoriza la explotación de patentes de fármacos en Ecuador y se lo compara con países de Sudamérica que cuentan con la misma medida para llegar a desarrollar criterios jurídicos que permitan fortalecer el marco jurídico de Propiedad Intelectual en el país. Para el desarrollo de la investigación se recopiló información bibliográfica y documental así como información secundaria que aporta con conocimientos importantes para la misma. Finalmente la investigación establece que la aplicación del sistema de licencias obligatorias en el Ecuador, genera un conflicto normativo por no proteger a los titulares de patentes conforme a la normativa internacional que el Ecuador ha reconocido y por no mantener un equilibrio entre el cuidado al bienestar público y la protección de los derechos de propiedad industrial. Por lo tanto se establecen recomendaciones para fortalecer el marco jurídico nacional.

Palabras Clave: Licencias obligatorias, patentes, derechos, propiedad industrial, salud, fármacos, decreto.

ABSTRACT

The objective of this research is to analyze patents compulsory licensing in Ecuador and a possible conflict generation between Intellectual Property and health regulations. As its main base, Presidential Decree 118 has been taken into consideration in which all drugs for human consumption have been declared as “public interest”. A theoretical-conceptual analysis was carried out in order to identify an application mechanism by which patents exploitation for drugs in Ecuador could be authorized. It was compared to other countries in South America that have the same standard to develop legal criteria to strengthen intellectual property legal framework in the country. Bibliographical, documentary information, as well as secondary information were gathered to develop this research to get important information. Finally, the research establishes that the application of compulsory licenses system application in Ecuador has regulatory conflict by not protecting patent owners in accordance to international regulations that have been recognized by Ecuador, neither have a balance between public welfare caring and industrial right property protection. Therefore, recommendations have been established for national legal framework strengthening.

Keywords: Compulsory licenses, patents, rights, industrial property, health, drugs, presidential decree.

TABLA DE CONTENIDOS

Preliminares

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD Y RESPONSABILIDAD ¡Error!
Marcador no definido.

AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA	v
RESUMEN	vi
TABLA DE CONTENIDOS	viii
TABLA DE GRÁFICOS	xi
Tablas	xi
Gráficos	xi
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I	4
FUNDAMENTOS TEORICOS.....	4
1.1 Antecedentes	4
1.2 Descripción del Problema	5
1.3 Preguntas básicas	7
1.4 Objetivos	8
1.4.1 Objetivo General.	8
1.4.2 Objetivos Específicos.....	8
1.5 Hipótesis	9
1.6 Estado del Arte	9
1.7 Desarrollo de los Fundamentos Teóricos	18
1.7.1 Propiedad industrial	18
1.7.1.1 Signos Distintivos.....	25
1.7.1.1.1 Marcas	28
1.7.1.1.2 Nombres Comerciales.....	29
1.7.1.1.3 Denominaciones de Origen.....	29
1.7.1.2 Nuevas Creaciones.....	30
1.7.1.2.1 Modelos de Utilidad	30
1.7.1.2.2 Diseños Industriales.....	32
1.7.2 Patentes.....	34

1.7.2.1 Introducción	34
1.7.2.2 ¿Qué es una patente?	36
1.7.2.3 Requisitos para otorgar una patente	41
1.7.2.4 Proceso para otorgar patentes en el Ecuador.....	52
1.7.3 Derechos de Propiedad Intelectual que se generan por el Otorgamiento de Patentes	52
1.7.4 Licencias de Patentes.....	61
1.7.5 Licencias Obligatorias	64
1.7.5.1 Licencias Obligatorias en Ecuador.....	66
1.7.6 Ecuador y el Decreto Presidencial 118	68
1.7.7 Situación en Chile	69
1.7.8 Situación en Brasil	71
1.7.9 Situación en Colombia	73
CAPITULO II	76
METODOLOGÍA	76
2.1 Metodología de la Investigación.....	76
2.1.1 Método General	77
2.1.2 Método Específico	77
2.1.3 Técnica e Instrumento	77
2.1.4 Población y muestra	78
CAPITULO III	79
RESULTADOS.....	79
3.1 Presentación de Entrevista	79
3.2 Análisis de resultados	88
3.2.1 Análisis de la Entrevista al Magistrado de Ecuador en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Hernán Romero.	88
3.2.2 Análisis de la entrevista a Asesor jurídico de la magistratura de Ecuador en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Javier Freire.	89
3.2.3. Análisis de la entrevista a la Coordinadora de Patentes en el IEPI, Ketty Velez.....	91
3.2.4 Análisis de la entrevista a experta en Patentes en el IEPI, Diana Armijos.....	93

3.2.5 Análisis general de las entrevistas	94
3.2.6 Análisis de la Información Secundaria	96
CAPITULO IV.....	98
4.1 Criterios Jurídicos	98
4.2 Conclusiones	100
4.3 Recomendaciones	101
BIBLIOGRAFÍA.....	102
Apéndices	111
Apéndice 1	111
Apéndice 2	113

TABLA DE GRÁFICOS

Tablas

Tabla 1.1 Clasificación de la Propiedad Industrial 25

Tabla 1.2 Impedimentos a terceras personas 58

Gráficos

Gráfico 1.1 Proceso para el otorgamiento de una patente 52

INTRODUCCIÓN

La presente investigación se centra en el sistema de licencias obligatorias de patentes de fármacos, parte importante de la Propiedad Industrial. Puede ser considerado como un mecanismo de liberación de la concesión monopólica que otorgan las patentes a un titular, Por otro lado también, puede ser considerado como un grave atentado contra los derechos que le confiere la propiedad industrial al dueño de una patente, ya que deja de lado la concesión monopólica y otro interesado puede producir su mismo producto.

El Acuerdo de la OMC sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y Comunidad Andina de Naciones (CAN) en la Decisión 486, han establecido lineamientos a seguir al respecto de estas concesiones. Para lo cual existen diferentes motivos, que pueden impulsar la aplicación de este sistema. Entre ellas está el “interés público”, y es esto la base en la que se fundamenta el Decreto presidencial 118 que permite el otorgamiento de licencias obligatorias de medicamentos considerados importantes para la población.

Lo cual, si no se encuentra totalmente regulado como debería, se podría ocasionar un conflicto normativo en la aplicación del decreto 118 y la normativa aplicable para proteger los derechos de propiedad industrial de los titulares de patentes. Dejándolos en indefensión y ocasionando una afectación aún mayor que la que se quería evitar.

El presente trabajo de investigación, cuenta con los siguientes capítulos:

En el Capítulo I, en la sección denominada “fundamentos teóricos”, se desarrollan conceptos básicos y temas relevantes acerca de la Propiedad Industrial y las Licencias Obligatorias de Patentes con la finalidad de cumplir los objetivos establecidos y determinar cuál es la situación en el país.

En el Capítulo II, se describe el tipo de metodología que ha sido aplicada durante el desarrollo de la investigación, desde un enfoque crítico propositivo, de carácter cualitativo, mediante la modalidad bibliográfica-documental. Tanto el método general como específico se encuentra detallado, así como también las técnicas e instrumentos utilizados para la recolección de información a lo largo de toda la investigación.

En el Capítulo III, se establecen los “resultados”, después de haber hecho la respectiva investigación y haber recopilado toda la información necesaria, en esta sección se analizan cada una de las entrevistas realizadas, desde una perspectiva jurídica y profesional dentro del área de estudio. De las cuales se desprende la necesidad de una normativa más clara respecto al otorgamiento de licencias obligatorias y a la compensación económica que recibirán los titulares de patentes.

En el Capítulo IV, se establecen los criterios jurídicos que se llegaron a constituir después de realizar la investigación, en los cuáles se llega a determinar la posibilidad de derogar el Decreto 118, además se

desarrollan las respectivas conclusiones y recomendaciones finales a las que se llegó con el trabajo de investigación.

Finalmente se encuentran detalladas las referencias bibliográficas que fueron utilizadas como fuente de información para la investigación.

CAPITULO I

FUNDAMENTOS TEORICOS

1.1 Antecedentes

La Constitución de la República del Ecuador, dentro de los tipos de propiedad que reconoce hace mención a la propiedad intelectual, lo que hace efectivo el derecho que tiene la población a beneficiarse de todo avance tecnológico y científico que exista. Quienes sean creadores de nuevas invenciones podrán adjudicarse la propiedad sobre las mismas, conforme a la ley, y así permitir que la sociedad se beneficie de las mismas, siéndoles garantizado un reconocimiento, dentro del campo de propiedad intelectual.

Por otro lado, la misma normativa establece el deber que tiene el Estado para garantizar el derecho a la salud, en función de lo cual deberá garantizar el acceso a los medicamentos. Por lo que dispone lo siguiente: “(...) El acceso a los medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.” (Constitución de la República del Ecuador, Art. 363 num.7). Los medicamentos, al ser invenciones de índole científica se encuentran dentro del campo de

patentabilidad de la propiedad industrial. De lo cual se desprende una posible limitación o vulneración de derechos.

El Decreto ejecutivo No. 118 emitido el 16 de noviembre del 2009, declara de interés público el acceso a medicinas necesarias para el tratamiento de enfermedades davidsanpabo@gmail.com que puedan afectar a la población. Esta medida permite a su vez, conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de consumo humano necesarios para tratar enfermedades. De acuerdo a la normativa Internacional y Regional a la que se encuentra sujeto el Ecuador, esta es una medida permitida, pero bajo la observación de determinados requisitos, que en su cumplimiento garantizan la protección de derechos intelectuales y fundamentales de la población.

1.2 Descripción del Problema

Es el interés público la motivación para que el Estado, mediante leyes o actos administrativos cree políticas públicas que puedan disminuir o erradicar un problema que a la fecha se encuentre afectando a la sociedad. Es evidente esta responsabilidad inherente e inexcusable que tiene, en cuanto a la adopción de estas medidas, con la finalidad de mantener el bienestar social y proteger los derechos que han sido reconocidos. Kraft y Furlong (2006) definen a la política pública como “un curso de acción o de inacción gubernamental, en respuesta a problemas públicos” (p. 5). Entonces, se puede decir que una política pública es una respuesta del Estado dirigida a adoptar medidas con el fin de resolver

eficazmente algún problema de interés público que ha suscitado, sin perder el enfoque de protección a la sociedad.

Los “problemas” a los que el Estado se enfrenta, no siempre están planificados y muy pocas veces se los puede advertir, estos pueden ser emergentes o permanentes. Por lo que las políticas adoptadas deberían estar acorde a esta situación, por ejemplo, un terremoto es una situación que no podría ser prevista, lo que provoca un tipo de problema emergente, en cuanto a la ayuda humanitaria que se necesita y el Estado es el llamado a adoptar políticas públicas que ayuden a resolver la situación en particular hasta el momento en que se lo pueda resolver.

El interés público que se menciona, responde a situaciones particulares no permanentes, como el ejemplo mencionado. Puede ser motivado por diversas situaciones como graves problemas de salud o sanidad; necesidades vinculadas al desarrollo social, económico, tecnológico, etc. Así, para Tamayo, las políticas públicas acogidas por el Estado deben ser acciones llevadas a cabo para solucionar problemas en un momento determinado y que sean considerados prioritarios. (Citado en Bañón y Carrillo, 1997). Es así que el Estado mediante políticas públicas, adopta medidas que mitiguen o eliminen estas situaciones. Acciones consideradas fundamentales en un Estado en el que se busca precautelar los derechos fundamentales reconocidos.

Pero en el caso concreto de la concesión de patentes obligatorias de medicamentos para consumo humano. En el Ecuador se ha dado paso,

mediante una declaratoria de interés público el acceso a estos medicamentos y no de interés público de emergencia o seguridad, como debe ser. Lo que es importante analizar, debido a que este tipo de concesión de patentes obligatorias se encuentra sometida a una serie de condiciones establecidas, tanto en la normativa nacional como internacional. Y en ninguna se permite esta concesión, sin que haya surgido previamente una situación emergente y concreta que justifique tal hecho. Donde se da prioridad a los bienes jurídicos que lo sustentan, por sobre los que atañen al derecho subjetivo del titular de la patente. De esto se desprende la necesidad de analizar la normativa nacional para determinar si la misma, así como los actos emanados por la administración pública en cuanto a la utilización del sistema de licenciamiento obligatorio para el otorgamiento de patentes obligatorias, cumplen con lo establecido en la normativa internacional y de qué manera puede ser fortalecida.

Por lo expuesto, el problema identificado es la existencia de un conflicto jurídico originado por la Ley de Patentes Obligatorias, aplicado en el Decreto Presidencial 118, ya que esto genera un conflicto entre las normas de Propiedad Industrial que protegen los derechos a los titulares de patentes frente a las normas de salud pública que está dirigidas a proteger derechos primordiales como la salud y la vida.

1.3 Preguntas básicas

¿Cómo aparece el problema que se pretende solucionar?

El problema aparece al emitir un Decreto Presidencial que permite la concesión de patentes obligatorias de fármacos.

¿Por qué se origina?

Se origina por la normativa de Propiedad Industrial que protege los derechos que tienen los titulares de patentes y el interés público que tiene el Estado para proteger el derecho a la salud

¿Qué lo origina?

Lo origina dificultad de la aplicación de la normativa de propiedad industrial que protege los derechos de los titulares de las patentes frente a la aplicación de políticas públicas de salud.

¿Cuándo se origina?

Se origina al aplicar el Decreto 118, en el que se busca la concesión de patentes obligatorias de fármacos.

1.4 Objetivos**1.4.1 Objetivo General.**

Analizar las licencias obligatorias de patentes en Ecuador y el posible conflicto normativo en su aplicación: Caso Decreto Presidencial 118.

1.4.2 Objetivos Específicos.

1. Diagnosticar la aplicación de las licencias obligatorias en el Ecuador en el campo de los fármacos.
2. Fundamentar doctrinaria y normativamente el Decreto 118 y su aplicación en el campo de los fármacos y la posible generación de un conflicto entre normas de Propiedad Industrial y de salud.
3. Comparar en marco jurídico nacional pertinente al tema con Chile, Brasil y Colombia.
4. Desarrollar criterios jurídicos que permitan fortalecer el marco jurídico relativo a la Ley de Patentes Obligatorias en Ecuador.

1.5 Hipótesis

Al emitir un Decreto Presidencial que permite el otorgamiento de las licencias obligatorias de patentes de fármacos, se vulneran los derechos que tienen los titulares de patentes a estar protegidos por la normativa de Propiedad Industrial.

1.6 Estado del Arte

A partir de una exploración de la literatura sobre Propiedad Industrial, se puede concluir que la esencia de este sistema de protección, radica en la retribución que recibe el inventor a cambio de la revelación de su invento en beneficio de la sociedad. De acuerdo con De Sola Cañizares (1962), esto le permite al inventor “(...) recuperar económicamente la inversión realizada a la vez que contribuye con el avance tecnológico pues al conceder una protección por un periodo de tiempo determinado incentiva

los esfuerzos investigativos y las industrias pueden progresar y obtener una importante ganancia financiera” (p. 259). Siendo esta retribución plasmada en la protección que el Estado, a través de su normativa brinda al invento sujeto a ser patentado para que no sufra una explotación indiscriminada perdiendo así, el inventor reconocimiento por su esfuerzo inicial.

Por todo lo mencionado, la protección de las creaciones se ha considerado en gran medida como una exigencia casi absoluta. Pero, así como hay que proteger a la propiedad, también se debe buscar el bienestar social, no se puede dejar de lado a ninguno ya que ambos deben ir en una misma sintonía para que el beneficio y el objetivo de la invención sea alcanzado. Respecto a lo cual Peterson (1988) sostiene que pueden existir ideas que sólo el individuo que las concibió es su dueño, pero únicamente hasta que las divulga, momento en el cual automáticamente éstas pasan forzosamente a ser posesión de todos. Lo que se busca maximizar con la concesión de patentes obligatorias, de esta manera, se sostiene que, al otorgar a una sola persona un derecho de propiedad respecto de un bien que será de uso público, la ley no cumpliría con su objetivo principal, que es velar por el interés social.

Al hablar de interés público y patentes surge un caso concreto que amerita especial atención y es en cuanto a los productos farmacéuticos. Ya que conforme al estudio realizado por Cohen, Nelson y Walsh (2000), en el que se estudian los medios que utilizan las empresas en distintos sectores

para mantener y mejorar su posición en los mercados, nos muestran que es el sector farmacéutico donde mayor importancia tienen las patentes. Lo que les ha llevado a posicionarse de manera predominante en el mercado. Esto puede resultar muy beneficioso para las grandes farmacéuticas, que generalmente provienen de países desarrollados y captan el mercado de los países en vías de desarrollo y es ahí donde se enfoca su mercado principal, por lo que puede ser también contraproducente para la sociedad.

Las invenciones dentro del campo farmacéutico, son consideradas ya indispensables para la sociedad. Para Betegon (2004) a la hora de pensar en temas de salud y medicamentos surgen dos ideas específicamente, cada una con su fundamento. Y es que por un lado al proteger mediante patentes a las invenciones de medicamento se proporcionaría incentivos que hacen posible el aprovechamiento de más y mejores medicamentos capaces cada vez más de proteger a la población; por otra parte se estaría monopolizando un importante sector que debería estar abierto para garantizar el acceso a los medicamentos existentes en condiciones razonables, protegiendo así el derecho a la salud ya reconocido. Que es lo que se busca contrarrestar con la implementación de medidas como la concesión de licencias obligatorias.

Dentro del campo del derecho de propiedad industrial las características que deben reunir las invenciones para ser sujetos a patentes en el campo farmacéutico, no difieren con otras invenciones de índole científica. Para esto se cita a Benkard e indica que,

“(…) una invención es una indicación para la utilización de fuerzas o sustancias de la naturaleza con el efecto repetible a voluntad, de un resultado directamente aprovechable, que no pertenecía hasta entonces al estado de la técnica industrial y no era de esperar dentro del marco de los conocimientos normales en la especialidad (...)” (p. 2) (Citado en Fernández de Córdoba, 2013).

Aunque es muy difícil explicar lo que es una invención Benkard es claro al explicar, que es importante que la misma no haya sido conocida con antelación, lo que hace fundamental la necesidad de la sociedad a beneficiarse de aquella creación producto de la investigación del titular de la patente y más aún el hecho de que el inventor para dar a conocer su invento buscará ante todo protección, pues es algo que no cualquiera lo puede llegar a hacer.

Los derechos de propiedad industrial vigentes sobre la invención farmacéutica, son también los mismos que ejercen sobre las invenciones pertenecientes a otros campos técnicos e industriales. Pero es claro que a pesar de reunir las mismas características, las invenciones farmacéuticas tienen una mayor importancia en la industria. Además de estar destinados y relacionados a la protección a la vida y salud de la población, conforman un campo gigantesco en la economía de los países industrializados que hacen grandes inversiones para el desarrollo de medicamentos; ¿Quién

no ha tomado alguna vez un medicamento?, se podría decir que casi toda la población mundial ha sido o es consumista de la industria.

Pero sucede que su protección mediante patentes sea discutible, en razón del beneficio que pueden proporcionar al estar sometidos a una regulación que implique un mayor acceso a estos productos por parte de la población. Todo esto con el fin de precautelar el derecho a la salud que es reconocido por la Constitución de la República y por instrumentos internacionales. Razón por la cual, el Estado ha buscado la manera de implementar políticas públicas direccionadas a la protección de este importante derecho. Toro (2011) indica en su artículo sobre el estudio de la problemática existente entre las patentes de invención y las licencias obligatorias que el Ecuador se ha convertido en uno de los países pioneros en Latinoamérica y dentro de la Comunidad Andina en cuanto al otorgamiento de licencias obligatorias. Mediante el Decreto Ejecutivo N° 118 Lo cual, visto desde un punto de vista es un gran avance, pero desde una perspectiva aplicada a la realidad también podría considerarse un conflicto normativo.

Para profundizar y comprender lo que es una licencia obligatoria de patente se menciona a Botana-Agra (2009) quien menciona que es “(...)una transmisión limitada del goce de la exclusiva. Es una autorización de explotación en la que el licenciante retiene la titularidad de la patente (...). Se distinguen tres tipos de licencias: contractuales, obligatorias, de pleno derecho (...)” (P. 194). En el caso ecuatoriano estas

licencias serían de carácter obligatorio ya que están sometidas a un acto de la Administración Pública. Es decir, que a pesar de que exista un titular de los derechos de patentabilidad, que a su vez le permite disponer sobre su creación, la figura de las licencias obligatorias, de manera casi coercitiva, le obligan a ceder determinados derechos a un tercer interesado. Lo cual, si no se lo hace conforme a lo establecido en la normativa pertinente se vulnerarían los derechos de propiedad que tiene el titular sobre su invención.

Las licencias obligatorias han sido reconocidas ya en la legislación nacional, y regional referentes a propiedad industrial, y consideradas como un método efectivo para hacer frente a los efectos negativos que pueden tener las patentes sobre el bienestar público, al respecto Hollis ha señalado que las licencias obligatorias podrían convertirse en figuras regulatorias de los monopolios, al estilo de las políticas de fijación de precios. (Citado en Betegon, 2004). Debido a que ya no serían las grandes farmacéuticas las que controlen este mercado desde sus intereses, si no que se permitiría a un tercero abarcar este campo, lo que tendría una incidencia importante sobre todo en el costo.

La aplicación de las licencias obligatorias de patentes, no es una medida tomada en cuenta para todas las invenciones a pesar de que puedan estas estar patentadas, esta media se enfoca principalmente en los medicamentos de consumo humano, por varias razones. Es así que Rius Sanjuan determina que las licencias obligatorias de patentes en el campo

médico son especialmente importantes, ya que a más de ser una medida regulatoria constituye un mecanismo eficaz para asegurar que la población tenga acceso a medicamentos genéricos a precios asequibles, teniendo siempre como finalidad el interés público asegurando una mejor calidad de vida. (Citado en Toro, 2011). De esta manera, se comprende la inminente necesidad que tiene el Estado por buscar una alternativa que pueda mejorar el acceso a los medicamentos por parte de la población. Se hace visible la necesidad de regular a un mercado gigantesco que por años ha controlados precios y disponibilidad de insumos necesarios para el tratamiento de enfermedades. Pero no por proteger a un campo se puede despreocupar del otro, por lo que es fundamental buscar una alternativa que afecte lo menos posible a las partes involucradas.

Se puede decir que lo más importante no es el número de licencias obligatorias lleguen a ser concedidas, sino que esto se encuentre contemplado por legislación de un país, así mismo crear mecanismo que incentiven que los particulares de una patente concedan licencias voluntarias en términos razonables, que generen beneficios a ambas partes y lo más importante que no se vulnere ningún tipo de derecho. Es así como de acuerdo con Sánchez (2006) las autoridades de los diferentes Estados se han visto forzados a confiar en el conocimiento científico que divulgan las grandes empresas farmacéuticas ya que son estas, quienes dominan el sector, especialmente porque los estados no se encuentran en capacidad para producir sus propios productos, esto a pesar de que los objetivos perseguidos por estas empresas se aparten de los objetivos que

persigue el Estado. Para Pasquel (2004), al brindarse a un individuo la posibilidad de excluir al resto del aprovechamiento del bien y crear una titularidad o derecho de propiedad privada transable en el mercado libre, se está permitiendo a un solo titular asumir todos los costos y beneficios de su explotación. Probablemente si no fuera así, el titular del bien perdería interés por la producción del mismo ya que otros se dedicaría a explotarlo y quizás no de la misma manera, con el mismo cuidado y mismas características que hagan un producto de calidad. Es una discusión interminable entre lo que sucedería si se le otorga o no al titular la propiedad absoluta sobre la invención, los escenarios son variados, pero lo único cierto es que la protección a los derechos de propiedad industrial deben ser protegidos.

En pro del bienestar y salud de la población, muchos países, en la actualidad buscan aplicar el sistema de patentes obligatorias dentro del campo médico. Para que ya no sean las grandes empresas farmacéuticas quienes controlen este campo, quedando así, en indefensión quienes no logran tener los recursos necesarios para acceder a la compra de medicamentos que necesitan debido a que los precios son elevados. Ocasionando que la población no pueda tener un adecuado acceso a la salud. Ya que es evidente que la concesión de patentes excluiría a otros de la fabricación de productos monopolizando el mercado siendo quienes controlen los precios a los que estarían sometidos estos productos, frente a lo cual el Estado busca tomar medidas para mitigar este problema que afectaría a la población. Quedando contrapuestos los intereses privados

de las farmacéuticas y los intereses públicos del Estado y es así como se desprende el mecanismo de las patentes obligatorias pues para Bercovitz (2000):

(...) a través de la licencia obligatoria puede llevarse a cabo, sin necesidad de la autorización del titular de la patente, una explotación de ésta que satisfaga al interés público; pero, sin embargo, el titular mantiene su derecho a recibir una remuneración adecuada por la explotación que se lleve a cabo. Teniendo en cuenta estas consideraciones, no puede extrañar que la licencia obligatoria se haya convertido en un instrumento de gran importancia dentro del Derecho de patentes, como medio para equilibrar el interés privado del titular con los intereses públicos contrapuestos al mismo (...)
(p. 55, 56).

Esto se reduce a que el sistema de patentes obligatorias es utilizado por los Estados como un mecanismo que libera de tensiones a este en relación al ámbito privado, pues el objetivo es que ambos obtengan un beneficio de este sistema. Así el estado protegería el interés público lo que es su responsabilidad absoluta e inherente retribuyendo de alguna forma al titular de la patente. Como menciona Fernández de Córdoba (2013), el interés público es inherente a todas las políticas adoptadas por el Estado las mismas que son permanentes, lo que no sucede con la concesión de las licencias que siempre son temporales.

Es claro, por eso que la concesión de patentes obligatorias está sometida a condiciones establecidas en la legislación pertinente y para que mediante el Decreto ya emitido en el país no se generen confusiones y abusos es importante determinar cuáles son estas. Como menciona Hernández “lo que se pretende es sentar las bases jurídicas para que el IEPI pueda emitir licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos a favor de terceros, sin la intervención del titular de las patentes licenciadas” lo que a su vez le otorga al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) la potestad para determinar unilateralmente las condiciones de la explotación y el monto de la remuneración que se pagara al titular.

1.7 Desarrollo de los Fundamentos Teóricos

1.7.1 Propiedad industrial

Para empezar a definir este término tan utilizado, es importante indicar que la Propiedad Industrial como tal, no es un término aislado. Ya que se desprende como una rama de la Propiedad Intelectual, y así lo determina la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (en adelante OMPI) (2016): “la propiedad industrial forma parte del cuerpo más amplio del Derecho conocido con el nombre de propiedad intelectual, término que se refiere en general a todas las creaciones del intelecto”. (pág. 3). Por lo que es imposible hablar de la misma, sin antes entender mediante un breve concepto, lo que es la Propiedad Intelectual. Esto permitirá comprender de mejor manera su alcance e importancia.

Para definir la a Propiedad Intelectual y todos sus alcances, la doctrina ha sido muy amplia y versátil, se ha tomado en cuenta conceptos que abarcan ideas claras, encaminadas a determinar puntos esenciales del tema y que puedan ser comprendidas por todos. Se destaca la definición de Ossorio (1974) quien menciona que la propiedad industrial es:

La que el autor de una obra artística, científica o literaria tiene sobre ella y que la ley protege frente a terceros, concediéndole la facultad de disponer de ella, publicarla, ejecutarla, representarla y exponerla en público, así como de enajenarla, traducirla o autorizar su traducción y reproducción por otras personas. (pág. 785)

De esta definición se puede desatacar que la Propiedad Intelectual estaría otorgando a una persona que haya creado algo, derechos de propiedad sobre su invención. Lo que permite que solo aquella persona que tiene ese derecho de propiedad, pueda decidir qué hacer y que no con su creación. Esto se traduce en la máxima manera de protección que puede otorgar la ley a una creación de la mente. Lo que evitará cualquier tipo de abusos, por parte de terceros que busquen beneficiarse de la misma. Aprovechándose de lo realizado por otra persona. Así, su autor tendrá reconocimiento por sus invenciones, las mismas que no serán explotadas de una manera indiscriminada. Para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (en adelante OMPI) (2016) “La propiedad intelectual se relaciona con las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y

artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio (...)” (Pág. 2). Este tipo de propiedad viene a ser algo diferente de lo que comúnmente se entendería como tal. Ya que al pensar en propiedad, inmediatamente se relaciona a este término con bienes materiales, tangibles, a los que les otorgamos un determinado valor. Lo cual, no sucede en la Propiedad Intelectual, porque está lo que protege son las ideas, todo aquello que nace del intelecto humano. Pero acaso; ¿Se sabe lo importante que puede llegar a ser la Propiedad Intelectual? Indiscutiblemente, se ha podido evidenciar que ha llegado a tener un mayor peso jurídico dentro de la legislación de cada país. Pero aún falta mucho para evitar el desconocimiento dentro de la población, lo que ocasiona, que no se lo tome con la seriedad debida y sea subestimado.

Debido al hecho mencionado, por la importancia y fuerza alcanzada en la normativa interna de cada uno de los países que han adquirido compromiso a proteger la Propiedad Intelectual. Es importante destacar su importancia, al respecto Canaval (2008) menciona que:

La importancia de la propiedad intelectual radica en la regulación y protección que deben ejercer las naciones por medio de su aparato normativo sobre las obras y creaciones que realizan artistas, escritores, dramaturgos, músicos o demás personas que contribuyen al crecimiento cultural de una comunidad, músicos o demás personas que contribuyen al crecimiento cultural de una comunidad, dentro del derecho de autor y la protección y

salvaguarda de las nuevas creaciones así como los signos distintivos en la propiedad industrial. (pág. 15).

De esto se desprende la responsabilidad que tiene el Estado frente a la protección de la Propiedad Intelectual como tal. Lo que se traduce en la existencia de una normativa que brinde seguridad jurídica a los inventores y creadores de nuevas ideas. Ya que a diferencia de la “propiedad” que comúnmente conocemos, sobre bienes materiales, la protección de la Propiedad Intelectual e Industrial recae sobre las creaciones que provienen de la mente de una persona, algo que es mucho más difícil de cuidar y proteger que un bien que podemos ver y tocar.

Como Norberto Bobbio lo dijo en su libro, “los intelectuales son capaces de crear, portar y sobre todo transmitir ideas nuevas y frescas que puede ampliar el conocimiento que la sociedad tiene acerca de algo en ese momento” (citado en Bolívar, 2002). Esto quiere decir, que no todos se encuentran en la posibilidad o capacidad de crear nuevas invenciones que representen un avance tecnológico e incluso que aporten al desarrollo y desenvolvimiento de la sociedad para, de esa manera lograr mejorar su calidad de vida. Por esto, es importante que se mantenga un marco jurídico con bases sólidas a la vez de políticas que incentiven la creación de ideas que aporten al crecimiento tecnológico, industrial e intelectual el país.

Las creaciones provenientes de la mente humana, susceptibles a protección pueden llegar a ser muy amplias y abarcar distintos campos del

conocimiento. Es por esto, que mediante la respectiva normativa se ha logrado clasificar estas creaciones para que de una manera organizada se brinde la mejor protección posible a las mismas. Como se establece en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación “Los derechos de propiedad intelectual comprenden principalmente a los derechos de autor y derechos conexos, la propiedad industrial y las obtenciones vegetales.” (Art. 89). Es así que, la legislación ecuatoriana se basa en lo que establece la normativa internacional, manteniendo la misma clasificación.

Como se mencionó al principio, lo que se pretende analizar en la presente investigación es lo relacionado a la Propiedad Industrial. Y al ya tener claro que esta, forma parte de los derechos que protege la propiedad intelectual, se puede tener una idea más profunda de lo amplio que es este campo. Si bien no existe una definición precisa y concreta acerca de lo que es la Propiedad Industrial, si se pueden encontrar criterios muy cercanos que buscan explicar de mejor manera lo que este término conlleva en su aplicación. Para Castro (2009):

El derecho de propiedad industrial protege bienes intelectuales que tienen un gran valor para sus titulares, ya que desempeñan un papel fundamental en la participación de éstos en la actividad económica. Será gracias a ellos que podrán, posicionar sus productos en el mercado de tal manera que su clientela productos o servicios a su clientela o

disponer de avances tecnológicos, útiles en la búsqueda o mantenimiento de una posición de liderazgo en el mercado. (pág.10).

La importancia de las creaciones, radica principalmente en el significativo avance que la sociedad logre tener con las mismas. Ya que al momento en que una persona llegue a crear una invención, siempre va a buscar su reconocimiento en especial si nota que su idea ha logrado ser transmitida a más personas. Y es eso, lo que se busca en la Propiedad Industrial. Otorgar derechos de propiedad a la persona actora de la creación, para que pueda de cierta manera recuperar lo invertido en la invención y que a la vez obtenga un beneficio económico, y así otros puedan beneficiarse de su creación.

Hay quienes pueden tomar a la Propiedad Industrial como algo negativo, al respecto de los beneficios que puede obtener la sociedad. Pero hay que tomar en cuenta que, si esta no existiera, si no se encontrara vigente una normativa que proteja las creaciones del hombre, muchas de estas no serían expuestas al público. Quedando la sociedad sin la oportunidad de utilizar algo que pueda contribuir a un mejoramiento de vida. Es así que Capitant (1995), en su libro Vocabulario Jurídico, mencionó que se denomina Propiedad Industrial a “aquella expresión usada para designar el derecho exclusivo del uso de un nombre comercial, marca, patente de invención, dibujo o modelo de fábrica, y en general cualquier medio especial de atraer a la clientela” (pág. 448). Derecho exclusivo que se

traduce en un estímulo para la creación de nuevas ideas que puedan representar un significativo desarrollo en diferentes áreas para el país, y es ahí donde radica la importancia de la Propiedad Industrial.

El Ecuador forma parte de varios acuerdos y tratados internacionales sobre Propiedad Intelectual e Industrial. Por lo que ha sido fundamental revisar el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (en adelante Convenio de París), mismo al que el Ecuador se encuentra suscrito. En este se menciona todo aquello que se encuentra bajo la protección de la propiedad industrial, pues como se mencionó esta es una clasificación que ayuda al inventor para determinar en qué grupo se encuentra su creación y solicitar a la autoridad competente su registro pertinente:

La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal (Art. 1, núm.2).

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

animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas” (Artículo 1, núm. 3).

A continuación se explicará la clasificación que ha conservado la normativa de Propiedad Industrial en el Ecuador, manteniendo el siguiente esquema:

CLASIFICACIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN ECUADOR	
Signos Distintivos	Nuevas Creaciones
Marcas	Patentes de Invención
Nombres Comerciales	Modelos de Utilidad
Denominaciones de Origen	Diseños Industriales
	Secretos Industriales

(Tabla 1.1 Clasificación de la Propiedad Industrial; Fuente: Decisión 486; Elaborado por: Marianela Urbina)

1.7.1.1 Signos Distintivos

Los signos distintivos forman parte de lo que es la Propiedad Industrial pese a ello tienen una gran influencia en el área de marketing, ya que son indispensables para cualquier empresa o negocio porque permiten reconocer productos y servicios al público. Para Cauqui (1978) “Son signos distintivos, todos aquellos que se utilizan en la industria o en el comercio para diferenciar de las manifestaciones o actividades homólogas de los demás, las propias actividades, servicios, productos o establecimientos” (pág. 4). Es decir que este tipo de signos ayudan a distinguir en el mercado un producto de otro, lo que favorece su posicionamiento en el mercado, de allí su utilidad e importancia al ser registrados. Así se puede garantizar la calidad del producto, porque al

tener distintividad las personas podrán asegurar la calidad y tipo de producto al que accede, lo que significa seguridad y confianza para el consumidor y es este el aspecto jurídico que interesa. Por su parte, la jurisprudencia se ha referido a la materia de la distintividad, al señalar que:

La característica de distintividad es fundamental que reúna todo signo para que sea susceptible de registro como marca; lleva implícita la posibilidad de identificar unos productos o unos servicios de otros, haciendo viable de esa manera la diferenciación por parte del consumidor. Es entonces distintivo el signo cuando por sí solo sirva para diferenciar un producto o un servicio sin que se confunda con él o con sus características esenciales o primordiales. *Eternit Colombiana S.A. vs La Nación Colombiana*, (2007).

Entonces, para que un signo pueda ser registrado como distintivo, es importante el análisis que hace la autoridad competente para saber y llegar a determinar que este si es capaz de permitir a los usuarios o consumidores identificar lo que consumen y que principalmente no exista riesgo de confusión con otros. Es importante destacar que la normativa en cuanto al tema de distintividad, es rigurosa en pro de los intereses de los consumidores.

Existen diferentes conceptos acerca de los signos distintivos, pero no es necesario indagar tanto ya que todos se encuentran alineados en esencia

con lo que estos deben transmitir al público. Para Maraví (2014) “Los Signos Distintivos son bienes inmateriales que se componen principalmente de marcas, nombres comerciales, lemas comerciales y denominaciones de origen” (pág. 11). Es decir, que los signos distintivos, tiene su propia clasificación. Lo que permite que el consumidor pueda tener mayor oportunidad de reconocer el producto que consume.

Esta clasificación se encuentra regulada, por una misma normativa regional que el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante Decisión 486), y a nivel nacional viene a ser el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (en adelante COESCCI) normativas que se complementan. De hecho la Decisión 486 (2000) menciona que, “se entiende por signo distintivo notoriamente conocido el que fuese reconocido como tal en cualquier País Miembro por el sector pertinente, independientemente de la manera o el medio por el cual se hubiese hecho conocido” (Art. 224). Es así que si un producto llega a ser conocido e identificado en uno de los países miembros de la Comunidad Andina, de manera automática la legislación lo reconoce y se lo podría registrar en el lugar que es ya conocido, eso ya constituiría una razón para que no se le fuera negada su inscripción.

Desde una perspectiva más enfocada a los efectos que tienen estos signos con el consumidor, Fernández-Nóvoa (1984) al respecto, ha señalado que estos signos son “la unión entre el signo y producto en

cuanto que tal unión es aprehendida por los consumidores” (pág. 23). Se puede notar que es importante principalmente, para que sea considerado como un signo distintivo, el grado de relación que tenga este con el producto, es decir que la persona que vea el signo automáticamente sea capaz de relacionarlo con el producto.

1.7.1.1.1 Marcas

Es común escuchar hablar sobre “marcas”, quien al comprar alguna vez no se ha fijado en una, pero es importante dentro de la Propiedad Intelectual saber identificar sus características y diferencias con los signos distintivos, pues aunque se encuentren en la misma categoría estos son diferentes y cabe recalcar el porqué. Stanton, Etzel y Walker (2000) señalan que: “una marca es un nombre y/o señal cuya finalidad es identificar el producto de un vendedor o grupo de vendedores, para diferenciarlo de los productos rivales” (pág. 264). Queda claro que la función principal y fundamental de las marcas es su distintividad, y en torno a esta gira cualquier otra función que se le quiera otorgar o que quiera lograr el dueño del producto como tal.

Así, para Otamendi (2010) “la verdadera y única función esencial de la marca es distinguir un producto o un servicios de otros” (pág. 3). Motivo por el cual, se encuentra dentro de lo que son los signos distintivos. Esto es algo que se vive a diario, en cosas tan simples como al momento de fijarse en un automóvil. Inmediatamente se piensa en que marca es, y el prestigio que la misma tiene.

En cuanto a su naturaleza jurídica, Schmitz (2012) indica que las marcas comerciales son un derecho de propiedad industrial, y como tal comparten las características propias de este subsistema de la propiedad intelectual: intangibilidad, exclusividad, territorialidad y en cierta medida temporalidad. Al respecto, cabe mencionar que al ser bienes inmateriales, producto del intelecto del hombre, y en funcionamiento del mercado, ciertamente forman parte indiscutible de la Propiedad Industrial.

1.7.1.1.2 Nombres Comerciales

Es importante tener en cuenta que el nombre comercial, el nombre societario (razón social y denominación social) y las marcas pueden llegar a coincidir en la práctica mercantil, a pesar de que tienen una naturaleza y características distintas.

Al respecto Maraví (2014) indica que “El nombre comercial se constituye por cualquier signo que un empresario utiliza para identificar su actividad económica, su empresa o su establecimiento mercantil”. (pág. 67). Es decir que el nombre comercial puede funcionar de dos maneras; tanto para identificar a la empresa, como para identificar al producto. Como por ejemplo: The Coca Cola Company: Coca-Cola es el producto y a la vez la empresa lleva el mismo nombre.

1.7.1.1.3 Denominaciones de Origen

Una denominación de origen es una indicación geográfica constituida por la denominación de un país, una región, un lugar determinado o una zona

geográfica determinada. La denominación de origen se utiliza para designar un producto originario de este país, región, etc. En estos signos, el producto posee una calidad, reputación u otras características que se deben exclusiva o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y humanos.

1.7.1.2 Nuevas Creaciones

El diccionario de la Real Academia Española define como creación al hecho de “Establecer, fundar, introducir por primera vez una cosa; hacerla nacer o darle vida en sentido figurado” (pág. 381). De lo cual, se podría deducir que, las nuevas creaciones, son aquellos elementos que salen a la luz gracias a la intervención de una persona. Estas se encuentran dentro de la clasificación de la Propiedad Industrial, y es evidente que el porqué.

Doctrinariamente se han clasificado en: Patentes, Modelos de utilidad, Diseños Industriales y secretos industriales. Los cuáles serán detallados a continuación:

1.7.1.2.1 Modelos de Utilidad

A pesar de la importancia que ha alcanzado la Propiedad Industrial, el término “modelos de utilidad” no es tan escuchado como otros, esto se debe a su similitud con las patentes, y el nivel de protección que este tiene en cuanto a las invenciones. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016), determina lo que será objeto de protección bajo el modelo de utilidad y será

Toda nueva forma, configuración o disposición de elementos de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna de sus partes, que permita un mejor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que lo incorpora o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía(Art.321).

Es decir que para que algo sea considerado como modelo de utilidad, no es necesario que sea totalmente nuevo, ni que no haya sido conocido previamente. Cabe recalcar que si bien no es el registro de una nueva creación, si es un descubrimiento y necesita ser protegido por la ley. Un modelo de utilidad busca mejorar el funcionamiento de algo previamente ya establecido, lo cual es importante para la sociedad ya que la innovación le permite gozar de nuevos beneficios.

El tiempo que durará la protección de la invención mediante esta medida, es determinada por la normativa interna en concordancia con los acuerdos internacionales a los que se encuentra suscrito el Ecuador. y a pesar de ser similar al sistema de patentes, el tiempo de protección será menor, ya que son 10 años los que la ley protegerá a los modelos de utilidad. (Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, Art. 325).

Por lo general, la protección mediante modelos de utilidad se aplica a las invenciones de menor complejidad técnica y a las invenciones que se

prevé comercializar solamente durante un período de tiempo limitado. (OMPI, 2016.). Por esto, es fácil confundir a los modelos de utilidad con las patentes por lo que a continuación se establecerán algunas diferencias que existen entre estos, que nos ayudaran a comprender mejor. Para lo cual se ha revisado la normativa nacional pertinente.

1. Los requisitos para obtener protección en calidad de modelo de utilidad son menos rigurosos que los requisitos relativos a la solicitud de patente.
2. En la práctica, la protección en calidad de modelo de utilidad se suele solicitar en relación con innovaciones que aportan mejoras y que no necesariamente reúnen los criterios de patentabilidad.
3. El plazo de protección que se establece en la ley en relación con los modelos de utilidad es más corto que el que se establece en relación con las patentes.
4. Las tasas que se exigen para la obtención y el mantenimiento de los derechos a ese respecto suelen ser inferiores a las relativas a las patentes.
5. Los modelos de utilidad se utilizan principalmente para las innovaciones mecánicas.

1.7.1.2.2 Diseños Industriales

Los diseños industriales, vienen a ser parte de la Propiedad Industrial, debido a la finalidad a la que están dirigidos. Si bien es cierto, al escuchar

la palabra diseño muchos no lo relacionarían con algo tan trascendental e importante, pues quien no podría diseñar algo. Pero para comprender mejor, Portales (2002) explica que “(...) estos deben ser el resultado de una actividad creativa que lo origina, legalmente debe existir un aporte creativo del diseñador, así como debe tener utilidad industrial” (pág. 127). Es decir que no basta con que sea un simple diseño, ya que este sea objeto de protección de la Propiedad Industrial, debe tener un aporte a la industria, es decir debe tener un funcionamiento técnico.

Los diseños industriales se aplican a una amplia variedad de productos de la industria y la artesanía. Se refieren a aspectos ornamentales y estéticos de un artículo, incluidas las composiciones de líneas o colores en formas tridimensionales que otorgan una apariencia especial a un producto u obra de artesanía. El diseño debe ser atractivo estéticamente. Además, debe poder ser reproducido por medios industriales, finalidad esencial del diseño y razón por la que recibe el calificativo de “industrial” (OMPI, 2016). La protección de los diseños industriales permite que los creadores obtengan una retribución por los esfuerzos realizados y sirve también de incentivo para invertir en la actividad de diseñar. Una de las finalidades básicas de la protección de los diseños industriales es fomentar la actividad de diseño para la elaboración de productos. De ahí que por lo general en las leyes de protección de diseños industriales solo se contemple la protección de diseños que puedan utilizarse en la industria o cuya producción pueda realizarse a gran escala.

El capítulo V del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación está dedicado a los Diseños Industriales. Materia protegible.- Se considerará como diseño industrial la apariencia particular de un producto que resulte de cualquier reunión de líneas o combinación de colores, o de cualquier forma externa bidimensional o tridimensional, línea, contorno, configuración, textura o material, sin que cambie el destino o finalidad de dicho producto.

1.7.2 Patentes

1.7.2.1 Introducción

En los últimos años escuchar este término ha sido más común que en épocas anteriores, especialmente en Ecuador, ya que anteriormente este no tenía la acogida esperada, lo cual se debía a diferentes motivos. Al ser un país en vías de desarrollo no se tenía clara la importancia que tenían las patentes, especialmente porque quienes eran dueños de alguna invención no se preocupan por registrarla. Lo cual tenía diferentes motivos, algunos de carácter económico ya que no contaban con el dinero suficiente para el respectivo trámite, otros por desconocimiento, o simplemente porque no creían que era útil. Por ejemplo en el 2003 el diario El Universo, reconocido periódico del país realizó una encuesta para determinar el grado de conocimiento que tenía la población en cuanto a las patentes. La misma fue realizada a 30 centros de estudios superiores de Quito, Guayaquil, Cuenca, Ambato, Riobamba y Loja.

Entre Quito y Ambato, apenas el 13% afirmó conocer el marco legal vigente sobre las invenciones y su protección legal. Y apenas el 9% de los entrevistados en Guayaquil, Riobamba y Loja respondió afirmativamente a esta pregunta. De lo cual se puede concluir que el principal motivo por el que el sistema de patentes no ha sido tan utilizado en el país es el desconocimiento. Respecto a lo cual, ha sido un trabajo de mucho esfuerzo de parte de la autoridad competente, en este caso del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (en adelante IEPI), en conjunto con las respectivas oficinas correspondientes a los países que integran acuerdos acerca de la Propiedad Intelectual, especialmente en la Comunidad Andina.

Revisada la doctrina correspondiente se ha encontrado que el primer antecedente acerca de las patentes fue en 1474 con el Estatuto de Venecia, mismo que otorgaba a los dueños de las invenciones, protección durante diez años. Todo empezó cuando la Corona británica otorgó la primera patente a John Utyman, quien era un inglés, que inventó un mecanismo para fabricar cristal, así la Corona británica notó la oportunidad de reducir las importaciones, a la vez se generarían puestos de trabajo teniendo la economía un estímulo importante para aquella época, por lo que exigió al inventor que enseñe a otros ingleses este tipo de mecanismo y a su vez le otorgó 20 años de protección. Ya que la Corona tenía solo intereses recaudatorios, empezaron a existir abusos debido a que se empezó a extender privilegios de protección sin mayores exigencias. Todo esto desató una serie de recamos por la población lo que

obligo a anular todos los privilegios otorgados y redactar el Estatuto de Monopolios en 1623, que concedía exclusividad solamente al primer inventor, por un período de 14 años. (Prins, 2016)

De lo revisado, se puede determinar que este importante sistema de patentes, no es solo un trámite más o un simple registro que se solicita ante la autoridad. Tiene una connotación más importante ya que históricamente fue estructurado para aportar e incentivar la innovación de ideas plasmadas en productos que represente un significativo avance para la sociedad. Se lo concibió con el fin de difundir la creación de tecnologías ya que al otorgar protección a sus ideas los inventores aumentarían su interés en inventar y crear objetos útiles, invenciones que representen un beneficio al público en general.

1.7.2.2 ¿Qué es una patente?

Al hablar de invenciones o creaciones, es común relacionarlo con el sistema de patentes. Por este motivo se pueden encontrar varias definiciones de este término. Ya que dependiendo de la perspectiva de cada autor, en sus definiciones destacan lo que consideran más esencial. Así para Melossi (2008), dentro de la Propiedad Industrial las patentes son consideradas como una especie de derecho que se le otorga a una persona, en este caso llega a ser el titular de dicha patente.

Las Patentes forman una parte sustancial de la Propiedad Industrial. La protección jurídica que recae sobre ellas, es mucho mayor a la de

cualquier otra invención. Esto pasa, porque no solo se protege a la idea, ni a la creación, sino también se busca generar un bienestar para la sociedad. Esto puede ser difícil de comprender, pues hay quienes dirían que si en verdad se buscara el bienestar de la población, toda invención estaría abierta al público y obviamente no existiría este blindaje que crea las patentes. Según Klein (2012) Una patente es:

“Un reconocimiento de un ingenio inventivo, oriundo de una actividad innovadora y creativa de su titular, que recibe a cambio de la contribución útil y valiosa que dio a la sociedad, una recompensa financiera y derechos de exclusividad de la explotación del proceso o del producto inventado. (pág. 27).

De esta definición, se puede destacar principalmente los beneficios que obtiene el dueño de una invención, si llegara a convertirse en el titular de una patente. Es una especie de retribución que recibe a cambio de su creación inventiva, retribución que tiene una naturaleza eminentemente jurídica. Este reconocimiento puede ser interpretado como, un incentivo que le otorga el Estado, mediante la normativa pertinente, al inventor a cambio de un aporte significativo para el avance industrial.

Otra de las particularidades que destacan de las patentes es la exclusividad que esta genera a la vez que sea registrada como tal, por su titular. Para lo cual, la OMPI (2016) determina que, “Una patente es un derecho exclusivo concedido sobre una invención – el producto o proceso que constituye una nueva manera de hacer algo, o propone una nueva

solución técnica a un problema.”(pág. 5). La exclusividad representa algo muy grande para quien la obtiene. Es por ello que, personalmente lo considero como una retribución al aporte que esta persona, creadora de la invención, otorga a la población. Ya que para que una invención sea protegida bajo este sistema, tiene que responder como solución a un problema técnico previamente existente asegurando el mejoramiento en el proceso. Lo que genera como resultado una serie de beneficios, que tendrán que ser analizados al momento de otorgar o no una patente.

Según el Diccionario de la Real Academia Española, exclusividad o exclusivo, es “el privilegio o derecho en virtud del cual una persona o corporación puede hacer algo prohibido a las demás”. Y es esto especialmente la característica principal de las patentes. Aunque anteriormente se ha explicado que la propiedad Intelectual e Industrial abarca otros sistemas no solo el de patentes, en todos se ha visto que en la forma de protección hay algo de exclusividad. Pero hay que destacar que en las patentes esto tiene mayor fuerza, ya que llegan a crear monopolios legales por dicho derecho concedido. Lo que en ocasiones ha sido objeto de discusión y controversia.

Como ya se mencionó en párrafos anteriores, el sistema de patentes en el Ecuador ha tomado fuerza en los últimos años. Debido a que se ha visto la necesidad de proteger las nuevas invenciones que puedan tener un aporte significativo en el avance tecnológico de la sociedad lo que puede representar un avance en las inversiones realizadas en el país

asegurando un alto crecimiento económico. Pero todo esto dependerá de la seguridad jurídica que exista en cuanto a la normativa pertinente. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación determina que, “El sistema de patentes constituye una herramienta para promover el desarrollo industrial y tecnológico y para la consecución del buen vivir”. (Art. 266). De lo cual, se destaca que el Ecuador mediante su normativa reconoce principalmente el valor y el aporte que tienen las patentes en la sociedad. No solo se limita a una explicación técnica y repetitiva, sino que se enfoca más en el ámbito social, lo que se traduce en una definición más aplicada a la realidad. Al tomar en cuenta los antecedentes históricos, se sabe que el sistema de patentes nació por el interés del Estado en obtener cierto beneficio. Es así que lo que se busca a través de dicho sistema, es un aporte que beneficie a la sociedad, mediante los inventores, de tal manera que se vea reflejado en el crecimiento y desarrollo del país. Lo cual es beneficioso para cualquier Estado, especialmente para aquellos que se encuentran en vías de desarrollo.

Se puede notar, que el concepto que nos da la legislación nacional no es tan técnico como conceptos que se pueden encontrar en otras legislaciones quizás o dadas por autores. Esto principalmente por el objetivo principal que tiene nuestro Estado, que es el de llegar a un Buen Vivir. Pues el artículo mismo lo menciona, esto se contrasta con la idea de que la patente, a más de ser proteger al inventor, sea un incentivo para que cada vez existan más creaciones e invenciones que ayuden a que la

sociedad mejore su estilo de vida, a través de nuevos productos o procedimientos.

El sistema de patentes de invención puede llegar a ser muy amplio, y presentar varias características diferentes en su aplicación en el mercado. Es por esto que doctrinariamente se lo ha clasificado en tres partes, para comprender mejor su aplicación. Gómez (2003) lo diferencia de la siguiente manera:

El primero, de conocimientos tecnológicos o, regla técnica a que se refiere la invención, (fabricación del producto o utilización del procedimiento) constituye el medio para que los competidores puedan concurrir en el mercado; el segundo, de los productos resultantes de la explotación de ese conocimiento tecnológico, constituye el medio para que los competidores puedan competir; y, el tercero, de patentes de invención, donde el titular, a través de la negociación de sus derechos, autoriza a los competidores la realización tanto de actos sobre los conocimientos tecnológicos como de actos sobre los productos obtenidos. (pág. 123).

El que interesa para esta investigación es el tercer campo, el de patentes de invención. Dentro del cual, los titulares de la patente, a cambio de una compensación que se ajuste a su necesidad o conveniencia, pueden negociar sus derechos con terceros interesados en la explotación de su

invención. Lo cual es parte del derecho de exclusividad que se le otorga al inventor

Lo que la normativa internacional ha tratado es unificar las formas internas de cada país, con lo cual se pretende una aplicación más eficaz de la misma. Esto se puede ver plasmado en el Convenio de París, el cual estableció tres principios aplicables a las patentes, de los cuales, el tercero se aplica específicamente para esto. Es el de la Independencia de Patentes (Art. 4), el cual da la posibilidad a cada país para otorgar o denegar un registro de patente, independientemente de lo que haya sucedido en otro país miembro, es decir que el hecho de que en un país exista una resolución mediante la cual se le otorgue a una persona una patente no quiere decir que todos los países miembros están en la obligación de hacer lo mismo. Por lo que le deja a cada país la facultad de decidir sobre lo que será patentable o no.

1.7.2.3 Requisitos para otorgar una patente

Generalmente se cree que al ser una patente, un mecanismo de protección, su otorgamiento sería obligatorio, sencillo e inmediato para toda invención que exista. Pero esta es una idea equivocada acerca del otorgamiento de patentes. Pues si fuera tan fácil como se cree, perdería su importancia y dejaría de ser aplicable, ya que no se le puede dar exclusividad a cualquier creación solo porque alguien piensa que ha sido invento suyo. Es por esto que la normativa internacional ha visto la

necesidad de regular el otorgamiento de patentes, determinando ciertas características intrínsecas de las invenciones sujetos a patentabilidad.

De la normativa pertinente al tema la Decisión 486 (2000), normativa de la Comunidad Andina a la que el Ecuador está sujeto determina que los países miembros otorgaran patentes siempre y cuando estas "(...) sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial" (Art. 14). Características que no pueden pasar por alto bajo ninguna circunstancia, por lo que es importante determinar lo que cada una significa y principalmente lo que implica en una invención.

La normativa descrita en los ADPIC (1994), aunque no expresa una definición concreta acerca de las patentes, al igual que la Decisión 486, en su Art. 27 núm. 1 menciona las mismas tres condiciones que deben reunir las invenciones que quieran ser sujeto a patentabilidad. Lo análogo de este artículo es dispuesto en el pie de página en el que dispone que "...todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles"". Quedando así a discreción de la legislación y a la interpretación judicial, de cada país Miembro el alcance y sentido de estas.

Es claro que si una creación no cumple con alguno de estos requisitos no podrá ser patentadas pero aun así estos términos siguen siendo muy amplios y generales para determinar lo que en realidad es una invención, dejando así a criterio de las autoridades competentes de cada Estado

miembro la potestad de decidir si una invención cumple con los requisitos que la ley determina para proceder a ser patentada. Es decir que a pesar de ser una normativa que rige a nivel internacional, las disposiciones sobre lo que se considera como invención no será la misma en los estados miembros y deberá ser considerado por cada uno.

a.) Novedad

Al respecto, de este requisito Zucceherino y Mitelman (1997) menciona que “Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido” (pág. 150). Según Cabanellas (2004) las características del concepto de novedad son las siguientes:

- a) Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado. (...)
- b) Irreversibilidad de la pérdida de novedad. (...) una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible (...)
- c) Carácter Universal de la Novedad (...) la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos

existentes en el país o en el extranjero. (...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país.

d) Carácter público de la novedad (...) la invención patentada q ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente” (pág. 701-703).

En cuanto a la normativa pertinente, tanto en la Decisión en la Decisión 486 como la normativa nacional coinciden al respecto de este requisito. Según el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación para que una invención sea considerada nueva es necesario nueva es necesario que no estuviese comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica reúne todo aquello que haya estado al acceso del público de cualquier modo, antes de la fecha en la que fue presentada la solicitud de patente (Art.269). El hecho de que el público no haya conocido previamente, la invención es muy importante para determinar la novedad, ya que esto ocasionaría que pierda su carácter de novedoso. Y la protección que le otorga la patente no tendría el mismo efecto, por no decir ninguno. Debido a que la patente otorga derechos a un titular y protege a la invención de terceros, a partir de la inscripción, y si ya ha sido conocida antes, lo más probable es que cuando la invención patentada salga al mercado, la misma ya ha sido explotada y no tiene sentido alguno la protección por patente.

Al respecto el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones (en adelante TJCAN) ha mencionado que “la invención, de producto o de procedimiento, deja de ser nueva si la misma se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que la posibilidad de acceso se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido.” *The Gillette Company vs Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia*, (2005). La normativa, se limita a determinar brevemente el procedimiento necesario que debe seguir la autoridad y el especializado pertinente, para llegar a determinar si existe o no novedad. Esto ha ocasionado que existan desacuerdos en cuanto a cómo la administración determina la novedad de la invención. Lo dispuesto en la legislación no llena los vacíos que quedan al respecto de la novedad, es por esto que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones, ha sostenido que:

“El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo (...). *Junta del Acuerdo de Cartagena vs República del Ecuador*, (1996).

Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- c) Determinar cuál es el contenido del estado de la técnica (anterioridad) en la fecha de prioridad.
- d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica.” *The Procter & Gamble Company vs República de Colombia*, (1998).

b.) Nivel Inventivo

Este es el segundo requisito que debe tener una invención para ser patentada. Es difícil comprender lo que abarca esta característica, ya que un invento puede ser desde algo pequeño como un instrumento para cortar o algo tan complejo como el motor de un automóvil.

Al respecto, la normativa nacional es un poco más amplia, al definir lo que implica el nivel inventivo. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación indica que existirá nivel inventivo en una creación 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 y además constituya un aporte técnico significativo.” (Art. 271 Inc. 1). Ahora bien, a los efectos de este Artículo es pertinente definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” a fin de, tener un alcance mayor respecto a lo que se entiende por nivel inventivo. Ya que de estas palabras aparentemente simples, se desprende lo esencial de esta importante característica.

Según el Diccionario de la Real Academia Española (2001), lo obvio es “que se encuentra o pone delante de los ojos; muy claro o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar” (pág. 686). De esto, se entendería que cuando algo resulta obvio no siempre debe ser evidente, aunque si algo es evidente también va a resultar obvio. Al comprender esta pequeña pero gran diferencia, se puede deducir que, una invención gozará de nivel inventivo cuando a discreción de un experto en la materia, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella. Es decir, que conforme a descrito en el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance cualitativo en la elaboración de la regla técnica.

Muchos pueden preguntarse el motivo de porqué si ya existe la novedad como requisito, exige la normativa también el nivel inventivo. Al respecto Tribunal Andino, ha indicado que,

(...) con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). (...) se exige que el técnico medio que realiza el examen deba partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención. *The Procter & Gamble Company vs República de Colombia*, (1998).

De manera que la oficina de patentes respectiva al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones, de combinaciones o de mezclas de elementos conocidos, debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, el objeto a patentarse no era obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. Lo que es fundamental para determinar si existe un elemento tan indispensable para ser sujeto a protección. Muchas de las veces la normativa resulta incompleta al momento de su aplicación razón por la cual se dan las interpretaciones

prejudiciales, fundamentales en el sistema de la comunidad andina para que al momento de resolver un determinado caso, en cada uno de los países, se lo haga de la misma manera para todos. Al respecto del nivel inventivo el Tribunal Andino, ha dispuesto que,

(...) la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. (...) Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso. *Sociedad AKTIEBOLAGET ASTRA vs República de Colombia Proceso N° 21-IP-2000*, (2000).

Por consiguiente, el nivel inventivo es una característica diferente al de la novedad, ya que este no va a ser examinado de manera general e igual en todas las invenciones. es importante que el examinador tome en cuenta factores circunstanciales de la invención. No por el hecho de que la invención esté compuesta por métodos comunes que por separado se los conoce, dejaría de tener nivel inventivo. Ya que la composición de estos métodos pueden desatar en una innovación para la industria, lo cual cumpliría con el requisito de nivel inventivo. Ya que ninguna invención, nace de la nada, siempre necesitará de algún conocimiento previamente

obtenido, y si a este se lo utiliza de una manera no conocida en conjunto con otros elementos, es ya considerado una invención.

c.) Susceptible de Aplicación Industrial

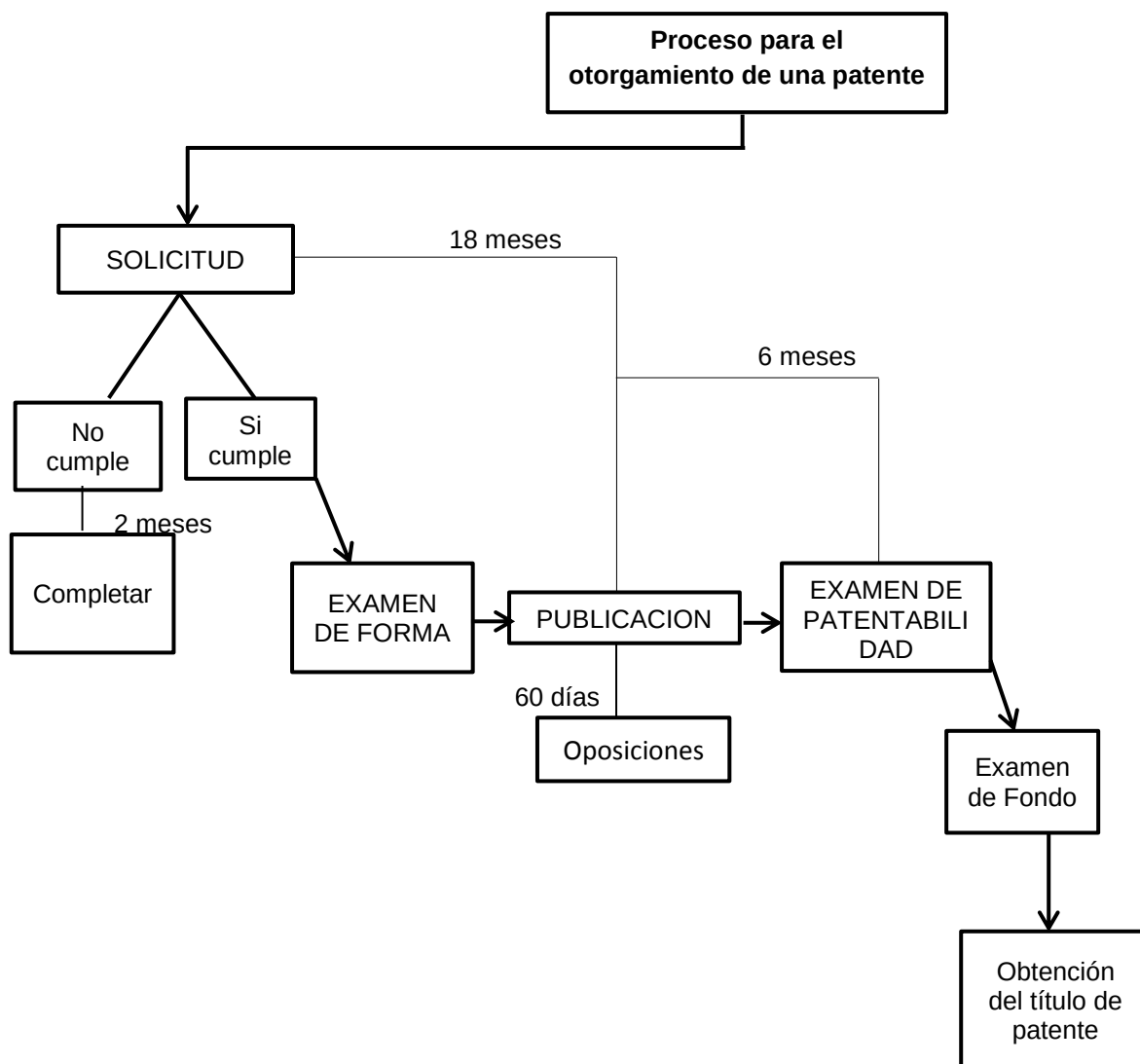
Finalmente, este es el tercer y último requisito para que una invención pueda ser sujeta a una patente. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCI, 2016) indica que “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pudiese ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios” (Art. 272). Este artículo llega a ser muy amplio para poder definir lo que conlleva la aplicación industrial, pues en ninguna parte se menciona lo que la ley considera como industria, lo que es fundamental. Porque cada persona lo puede considerar a conforme a su punto de vista.

De este término pueden nacer varias ideas, pero como definir si la invención es aplicable o no a la industria? Esta es una cuestión que ha desatado discusiones y cuestionamientos, ya que al no delimitar lo que se considera aplicación industrial como tal, se dejaría un vacío que lleva a diferentes interpretaciones lo que puede ocasionar inseguridad y desconfianza para quienes requieren patentar una invención. Empero la OMPI ha realizado un breve documento acerca de lo que implica la Aplicación Industrial en una invención, estableciendo directrices que coadyuven a un funcionamiento y aplicación de esta característica. OMPI (2003), al respecto establece que:

El ser aplicable a la industria conlleva que deberá ser aplicable a cualquier actividad física que pertenezca al dominio de las artes aplicadas. La invención será aplicable en la actividad física en el sentido de que la actividad no es un acto mental o espiritual, sino más bien un acto que tiene lugar en el mundo real. De conformidad con las palabras “artes aplicadas”, no se consideran susceptibles de aplicación industrial las actividades que pertenecen a las artes estéticas o intelectuales. (...) Dicho de otro modo, una invención deberá tener fines prácticos o útiles y deberá producir un resultado tangible, por lo que no resulta suficiente un uso hipotético (pág. 8-10).

Todo esto resulta lógico y concordante con la finalidad que tiene la concesión de patentes. Porque el objetivo principal es estimular el desarrollo y crecimiento industrial, siempre encaminado a que quienes la exploten puedan obtener beneficios económicos. De esto se desprende la necesidad que la invención pueda ser llevada a la práctica y al mercado que genere ganancias, lo que sucede solo en el campo de la industria.

1.7.2.4 Proceso para otorgar patentes en el Ecuador



(Gráfico 1.1 Proceso para el otorgamiento de una patente; Fuente: Decisión 486; Elaborado por: Marianela Urbina)

1.7.3 Derechos de Propiedad Intelectual que se generan por el Otorgamiento de Patentes

Cada vez, es mayor la importancia que tiene la Propiedad Intelectual dentro de las legislaciones internas de cada nación. Lo que ha ocasionado

que ya la mayoría de países busquen reforzar su normativa interna, convirtiéndose en algo prácticamente indispensable. Son más los países que se han adherido a los diferentes Tratados Internacionales, para así asegurar una adecuada protección a los derechos de quienes han creado una invención. De esto se desprende la responsabilidad que tiene cada Estado en buscar la mejor manera de proteger los derechos de Propiedad Intelectual. Para Salazar-Xirinachs y Robert (2001),

La incorporación a la Organización Mundial de Comercio (en adelante OMC) y la adhesión al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC) representan un compromiso firme al establecer normas mínimas de protección de los derechos de propiedad intelectual. (pág. 218).

El Ecuador, es uno de los países que ha reforzado su gran compromiso con los derechos de Propiedad Intelectual. Se lo ha visto reflejado en la normativa vigente, la misma que apenas hace unos meses fue modificada, con el fin ampliar su alcance para abarcar todos lo que se encuentra ya establecido en normativas internacionales. Esto ha creado mayor expectativa y seguridad jurídica para quienes buscan el reconocimiento de estos derechos dentro del país.

Es importante referirse a la norma bajo la cual se fundamenta todo el ordenamiento jurídico ecuatoriano. La Constitución de la Republica (2008) establece que “El Estado reconoce y garantiza el derecho a la propiedad

en sus formas pública, privada, comunitaria, estatal asociativa, cooperativa, mixta, y que deberá cumplir su función social y ambiental” (Art. 321). El Ecuador al ser un estado de derechos está en la obligación de brindar el reconocimiento y la protección oportuna para asegurar su efectiva aplicación. Y el artículo mencionado ya es una base sólida sobre la cual apoyarse en cuanto a derechos de propiedad. Y no solo reconoce, sino que también garantiza estos derechos, lo que significa que dentro de la normativa jerárquicamente superior se velará por los mismos.

Al respecto, el actual Código de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016), es claro al establecer que: “Los derechos intelectuales son una herramienta para la adecuada gestión de los conocimientos. La adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual asegurarán un equilibrio entre titulares y usuarios (...)” (Art. 4 núm.2).

Es importante el equilibrio que menciona este artículo, pues así como se otorgan derechos, estos también tendrán ciertas limitaciones con el fin de precautelar los intereses de los usuarios y evitar el abuso por parte de quienes tienen la totalidad de derechos sobre una invención. Pues no por proteger a unos, se puede dejar en indefensión a otros. Hay que recordar que donde empieza el derecho de una persona termina el derecho de otra

Es importante destacar que dentro del país “Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley (...)”. (Constitución de la República, 2008, Art. 322). Este reconocimiento es

fundamental para la protección de los derechos generados por el otorgamiento de patentes. Al reconocer la propiedad intelectual, la normativa que está por debajo de la Constitución tendrá que asegurar el cumplimiento de lo establecido en la norma suprema. Siempre orientado a la protección de la propiedad intelectual.

Para profundizar en el tema de derechos, es primordial indicar que el Código Civil ecuatoriano determina que los bienes consisten en cosas corporales e incorporeales como los derechos (Art. 583). Esta diferenciación es importante conocerla, de manera, que si se va a tratar sobre derechos de propiedad intelectual, se tenga claro que estos pertenecen a los bienes inmateriales, es decir que no se pueden ver ni tocar.

El principal objetivo de la Propiedad Intelectual, es evitar el uso indiscriminado y abusivo de las invenciones que una persona crea con el fin de aportar algo nuevo y útil para la sociedad. Para esto Alfonso G. menciona que “la propiedad industrial, constituye el derecho exclusivo que otorga el estado para explotar o usar en forma industrial y comercial las invenciones o innovaciones de aplicación industrial o indicaciones comerciales que realizan los individuos o empresas para distinguir productos o servicios en el mercado” (citado en Diaz 2008).

La adquisición de este tipo de derechos se caracteriza por ser voluntaria. En otras palabras, el Estado no se encuentra en la obligación de reconocerlos a menos que sean solicitados por la persona con el trámite

correspondiente. La Decisión 486 determina que “los derechos otorgados por una patente tienen un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud” (Art.50). Estos derechos son vistos desde una perspectiva sui generis y pueden ser interpretados de distintas maneras, pero su naturaleza jurídica siempre será la misma.

En el Acuerdo sobre los ADPIC (1994) se diferencia dos maneras de diferenciar los derechos otorgados: 1) Cuando se trata de un producto, se confiere el derecho a impedir que terceros realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación sin el consentimiento del titular (Art. 28, Lit. a): 2) Si se trata de un procedimiento, se confiere el derecho a impedir que terceros utilicen al mismo para efectos de: uso, oferta para la venta, o importación, por lo menos del producto obtenido mediante dicho procedimiento (Art. 28, Lit. b). Es fácil identificar un bien material como una casa, un automóvil o una televisión, esto permite establecer límites físicos y a la vez delimitar el derecho de propiedad. A diferencia de los bienes inmateriales, como en este caso son las ideas. Que al ser bienes que no se pueden ver, hace imposible delimitarlos, o al menos no, de una manera física. Lo mismo sucede con los derechos que recaen sobre estos bienes.

Para Díaz (2008) “Es un instrumento legal mediante el cual el Estado le confiere al titular derechos exclusivos para la explotación comercial de su invención, con la posibilidad también de excluir a otros del uso o

explotación comercial de cualquier modalidad” (pág. 8). La finalidad no debe ser entendida de otra manera que como una manera que adoptó el Estado para retribuir el aporte del inventor al desarrollo y crecimiento industrial del país. La exclusividad, es un mecanismo prominente para asegurar que quien ha llegado a patentar una invención, pueda recuperar y compensar lo invertido en determinada idea. Que al final tendrá un beneficio general.

1.7.3.2 Derecho del titular para conceder licencias

Así mismo el Acuerdo sobre los ADPIC determina que “Los titulares de patentes tendrán el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.” (Art. 28, núm.2).

1.7.3.3 Derecho a impedir a terceras personas

Uno de los derechos principales que caracterizan a la patente, es el de impedir su uso a terceras personas, esto se traduce en una exclusividad que tiene el titular de la patente, para decidir quién puede hacer uso o no de su creación. Al respecto el Código Civil (2005) determina que “Sobre las cosas incorpóreas hay también una especie de propiedad (...)” (Art. 600), esta aclaración por parte de la legislación es lo que permite hablar sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial. Ya que lo que se protege son ideas, que constituyen cosas incorpóreas. Pero en realidad ¿Qué implica esta propiedad? Pues bien, ante todo se menciona que “Las producciones del talento o del ingenio son propiedad de sus autores”

(Código Civil, 2005, Art. 601). El hecho que en nuestra normativa, se reconozca la propiedad de los bienes inmateriales, permite que quien se crea dueño de uno de estos bienes pueda reclamar su derecho sobre el mismo. El cual formaría parte de la propiedad privada de quien lo reclamo. Pero al decir, que quien se crea dueño puede reclamar este derecho, se deja una puerta muy grande abierta. Por esto, la normativa es clara al determinar que el dueño será su autor, de allí su responsabilidad absoluta por demostrar su autoría. Una vez hecho esto, al igual como sucede con un bien material automáticamente se reconoce el derecho de propiedad sobre el bien.

Su derecho a la propiedad le permite al titular, restringir a otros su uso, y la Decisión 486 (2000) es clara al determinar que actos sobre su invención puede restringir y lo divide de la siguiente manera:

Impedimentos a terceras personas	
Cuando en la patente se reivindica un producto	Cuando en la patente se reivindica un procedimiento
Fabricar el producto	Emplear el procedimiento;
Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines.	Emplear el procedimiento para fabricar un producto
	Emplear el procedimiento para ofrecer en venta, o algún fin similar al que si fuera un producto.

(Tabla 1.2 Impedimentos a terceras personas; Fuente: Decisión 486;
Elaborado por: Marianela Urbina)

De estos impedimentos, se puede notar que están enfocados especialmente en evitar que una tercera persona pueda obtener un beneficio económico con el uso de la invención. Cabe mencionar, que si el titular da su consentimiento acerca de la utilización de la patente para una de estas actividades a un tercero, estaría en toda su libertad, pero su consentimiento es fundamental y lo haría bajo su responsabilidad. Pero este derecho a impedir a terceras personas no lo podrá ejercer si la utilización de la patente está destinada a fines de experimentación, de enseñanza o algún tipo de investigación, siempre y cuando estos no sean comerciales (Decisión 486, 2000, Art. 53).

1.7.3.4 El no derecho a impedir actos de negocio

Los actos de negocio intrínsecamente tienen como finalidad obtener beneficios económicos para al menos una de las partes, y si esto es a costa de la invención e investigación de otra persona estaría totalmente prohibida, y esta restricción la puede ejercer el titular de la patente. Al respecto, se establece sobre lo cual no puede ejercer la propiedad el titular, con esto hay que referirse a lo que no puede restringirse a un tercero, ya que a pesar de otorgar exclusividad estas invenciones si pueden ser utilizadas por otros en determinadas circunstancias, por la razón a la que está destinada. Es así que, la patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto ya hubiese introducido en el comercio de cualquier país ya sea con

autorización del titular o por el mismo. (Decisión 486, 2000, Art. 54). Es así que esta disposición se encuentra relacionada con el derecho a restringir a un tercero, ya que como se mencionó anteriormente, era voluntad absoluta del titular autorizar o no a un tercero acerca del uso de la patente con fines económicos, y de esta manera, no tendría sentido si ya se otorgara este consentimiento y de la misma manera se quisiera impedir su explotación económica. La normativa nacional, lo establece de la misma manera, catalogándolo como un “agotamiento del derecho”.

1.7.3.5 Derecho de transferencia

Dentro de la investigación, este derecho es el más importante a analizar ya que del mismo se desprende la potestad del titular la transferir su tan valiosa titularidad y exclusividad. Como la finalidad de la patente es incentivar a las invenciones que representen un avance tecnológico y no es crear monopolios, se estableció esta importante disposición normativa. “Una patente concedida o en trámite de concesión podrá ser transferida por acto entre vivos o por vía sucesoria.” (Decisión 486, 2000, Art. 56). Es decir que esta transferencia funciona de la misma manera que con cualquier otro bien, y depende taxativamente de la voluntad del titular y dueño del producto. La transferencia puede darse mediante un contrato, y es esta la manera más idónea para hacerlo, ya que responde al consentimiento de las partes, lo que le permite al titular proteger sus intereses.

1.7.4 Licencias de Patentes

El tener propiedad y dominio sobre algún bien, permite también que a voluntad de su dueño este pueda ser transferido a otra persona por algún motivo. Por ejemplo, si alguien es dueño de una casa y si así lo desea, podrá transferir la misma a otra persona, mediante un contrato de compra-venta, arriendo, entre otras modalidades que menciona el Código Civil. Pues lo mismo sucede con las invenciones protegidas bajo la Propiedad industrial. Que al igual que una casa, son considerados como bienes y su dueño o titular gozan del derecho de decidir qué hacer con tal objeto.

Para Fraga (2007) “La licencia, es un acto administrativo por el cual se levanta o remueve un obstáculo o impedimento que la norma legal ha establecido para el ejercicio de un derecho de un particular”. (pág. 236). Y es exactamente lo que sucede en las licencias de patentes. Al momento que el titular de una patente otorga una licencia a un tercero, automáticamente deja de existir el obstáculo legal que impedía que una persona diferente al titular tenga la exclusividad de la invención.

Por otra parte la Decisión 486 en concordancia con el acuerdo sobre los ADPIC, determina que “El titular de una patente concedida o en trámite de concesión podrá dar licencia a uno o más terceros para la explotación de la invención respectiva” (Artículo 57). Todo esto a voluntad de quien ejerce el título de dominio al respecto de la invención, ya que este es un derecho que tienen los titulares. Esto es importante, porque si antes se habló de exclusividad, con esto queda claro que no se está restringiendo de cierta

manera a otros de la explotación de una patente. Aunque claro la decisión queda al libre albedrío del titular, al igual que funciona con cualquier otro bien.

Esta concesión, se otorga a través de un contrato, y pues como determina el Código Civil, todo contrato debe ser por voluntad de las partes. Para que el mismo surta efecto es importante que sea registrado en la oficina nacional. De otra manera se hace imposible asegurar el cumplimiento de los derechos de propiedad industrial. Ya que si bien, el contrato es celebrado voluntariamente, existen ciertas cláusulas que no pueden ser incorporadas. Con el fin de regular el abuso por cualquier de las dos partes.

1.7.4.1 Potestad Estatal para limitar el Derecho al dominio

El derecho al dominio, forma parte primordial de lo que se conoce como propiedad privada, en la cual no se involucra a terceras personas ni mucho menos al Estado. Aunque esto puede llegar a ocurrir, bajo ciertas circunstancias. Pero primero, es necesario saber lo que abarca el “derecho al dominio”. Que originalmente, fueron los romanos quienes lo consideraron como absoluto.

Al respecto Arguello (1993) señala que “es un derecho absoluto en cuanto otorga a su titular el poder de gozar y disponer de la cosa como mejor le parezca, sin que persona alguna pueda impedir su libre ejercicio (...)” (pág. 22). De cualquier manera, este derecho a través del tiempo se ha

mantenido bajo la misma concepción. Lo cual es fundamental, para la existencia de la propiedad privada. Lo cual, aún existe dentro del Estado ecuatoriano.

Pero, que pasa, si por algún motivo tal derecho de domino, afecta a toda o a una parte de la población Correa y Bergel (1996) al respecto del dominio mencionan que:

“este derecho no es absoluto, por una parte su titular debe justificar socialmente la atribución del privilegio que impone la patente, de modo que la concesión del mismo no se convierta en una carga negativa para la comunidad (ejemplos: impedir el progreso tecnológico, dificultar el abastecimiento normal, etc.) existen casos en que, pese a no atribuirse al titular una conducta reprochable, interés dignos e tutela superior imponen la limitación como necesidades derivadas de situaciones de catástrofe pública, defensa nacional, etc.”
(pág. 15)

Entonces, al otorgar el dominio absoluto sobre algo, recae una gran responsabilidad sobre la persona que lo ejercerá. Porque al ser este un derecho, que nace en forma de retribución, no debería afectar en ninguna parte a la población. Si lo hace, su limitación sería como una manera de reclamo a dicho comportamiento. Pero también existe la posibilidad, de que aún sin haber un motivo por parte de la voluntad de la persona,

también se podrá limitar este derecho, pero ya no como reclamo. Esta vez, sería en busca de un beneficio aún mayor para la sociedad.

1.7.5 Licencias Obligatorias

El sistema de patentes fue creado como una manera de incentivar a la creación de nuevas invenciones. Esto como una respuesta a las necesidades ideas útiles, novedosas y que aporten al desarrollo industrial del país. Con este otorgamiento se les permite a los titulares de una patente, gozar temporalmente de derechos monopólicos, lo que a su vez ayuda a que puedan recuperar lo invertido y de la misma manera obtener una ganancia por su idea. Que a la final genera un beneficio para toda la sociedad. Pero, ¿qué pasa cuando esta concesión monopólica de derechos genera conflictos en el bienestar de la sociedad?

Sobre la restricción de los derechos En este caso, no se trata de una sanción impuesta por un abuso del titular, sino que se aplica en favor del bienestar social. Que indiscutiblemente es un deber primordial del estado, por lo cual el mismo, debe adoptar medidas, que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones. En este caso velar por la salud pública.

La Organización Mundial del Comercio también ha sido consciente de que la regulación del comercio internacional, que pasa por la reglamentación de los derechos de propiedad intelectual, afectaba a la salud pública. El Acuerdo sobre los ADPIC, es una muy buena muestra de la importancia y especiales características de las patentes farmacéuticas, y por eso ha

previsto en su articulado disposiciones especiales relativas a esta materia, como la exclusión de la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (Art. 27 núm.3), o el establecimiento de periodos transitorios a favor de países en desarrollo que no otorgasen patentes en materia farmacéutica (Art. 65).

Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, conocida también como declaración de DOHA. Este fue puesto en marcha en el seno de la OMC. Donde los países miembros plantearon su preocupación frente a los problemas de salud, el acceso de medicamentos y la propiedad industrial. Estos temas han estado estrechamente relacionados, y no fue hasta el año 2001, en DOHA (Qatar) que en una asamblea de la OMC, fueron ya tratados estos temas. Se reconoció los problemas de salud a los que se enfrentaban los países en desarrollo que no contaban con la tecnología y medios necesarios para solventar este problema que crecía y se convertía en un problema social. Esta declaración no hace más que fortalecer el Acuerdo sobre los ADPIC., pues muchos consideraban que no era lo suficientemente flexible que aseguren un adecuado acceso a medicamentos a precios justos. Por lo que se dejó establecido que Acuerdo sobre los ADPIC no impide de ninguna manera gobiernos de los países miembros adopten medidas para proteger la salud pública, entre estas se encuentran las licencias obligatorias de patentes. Pero una vez más, una normativa internacional, deja a interpretación de cada país, un punto fundamental y en este caso es la libertad que otorga para que cada país establezca las bases sobre las que otorga dichas

licencias. Lo que ha provocado, lo que sucede en Ecuador por ejemplo, ya que difiere la opinión de que debe existir una emergencia previa para el otorgamiento de las mismas. Lo cual, si el país no aplicara de manera correcta lo indicado en la ley, se podría vulnerar los derechos del titular de la patente, Entonces a pesar de ser esta declaración, un importante avance, dejó vacíos que pueden generar conflictos futuros.

1.7.5.1 Licencias Obligatorias en Ecuador

La Constitución del Ecuador (Art. 363) relativo al Régimen del buen vivir dispone que el Estado “será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población”.

La concesión de licencias obligatorias en el Ecuador se basa en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo número 118 de 16 de noviembre de 2009 de conformidad con el artículo 65 de la Decisión 486 de la Norma Andina y del artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual que juntos establecen que puede concederse una licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional.

El Decreto Ejecutivo número 118 de 23 de octubre de 2009 El decreto especifica que se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus

tratamientos. Este decreto allana el camino para la concesión de licencias obligatorias de cualquier patente relacionada con medicamentos que constituyan una prioridad desde el punto de vista de la salud pública.

Además, el artículo 8 de la resolución número 10-04 P del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI) de 15 de enero de 2010, brinda directrices para la concesión de licencias obligatorias de patentes de productos farmacéuticos. Este artículo dispone que «Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública».

El 14 de abril de 2010 el Gobierno del Ecuador concedió una licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral *Ritonavir* a la farmacéutica india CIPLA fabricante medicamentos genéricos, cuyo distribuidor en el Ecuador es *Eskegroup SA*. La regalía (del 4%) se determinó con base en un método de regalías por niveles (Tiered Royalty Method (TRM)) recomendado conjuntamente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). *Eskegroup* deberá pagar a los laboratorios *Abbott* regalías de 0,041 dólares de los Estados Unidos por cada cápsula de *ritonavir* de 100 mg y de 0,02 dólares por el *lopinuine* (combinación de *ritonavir* y *lopinavir*). La licencia obligatoria trajo consigo la reducción de los precios por parte de

Abbott y la importación de productos genéricos lo que ha supuesto un ahorro para el gobierno de cerca de un 30% del precio inicial.

El 15 de junio de 2012 *Acromax* Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. solicitó al Gobierno del Ecuador la emisión de una licencia obligatoria para la combinación de los antirretrovirales *lamivudine* y *abacavir*, protegida bajo la patente PI-08-1913 cuyo titular es *Glaxo Group Ltd* y denominada «Una nueva sal». La patente, solicitada el 14 de mayo de 1998, había sido concedida el 5 de enero de 2007. Tras recibir la confirmación por parte del Ministerio de Salud de que el medicamento *lamivudina+abacavir* es prioritario para la salud pública, el IEPI concedió la licencia obligatoria no exclusiva, de uso público no comercial. La licencia comprende la importación o la producción nacional hasta el plazo de vigencia de la patente, a saber, el 14 de mayo de 2018. Para determinar la regalía, el Ecuador se basó también en el método TRM. La regalía fue fijada en 11,7 centavos de dólar por cápsula. El objetivo del gobierno es reducir el costo del medicamento en un 75%.

1.7.6 Ecuador y el Decreto Presidencial 118

El 16 de noviembre de 2009 fue publicado en Decreto ejecutivo No. 118 emitido por el Presidente de la República, Rafael Correa Delgado, en el que declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública. Para lo cual se podrá conceder

licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos requeridos para tratar estas enfermedades.

El mismo decreto establece que el IEPI será el encargado de establecer el alcance, objeto y plazo por el cual se concederá la licencia. De la misma manera, sucederá con el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia.

Pero en ninguna parte se establece lo que pueda motivar al otorgamiento de licencias obligatorias, si bien es cierto el declarar de interés público a los medicamentos parece ser suficiente motivo. Pero no lo es, ya que esta es una medida excepcional, ya que si no se tiene un adecuado control, puede llegar a vulnerar gravemente los derechos de propiedad intelectual, y sobre todo el avance al que el Ecuador ha llegado.

1.7.7 Situación en Chile

Conforme a la normativa, hasta el año 1991 aproximadamente, en este país no se aceptaba la patentabilidad de productos farmacéuticos. Lo cual era considerado como una falta de protección a los derechos de propiedad intelectual. Para contrarrestar esto, el país acogió una nueva normativa en la que se garantizaba la patentabilidad de dichos productos. (Cerdeira, A, 2003). Sin prever futuras complicaciones, la normativa no estableció medidas de resguardo, dentro del campo de la salud pública. Por lo tanto la figura de licencias obligatorias para patentes de medicamentos nunca fueron establecidas. A pesar, de que ya era un gran avance el que Chile,

después de unos años se adhiera a Tratados Internacionales que establecían el otorgamiento de licencias obligatorias. Estos no son autoejecutables, lo que significa que se debía hacer un cambio profundo en la revisión a la normativa interna, para así dar paso a la ejecución de los tratados a los que se adhirió.

Así que alrededor de los años 2002 y 2003 se planteó una iniciativa legislativa. Para establecer el régimen de licencias obligatorias dentro del marco jurídico interno. De esta manera se llegó a establecer dentro de la Ley N° 19.996 de dicho país, este sistema de licencias obligatorias, para garantizar su otorgamiento, entre otros casos, por razones de “salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia” (Artículo 51 núm. 2).

Decisión que fue criticada por la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G., calificando como medidas innecesarias. Pero el gobierno mantuvo su decisión, asegurando que se encontraba en concordancia con los Tratados Internacionales a los cuales se sujetaba toda su normativa interna.

Resulta interesante destacar, que Chile cuenta con una normativa, que regula directamente los aspectos relacionados al otorgamiento de licencias obligatorias. Así por ejemplo; menciona que al concederse una licencia obligatoria, se deberá fijar el monto de la remuneración que se pagará periódicamente por el licenciatario al titular de la patente. (Ley N° 19.039, Artículo 51, inc. 2). Ello hace suponer que la remuneración que el

licenciatario pagará al titular de la patente, cualquiera sea la fórmula empleada para su cálculo, se devengará por períodos sucesivos; lo cual guarda consistencia con la extensión temporal de la licencia. Pero al igual como sucede en Ecuador, no se establece la fórmula bajo la cual, se realizará el cálculo del monto a pagarse. Lo cual es indispensable para garantizar la transparencia y eficacia.

1.7.8 Situación en Brasil

Alrededor del año 2000, se podría decir que Brasil atravesaba una grave crisis en cuanto al tema de salud, los precios elevados con los que eran vendidos varios medicamentos ponían en riesgo la salud de quienes no podían acceder a los mismos.. El Gobierno se encontraba en la obligación de buscar soluciones eficaces que permitirían la reducción del costo en las medicinas empleadas especialmente en la lucha contra el cáncer, para hacerlas así más accesibles a la población. Es por esto que se empezó a presionar a los distintos laboratorios que acaparaban el mercado, mediante el mecanismo de licencias obligatorias. En el año 2001, se inició una negociación entre el gobierno y el laboratorio Roche, en el que Brasil intentó disminuir el precio del medicamento **Nelfinavir**, utilizado para el tratamiento del SIDA, después de varias propuestas y contrapuestas y el temor del laboratorio a perder el mercado brasileño y posiblemente el de otros países también se incrementó, ya que si se daba paso al licenciamiento obligatorio que proponía Brasil, esto podía servir de precedente para que sucediera lo mismo en otros países, por ello y en pro

de sus intereses, el laboratorio aceptó una de las propuestas planteadas por el gobierno de Brasil. De manera que se redujo el precio del producto en un 40,5%, lo que representó para Brasil un ahorro US\$ 54 millones, aproximadamente.

Para el medicamento *Kaletra*, se intentaron negociaciones similares a la mencionada anteriormente, pero al no ver resultados por parte del laboratorio, el gobierno lo declaró de interés público y llegaron a un acuerdo acerca del precio. Esto no dio los resultados esperados por la población civil, quienes consideraron como abusivo el trato entre el laboratorio y el gobierno e iniciaron acciones legales con el fin de conseguir que se implante la medida de licencia obligatoria, pese al esfuerzo no se llevó a cabo ya que el gobierno y el laboratorio lograron llegar a una trato con una reducción de costo satisfactorio para la población. Pero si se considera la reducción que se hubiese logrado con el otorgamiento de la licencia, el costo que se acordó seguía siendo elevado.

Finalmente, en mayo de 2007 por medio del Decreto No. 6.108, por primera vez en la historia de Brasil, se concedió una licencia obligatoria en relación con el antirretroviral *efavirenz* “por interés público”, para fines de uso público no comercial» por un período de cinco años, que pueden prorrogarse cinco años más, y una compensación para el titular de la patente de 1,5% del producto terminado.

El laboratorio farmacéutico respondió de manera negativa a la concesión de la licencia obligatoria. Según se informó, el presidente de la división de

Merck para América Latina, afirmó: “nuestra percepción del Brasil no será la misma». El presidente habría indicado además que la empresa estaría revisando su plan de inversiones en el país. Un portavoz de Merck dijo asimismo que [...]” (Citado en Correa, 2013).

Evidentemente toda esta situación era tomada como un mensaje desalentador para las empresas dedicadas a la investigación farmacéutica, e incluso analizado con más cautela peligroso para los países en desarrollo, ya que ante esta medida, con el fin de precautelar sus inversiones y avances estas empresas podrían dejar de invertir en estos países, lo que significa que sea aún más difícil para la población acceder a medicinas para sus tratamientos de enfermedades que necesiten tratamientos innovadores. De la misma manera el 4 de mayo de 2007, el representante de la Cámara de Comercio de los Estados Unidos afirmó en una declaración que:

La decisión del Gobierno del Brasil supone un retroceso importante. La ruptura de las discusiones con Merck y la apropiación de sus derechos de propiedad intelectual envían una señal peligrosa a la comunidad inversora. Los investigadores de Merck invirtieron cientos de millones de dólares para desarrollar este novedoso medicamento. (Citado en Correa, 2013).

1.7.9 Situación en Colombia

En Colombia, la situación ha ido evolucionando a lo largo de los años, a diferencia de los países antes analizados, aquí se desprende principalmente de lo estipulado en la Constitución, norma jerárquicamente suprema de este país. La misma consagra la función social que tiene la Propiedad, es decir que en el caso de que de la aplicación de la propiedad resulte en conflicto los intereses individuales con los sociales o colectivos, aquéllos deberán ceder frente a éstos.

En función a lo mencionado dentro de la Decisión 486 Art. 65, en Noviembre de 2008, se emitió el Decreto No. 4302 al mismo tiempo que la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual se dispone como una de las condiciones para la concesión de licencias obligatorias conforme a lo establecida en la normativa de la Comunidad Andina, la previa declaratoria de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional. (Decreto No. 4302, 2008)

Por lo que el decreto, es claro al expresar que su finalidad es establecer la competencia y procedimiento que se deberá seguir para que sea posible dicha declaratoria lo cual se hará mediante un acto administrativo, en el cual el interesado deberá sustentar y exponer sus motivos por los que solicita dicha declaración. Para esto, la Autoridad dispondrá de un Comité técnico, con la importante tarea de realizar todos los análisis correspondientes para determinar la existencia o no de un hecho que amerite la declaratoria de interés público. Este importante filtro, lo que trata es de asegurar el cumplimiento de la disposición normativa de la

Comunidad Andina, para de esta manera evitar cualquier arbitrariedad que viole los derechos de los titulares de las patentes. Pues, el otorgamiento de licencias obligatorias, en Colombia, se lo toma como una medida emergente pero en función de buscar siempre el bienestar social. Es así que, a discreción de la Autoridad, si es que se concede la declaratoria de interés público automáticamente se inicia con el trámite de concesión de licencia obligatoria en la que se establecerá el tiempo de duración, y todo lo relacionado a las compensaciones económicas. Para muchos defensores de las licencias obligatorias, esta medida es insuficiente y debería ser replanteada, como menciona Reyes (2012) en cuanto a dejar a discreción de la autoridad la potestad para impulsar el acto administrativo, termina siendo contrario a lo que se supone buscaba el Gobierno con esta medida, ya que se supone que el las licencias obligatorias son medidas que tratan situaciones de emergencia estas deben ser atendidas con rapidez, cosa que no sucedería si debe realizarse un trámite administrativo previo, que solo entorpecería el proceso. Por eso, muchos consideran insuficiente el esfuerzo del gobierno ya que a pesar de tomar una medida con el proceso dispuesto solo se entorpecería el camino y los resultados no serían los que se esperan, por otro lado, la disposición de un proceso previo que analice los motivos que llaman a declarar de emergencia o interés público un medicamento determinado, es fundamental para la protección de los derechos de los titulares de la patente, si bien es cierto no es directo como sucede en

Ecuador pero asegura o al menos evita una contundente violación de los derechos del titular.

CAPITULO II

METODOLOGÍA

2.1 Metodología de la Investigación

La presente investigación se realizó desde un enfoque crítico propositivo, de carácter cualitativo, mediante la modalidad bibliográfica-documental. Ya que se analizó información contenida en libros, revistas jurídicas, artículos científicos y académicos, todo esto obtenido de manera tanto física como obtenidas a través de medios electrónicos fiables; así como también lo establecido en normas y cuerpos legales nacionales e internacionales relacionados con el objeto de la investigación.

La recopilación de acerca de los derechos de Propiedad Intelectual generados por el otorgamiento de patentes, en la legislación nacional e internacional permitió determinar, el fundamento legal existente en la Constitución de la República del Ecuador, en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación así como también en Convenios y Tratados Internacionales ratificados por el Ecuador que viabiliza el otorgamiento de licencias obligatorias de patentes. Así también, se obtuvo datos a partir del trabajo de campo realizado por el investigador mediante entrevistas realizadas a

profesionales del derecho especializado en el área de Propiedad Industrial específicamente en Patentes.

2.1.1 Método General

El método general aplicado a la investigación será el inductivo, ya que este permitirá analizar hechos y circunstancias de que se desprenden de lo general hacia lo particular para llegar a obtener fundamentos que sirvan como referentes a la investigación. Esto permitirá establecer un criterio jurídico acerca de la aplicabilidad de la Ley de patentes Obligatorias en el Ecuador dentro del campo de los fármacos.

2.1.2 Método Específico

El método específico a aplicarse será el analítico, ya que se analizará la normativa y doctrina pertinente al tema, para así determinar el alcance y aplicación tanto de las licencias obligatorias de patentes de fármacos como del derecho a la salud, mismo que es responsabilidad del Estado, con enfoque en el Decreto Presidencial 118.

2.1.3 Técnica e Instrumento

La técnica empleada como mecanismo de recolección de información fue la entrevista y se la realizó mediante cuestionario estructurado, con preguntas previamente elaboradas aplicado a profesionales del derecho, especializados en Propiedad Industrial y tienen un alto conocimiento en el tema de Patentes. Así también fueron entrevistados profesionales que han

otorgado licencias obligatorias de patentes de fármacos. Todo esto con la finalidad de conocer los criterios y argumentos sobre las implicaciones que el Decreto 118 tiene sobre la normativa de Propiedad Industrial.

2.1.4 Población y muestra

Para la realización de esta investigación, se realizaron entrevistas a expertos en la rama de Propiedad Intelectual e Industrial. Dentro del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones, existen cuatro magistraturas, de lo cual se procedió a entrevistar al magistrado de la magistratura de Ecuador, así como también a su asesor técnico especializado y al abogado especializado. En el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) se entrevistó a la Coordinadora de la Unidad de Gestión de patentes y a una experta en patentes.

CAPITULO III

RESULTADOS

3.1 Presentación de Entrevista

Entrevista al Dr. Hernán Romero Zambrano Magistrado de Ecuador del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones		
Preguntas	Respuestas	Análisis
1. Para que sea efectiva la aplicación del Decreto 118, es necesario que se trate de un caso de emergencia?	En el Decreto se establece claramente que para que sean otorgadas las licencias, deben cumplir con los requisitos establecidos. Y uno de ellos es que exista un caso de emergencia. Sin ello, sería totalmente ilegal.	Se considera al estado de emergencia prácticamente como una condición esencial al momento de otorgar una licencia obligatoria, lo cual puede llevar a una confusión on la intención del decreto.

2. Cree usted que las licencias obligatorias de patentes, violarían los derechos que tienen los titulares de patentes?	No, para nada. Porque la propia ley lo permite, y lo hace para mantener el equilibrio entre el sector privada y pública. Si una invención para ser patentada debe ser útil, y si la misma por su utilidad es requerida por el Estado, por alguna situación en especial no hay problemas. Se pueden sentir afectados, a nadie le gusta que le obliguen a conceder derechos sobre algo, pero eso no significa que sea algo abusivo.	A pesar de ser un tema controversial, en el país se ha considerado como una buena herramienta la concesión de licencias obligatorias.
3. Qué significa para el país el otorgamiento de licencias obligatorias para medicamentos?	Si lo vemos desde la perspectiva de la Comunidad Andina significa un gran avance aunque todavía hay mucho que hacer en cuanto a esto. Falta difusión y coordinación entre las instituciones.	La falta de información y coordinación ha provocado varias interpretaciones y no permite avanzar como se esperaba, a pesar de lo cual, sigue siendo una buena medida.
4. Qué es lo que se busca con la implementación de licencias obligatorias de patentes de fármacos en el país?	Todo es por el interés público, el bienestar de la sociedad y si revisamos el decreto nos podemos dar cuenta de eso, está claro.	La limitación a los monopolios es importante para buscar beneficios para la sociedad, y evitar abusos que provoquen vulneración a los derechos de la población.
5. Recibe algún tipo de reconocimiento el titular de la patente por otorgar este tipo de licencias? Tomando en cuenta que son obligatorias.	Si, y eso lo indica tanto el decreto como la normativa. De eso se encarga el IEPI. Por el mismo hecho de que son obligatorias el Estado está en la obligación de reconocer esto.	Es importante que a pesar de que el titular no tenga oportunidad de evitar la concesión de una licencia, la entrega de regalías es una manera de proteger su invención.
6. Cuáles son los beneficios que se obtienen por el otorgamiento de las licencias obligatorias de patentes de fármacos?	Volvemos al tema del interés público. Los únicos beneficios son para para quienes quieren acceder a los medicamentos. Y es eso lo que se busca con este decreto.	La protección y el aseguramiento del derecho a la salud son fundamentales en la toma de la decisión para implementar las licencias obligatorias en el país.
7. El otorgamiento de patentes obligatorias de fármacos facilitaría a la población el acceso a los medicamentos que necesiten?	Totalmente, al momento de otorgar licencias, se rompe el monopolio y permite que otros produzcan medicamentos a un costo más bajo.	Es evidente el beneficio que tiene la implementación de esta medida en el área de salud pública.

Entrevista al Dr. Javier Freire
Asesor Técnico de la Magistratura de Ecuador en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones

Preguntas	Respuestas	Análisis
1. Para que sea efectiva la aplicación del Decreto 118, es necesario que se trate de un caso de emergencia?	Por supuesto, de lo contrario sería un completo abuso, y sobre todo estaría incumpliendo con lo establecido en los Tratados a los que estamos adheridos. Eso se encuentra en los ADPIC, ahí lo dice claramente.	La normativa internacional es fundamental al momento de aplicar e interpretar la normativa interna.
2. Cree usted que las licencias obligatorias de patentes, violarían los derechos que tienen los titulares de patentes?	No, para nada. Porque no le están quitando la titularidad para siempre, es algo temporal. Quizás limitando, pero nada más. De hecho, es una limitación que la ley mismo lo permite.	No se le considera una medida abusiva ni violatoria de derechos, pues la limitación es necesaria para evitar o frenar abusos de monopolios creados por las patentes.
3. Qué significa para el país el otorgamiento de licencias obligatorias para medicamentos?	Para el país, quizás un avance en cuestión de protección de derechos. Aquí estamos hablando del derecho a la salud	El avance es indiscutible para el país en temas de propiedad intelectual, debido a la importancia que tiene este, y la incidencia en otros países.
4. Qué es lo que se busca con la implementación de licencias obligatorias de patentes de fármacos en el país?	Claramente bajar los precios de los medicamentos y romper el monopolio que existe. Porque eso, hacen las patentes, crear monopolios que muchas de las veces pueden ser perjudiciales, especialmente si hablamos de medicamentos. El monopolio de las farmacéuticas son enormes, y ocasionan que los medicamentos muchas de las veces más indispensables sean los más costosos y eso se quiere evitar.	La eliminación y freno a los monopolios es importante, los creados por patentes son difíciles de frenar pero la concesión de licencias obligatorias protegen al estado y su población.

5. Recibe algún tipo de reconocimiento el titular de la patente por otorgar este tipo de licencias? Tomando en cuenta que son obligatorias.	Claro que sí. La ley lo manda, Por el mismo hecho de que son obligatorias, si se limita un derecho este debe tener su recompensa. Especialmente porque al permitir que otros produzcan sus medicamentos ya patentados están creando competencia, y esto debe ser retribuido.	Las regalías que recibe el titular a cambio de la licencia de su patente, puede contribuir de cierta manera a la investigación para futuras invenciones, que es lo que se busca con las patentes.
6. Cuáles son los beneficios que se obtienen por el otorgamiento de las licencias obligatorias de patentes de fármacos?	Resguardar el interés público con la baja de precios de los medicamentos.	Al reducir el precio de venta de los medicamentos, se asegura su acceso a una mayor cantidad de población lo que es importante para el país y sus políticas de salud.
7. El otorgamiento de patentes obligatorias de fármacos facilitaría a la población el acceso a los medicamentos que necesiten?	Sí, de hecho yo he otorgado licencias a dos medicamentos importantes, uno de ellos fue el antirretroviral Ritonavir, que sirve para el tratamiento de personas con VIH SIDA. Esto permitía que quienes lo padezcan puedan acceder al medicamento con mayor facilidad. Aunque esto no soluciona del todo el problema al acceso de medicamentos, si es una gran ayuda.	La reducción del precio de medicamentos es evidente e indiscutible. Esto permite que medicamentos que antes eran inaccesibles ahora puedan estar al alcance de más personas. Especialmente aquellos para enfermedades graves.

Entrevista a Ketty Velez
Coordinadora de Patentes en la Unidad de Gestión de Patentes en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual

Preguntas	Respuestas	Análisis
1. Para que sea efectiva la aplicación del Decreto 118, es necesario que se trate de un caso de emergencia?	Bueno, hay que tomar en cuenta que las licencias también se pueden otorgar de manera obligatoria por diferentes motivos. En el acuerdo sobre los ADPIC podemos ver que existen varias razones para que suceda esto. Sin embargo esta normativa es muy permisiva, ya que da la posibilidad a que cada estado determine los motivos para la concesión de licencias obligatorias.	La normativa internacional, deja a interpretación de cada miembro respecto de los motivos para la concesión de licencias obligatorias. Por lo que es fundamental una regulación interna.
2. El Decreto menciona solamente que podría retirar la licencia cuando la situación que la ha provocado haya terminado, aunque no especifica si se tratara de una emergencia o no. Que me podría decir acerca de esto?	Aunque no lo mencione de manera explícita, se sobre entiende. Porque habla de una situación provocada, no de algo permanente. Pero ya depende de quien vaya a otorgar la licencia. Porque claramente el decreto menciona, que quien solicite esto debe cumplir con los requisitos establecidos. Por lo que la normativa nacional será la que establezca los lineamientos para que se proceda a la concesión.	Existen incongruencias entre lo que se expresa en el decreto y como interpretan los funcionarios especializados en la materia, por lo que su aplicación puede variar conforme a la manera en que se lo interpreta.
3. Cree usted que las licencias obligatorias de patentes, violarían los derechos que tienen los titulares de patentes?	No. El titular de la patente seguirá teniendo derechos sobre ella, es solo una concesión temporal. Y esto se evidencia al momento en que recibe un pago por la autorización de la concesión de sus productos. Claro que esto podría evitarse si se dieran de forma voluntaria, de hecho la ley lo menciona, pero es algo que casi no se ha visto.	Las licencias obligatorias son una medida que le permite al estado limitar a los monopolios que se forman en su territorio. No es una medida arbitraria pues se otorga una compensación y es una medida temporal, con fecha de caducidad por lo que a su terminación el titular puede volver a ser dueño de su patente.

4. Qué significa para el país el otorgamiento de licencias obligatorias para medicamentos?	Es un gran avance. En el Acuerdo de los ADPIC ya está establecido desde que entró en vigencia en 1995. Y el Ecuador apenas existe este decreto y recién en el 2015 se otorgó la primera licencia.	Se puede considerar un avance para el país, pero es importante acelerar el proceso dentro de las licencias obligatorias para obtener el resultado esperado.
5. Qué es lo que se busca con la implementación de licencias obligatorias de patentes de fármacos en el país?	Una reducción de precios que beneficien a los pacientes que necesitan estos medicamentos.	La reducción del precio de los medicamentos, que muchas veces han sido inaccesibles, es fundamental.
6. Entonces, cuál cree que es el mecanismo más efectivo. Las licencias obligatorias o las voluntarias?	Aún no se podría determinar esto. Ya depende del manejo que cada país tenga. Hay países en los que la modalidad de licencias voluntarias ha resultado mucho más efectiva, pero esto también implica un mayor aporte mayor por parte del Estado. Pero se tendrían resultados más efectivos. Pero actualmente el Ecuador, no está en condiciones de negociar con los titulares. Las licencias obligatorias son un camino rápido. Pero habría que analizar otras medidas.	A pesar de que ya han existido concesiones de licencias obligatorias en el país, no han sido suficientes para analizar qué tan efectiva es la medida en el país.
7. Recibe algún tipo de reconocimiento el titular de la patente por otorgar este tipo de licencias? Tomando en cuenta que son obligatorias.	Es parte de sus derechos. El recibir un reconocimiento es su derecho como titular y no se le puede negar.	Si no se determinara el pago de una regalía por la licencia, si podía considerarse una vulneración a los derechos del titular. Esta medida fue introducida con la intención de proteger al inventor.
8. Quién determina el valor del pago que recibirá?	Esto lo hace el IEPI con una fórmula establecida en la OMC.	Es importante conocer la manera en la que se adjudica el precio que se le paga al titular por su patente. Para evitar cualquier confusión o abuso.
9. No genera acaso inseguridad el hecho de que la normativa nacional no regule directamente esta determinación de precio?	Podría ser. Definitivamente se necesita una normativa para esto, un reglamento que determine la manera en la que se determinará el valor a pagar al titular. Porque podrían sentirse afectados.	La normativa debe ser clara y amplia, que abarque todos los aspectos que implica la concesión de licencias obligatorias.

10. Cuáles son los beneficios que se obtienen por el otorgamiento de las licencias obligatorias de patentes de fármacos?	Son varios, Por ejemplo el Estado a través del Ministerio de Salud compraba medicamentos antiretrovirales lo que representaba un alto costo, pero con esta medida, se ha logrado un ahorro, de entre un 30 y 70 por ciento	Para el estado la implementación de licencias obligatorias de patentes de fármacos representa un gran ahorro de dinero además que permite que estos lleguen a más personas y a hospitales públicos que tiene pacientes que requieren de estas medicinas para su tratamiento.
11. El otorgamiento de patentes obligatorias de fármacos facilitaría a la población el acceso a los medicamentos que necesiten?	Totalmente. La reducción de costos es muy amplia y como sabemos el Estado es el responsable de brindar protección a personas con enfermedades catastróficas y parte de proporcionar estos medicamentos.	En los últimos años, la deficiencia de medicamentos en hospitales públicos ha sido un grave problema para el Estado, por lo que ha debido medidas necesarias para mitigar este problema.

Entrevista a Diana Armijos

Experta en Patentes en la Unidad de Gestión de Patentes en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual

Preguntas	Respuestas	Análisis
1. Para que sea efectiva la aplicación del Decreto 118, es necesario que se trate de un caso de emergencia?	El Decreto se activa al momento que se solicita una licencia obligatoria, hay diferentes motivos por los que esto se puede dar. dentro de los ADPIC, se mencionan las diferentes situaciones. El estado, ya en el decreto declara de interés público el acceso a los medicamentos que afecten gravemente a la población. Lo cual está permitido por el ADPIC y la OMS.	Hace falta un pronunciamiento oficial respecto de lo cual se podría considerar como motivo de interés público, para evitar confusiones e interpretaciones.

2. Cómo se determinarán los medicamentos sobre los cuales recae la posibilidad de solicitar licencia?	El decreto lo menciona brevemente, serán medicamentos para enfermedades que afecten gravemente a la población. De eso se encarga el Ministerio de Salud, existe una lista que contiene los medicamentos que se necesitan para las enfermedades que más estén afectando. Nosotros nos basamos en esa lista.	La falta de coordinación entre entidades puede afectar a los titulares de las patentes, pues estarían expuestos a la decisión subjetiva de cada uno.
3. Cree usted que las licencias obligatorias de patentes, violarían los derechos que tienen los titulares de patentes?	En ningún momento se está quitando su titularidad, mucho menos de una manera arbitraria, para que sea considerado como violación a sus derechos, de hecho se los está reconociendo al momento que reciben un pago con un precio justo y eso está en la ley. Lo que se hace es proteger otros intereses que en ese momento están por encima, como es el caso de ahora, el acceso a medicamentos.	Es una medida permitida por los estándares internacionales que aseguran el desarrollo y protección de la población. Pues el acceso a medicamentos es fundamental para todos, en algún momento determinado, si no fuera así existiría una grave crisis humanitaria
4. Qué significa para el país el otorgamiento de licencias obligatorias para medicamentos?	Primero una reducción de costos muy amplio que permite cubrir otros campos, así se asegura el acceso a medicamentos que muchas de las veces son demasiado costosos e inaccesibles. Y si de avances hablamos, pues sí es un gran avance que el país ya necesitaba, pero lleva tiempo hacerse a la idea que esto se encuentra ya vigente	El mayor beneficio de esta medida se la lleva el estado, por la reducción de gasto en cuanto a la adquisición de medicamentos.
5. Qué es lo que se busca con la implementación de licencias obligatorias de patentes de fármacos en el país?	Romper monopolios, para que los medicamentos sean producidos a un costo más bajo y asegurar el bienestar público.	Los monopolios son quienes manejan el mercado e imponen los precios, lo cual afecta al desarrollo de cualquier economía y es importante buscar un freno.
6. Recibe algún tipo de reconocimiento el titular de la patente por otorgar este tipo de licencias? Tomando en cuenta que son obligatorias.	Claro que sí, de hecho la OMC establece una fórmula que permite calcular esta cantidad, se toman en cuenta varios factores y ahí sale el valor que deberá pagársele al titular.	La fórmula bajo la cual se calcula el precio a pagar por la licencia concedida, es regida bajo un marco internacional, lo que a la vez asegura una adecuada compensación para el titular. Pero aun así es importante que esta sea establecida de mejor manera en la normativa interna.

7. El valor que se le paga al titular es justo?	Es un valor impuesto, en el que el titular no podrá negociar entonces nunca le parecerá justo.	Una de las características fundamental de la licencia obligatoria es que esta no requiere negociación previa.
8. El otorgamiento de patentes obligatorias de fármacos facilitaría a la población el acceso a los medicamentos que necesiten?	Claro que sí, porque los medicamentos que se producirían son genéricos, lo que provoca que tengan precios más bajos,	La reducción de costos permite que una mayor cantidad de personas puedan acceder a ellos.
9.		
10. El ser genéricos pueden provocar desconfianza en los consumidores, el IEPI al otorgar las licencias asegura de alguna forma la calidad de estos medicamentos?	Lo normativa establece que el IEPI en coordinación con el Ministerio de Salud, deberán asegurar una adecuada calidad y cumplimiento de los estándares adecuados. Si bien puede existir desconfianza en la población por consumir medicamentos genéricos, no tiene porqué suceder esto, porque lo único que se hace es que alguien más lo produzca.	Existe muy poco conocimiento acerca del funcionamiento de la coordinación entre las entidades encargadas, lo que puede provocar desconfianza.
11. Se ha establecido ya la manera de coordinar con el MSP?	Eso aún está en proceso.	

3.2 Análisis de resultados

3.2.1 Análisis de la Entrevista al Magistrado de Ecuador en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Hernán Romero.

Según el entrevistado, el hecho de que en el decreto se mencione, que para la concesión de licencias obligatorias, se deben reunir todos los requisitos indispensables, ya está implícita la existencia de una “emergencia”. Así tampoco considera que la el obligar a la concesión de licencias, implique una violación a los derechos del titular de la patente. Al respecto menciona una de los requisitos fundamentales que tiene que cumplir la invención que requiere ser patentada. Y es, la utilidad, ya que si por esta característica el Estado por un motivo de fuerza mayor, lo requiere no encuentra un problema en ello. En especial, porque, se reconocen sus derechos mediante un pago que el Estado se encuentra en la obligación de otorgar.

Desde la perspectiva de la Comunidad Andina, la concesión de licencias obligatorias para fármacos, no es tomada como un avance en materia de Propiedad Intelectual. Lo considera más como una medida de protección a los derechos humanos, en este caso al de la salud. De los cuatro países que conforman la Comunidad Andina, apenas Colombia y ahora Ecuador cuentan con esta media. Pero, aún es algo que se encuentra en desarrollo. Tomará tiempo avanzar y ver realmente los resultados, para saber si puede o no ser un avance. Destaca que precautelar el interés público es el principal objetivo que

se busca con la emisión de este decreto, lo que según el Magistrado, se puede deducir de lo establecido en el decreto, especialmente para quienes buscan acceder medicamentos que resultan costosos. Además esta medida produce la ruptura del monopolio que es generado por la concesión de patentes a un solo titular. Lo que permite que la producción de medicamentos se extienda y los medicamentos puedan ser producidos a un costo más bajo, y quienes antes no podían comprar cierto medicamento por su precio, ahora lo podrán hacer.

3.2.2 Análisis de la entrevista a Asesor jurídico de la magistratura de Ecuador en el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Javier Freire.

Para el entrevistado, si es necesario que exista una declaratoria de emergencia para el cumplimiento al Decreto 118, considera que esto está establecido en dicho decreto, aunque no de manera explícita. Pero si se revisan los requisitos necesarios para la concesión de licencias, se puede notar que uno de ellos, es la existencia de una “emergencia”. Menciona que la normativa en la que se fundamenta este decreto, especialmente el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) deja a discreción de cada país el manejo y los requisitos a seguir. De igual manera no considera a las licencias obligatorias como violatorias de los derechos de sus titulares, ya que esta concesión no inhibe de la titularidad para siempre. Lo que hace es una concesión momentánea, por una situación externa que ha llevado a la necesidad de esta medida. Además que no se está restringiendo el derecho

a seguir produciendo, y la producción que se busca con las licencias obligatorias, no es competitiva, ni con fines de enriquecimiento. Pero si lo considera más como una limitación que como una restricción.

Considera, al igual que el magistrado, que el avance que representa, este decreto está más enmarcado a la protección del derecho a la salud que a los derechos de Propiedad Intelectual. Indica que de cierta manera el Estado busca un equilibrio y al ser responsabilidad del mismo asegurar el acceso a medicamentos, implantó esta medida. Porque las farmacéuticas han llegado a crear grandes monopolios, que acaparan todo el mercado de salud y la mayoría de las veces son precisamente mercados de medicamentos utilizados para enfermedades graves, lo que puede desencadenar en una crisis de salud pública, que es lo que se quiere evitar.

Concuerda que el titular de la patente debe recibir un pago que reconoce su derecho y titularidad sobre la patente. El hecho de que sean obligatorias no significa que sean confiscatorias. Pero si encuentra que es una limitación de sus derechos y el pago está especialmente dirigido a reconocimiento de los mismos. Al permitir que otros produzcan estos medicamentos, de cierta manera se están creando competencia. Lo que puede generar una pérdida para el titular y sentirse afectado en sus derechos.

Mencionó también que bajo su conocimiento, se han otorgado ya licencias para medicamentos antirretrovirales, que antes del Decreto eran casi inaccesibles pero indispensables para el tratamiento de pacientes con VIH/SIDA. Con esta

concesión, se empezaron a producir medicamentos a bajo costo lo que considera un avance importante que asegura el acceso a estos medicamentos, considera que a pesar de no solucionar el problema de salud totalmente, si es una gran ayuda que debe continuar.

3.2.3. Análisis de la entrevista a la Coordinadora de Patentes en el IEPI, Ketty Velez.

La Especialista en patentes, indica que las licencias no solo pueden otorgarse de manera obligatoria en el caso de que exista una emergencia, y es un error común que se piense así. El Acuerdo sobre los ADPIC determina otras razones que puedan provocar esta medida, la misma que deja a potestad del Estado la motivación que lleve a tomar esta decisión. Por lo que no existe una respuesta clara, ya que el Decreto no especifica en ninguna parte, o al menos no de una manera explícita, pero para la entrevistada eso queda sobreentendido. Considera importante la declaratoria de interés público de los medicamentos, lo cual es suficiente para la concesión de licencias obligatoria.

Los derechos del titular no son vulnerados por la concesión de licencias obligatorias, ya que esa es una acción temporal y el titular continuaría produciendo sus productos. Además que al titular se le concede un pago por sus derechos, entonces a pesar de que puedan ser obligatorias no violentan sus derechos.

En comparación con la vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC, donde se establece los lineamientos para la concesión de licencias obligatorias, la decisión de adoptar esta decisión en Ecuador, ha sido muy tardía especialmente en lo que concierne a su aplicación.. Menciona la existencia de licencias voluntarias, lo cual considera que para que esto sea aplicable en el país, se requiere un mayor impulso, más incentivos que hagan que el productor voluntariamente otorgue licencias de sus productos. Este mecanismo, existirían siempre y cuando el Estado pueda negociar con el titular, lo que es más complicado. Reconoce que las licencias obligatorias son un mecanismo rápido para que el Estado, por ende la población obtenga lo que necesita.

El pago que debe recibir el titular de la patente es innegable, es su derecho y si esto no sucediera, sería un grave atentado contra sus derechos. Pero la imposición de este pago depende del IEPI quien utiliza una formula previamente establecida a nivel internacional, para determinar la manera de calcular. Esto podría ocasionar incertidumbre para quienes reciben este pago, y a no tener una normativa propia que exprese estos lineamientos pueden sentirse afectados.

Uno de los beneficios que se obtiene por las licencias obligatorias en el país, a más de la deducción de precio para los compradores, es la reducción del gasto estatal para la suministración de medicamentos. A través del Ministerio de Salud Pública, se compraban medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades catastróficas. Y al promover el otorgamiento de licencias

obligatorias, se está promoviendo la producción nacional, con el fin de evitar esta compra y producir medicamentos genéricos que sean accesibles al público.

3.2.4 Análisis de la entrevista a experta en Patentes en el IEPI, Diana Armijos.

Según la entrevistada, no es necesario que exista un decreto de emergencia, para que el Decreto 118 sea viable, ya que lo indispensable es que la solicitud de licencia cumpla con todos los requisitos establecidos. Esto puede darse por diferentes motivos no solo por una emergencia y esto lo determina la normativa aplicable el Acuerdos sobre los ADPIC. Para el entrevistado, la clave para entender este acuerdo está en la declaratoria de interés público a los medicamentos. Esta declaratoria incluye una serie de necesidades que llevan a emitir un decreto que permita esta concesión de licencias, entre ellas la falta de medicamentos a un precio accesible para la población. El estado ha visto la dificultad para cumplir con lo establecido por la Constitución acerca de su responsabilidad para asegurar el acceso a medicamentos, y para esto necesita de cierta manera apoyarse en la propiedad privada.

A pesar de que el decreto no enumera los medicamentos sobre los cuales recaerán estas licencias, si se menciona que serán para medicamentos requeridos para tratar enfermedades que afecten gravemente a la población. Para esto se actuará en concordancia con lo que determine el MSP. Tampoco

considera que se esté quitando la titularidad de la patente porque en ningún momento se impide que hagan uso de estos. Además que se les reconoce la concesión de sus licencias con el pago de un precio justo, para proteger derechos de la mayoría, como es e de la salud.

Indica también que los gastos en los que incurría el Estado con el fin de asegurar el acceso a medicamentos eran muy altos, por lo que se ha tomado a las licencias obligatorias como medidas necesarias e indispensables. Considera que aún falta coordinación ya que al ser una implementación reciente, lleva tiempo a que las instituciones coordinen sus acciones y entender lo que en realidad este decreto implica, por ejemplo la coordinación entre el IEPI y el Ministerio de Salud, no se ha concretado.

3.2.5 Análisis general de las entrevistas

De las entrevistas realizadas se puede determinar que no está claro si debe o no existir una declaratoria de emergencia para que pueda ser viable el Decreto. Para los funcionarios del TJCAN en base a la normativa vigente, la existencia de una emergencia, es requisito indiscutible en esta concesión. Pero para los funcionarios del IEPI, existen otras motivaciones por las que puedan ser concedidas.

Pese a que la concesión de licencias de patentes, debería ser voluntaria por parte del titular, ya que esto es parte de su derecho de propiedad que recae sobre la invención. Resulta interesante observar, que todos los entrevistados

concuerdan con el hecho de que no se considera como una vulneración de los derechos de los titulares de patentes, el hecho de que sean obligados a otorgar licencias de sus productos. Ya que muy por encima se encuentra el interés público. Pues lo que se busca es mantener un equilibrio entre lo público y privado, esto permite equilibrar el mercado en beneficio de los derechos de la población.

Pero sobre todo, porqué los titulares seguirán siendo dueños de sus patentes de manera que continúan produciendo y vendiendo sus productos. Los entrevistados, consideran que el pago que reciben por la entrega de sus licencias, es el reconocimiento a sus derechos. De los criterios, se puede indicar que es fundamental que exista una normativa nacional para regular de mejor manera el procedimiento a seguir. Porqué si bien existe un lineamiento internacional falta regulación interna lo que llegaría a ocasionar inseguridad y desconfianza.

Es indiscutible, la responsabilidad que tiene el Estado a cuanto a, proporcionar a la población medicamentos esenciales y asegurar su acceso. Para lo cual fue impulsado esta medida de licencias obligatorias. Pero se determina que no representa un avance en materia de protección a la Propiedad Intelectual. No fueron tomados en cuenta factores importantes, lo que a largo plazo puede tener resultados graves. La falta de coordinación entre las instituciones encargadas, es evidente. Todavía no se ha puesto en marcha la coordinación entre el Ministerio de Salud Pública y el IEPI. Lo que es preocupante, porque

son instituciones diferentes, cada una con una perspectiva en campos diferentes. Y si actúan de manera separada, se pueden ocasionar graves problemas. Uno de ellos podría ser la falta de calidad de los medicamentos genéricos, que por más que el IEPI otorgue la licencia del procedimiento, es el MSP quien debería hacer los controles de calidad respectivos.

3.2.6 Análisis de la Información Secundaria

De la revisión de la información secundaria, como videos obtenidos de fuentes confiables, revista y periódicos de alto renombre en el país se ha podido encontrar la siguiente información que resulta interesante para la investigación

En diciembre del 2009 nació, ENFARMA EP, una empresa pública, que se ubicaría en ciudad Yachay, Imbabura. La misma estaba destinada a investigar, producir y comercializar productos farmacéuticos a bajo costo. Lo que permitiría que la población pueda acceder con mayor facilidad a medicamentos que muchas de las veces, por su valor eran inaccesibles. Esto era un sueño para muchos, imaginar que el país sea uno de los pioneros en producir medicamentos genéricos a bajo costo, era realmente soñar alto.

Para este proyecto, en el 2009 se emitió el Decreto presidencial 118, que permitía el otorgamiento de licencias obligatorias de fármacos. Para lo cual se declaró a los medicamentos de “interés público”. Pero en el año 2016 el presidente de aquel momento, Rafael Correa emitió un decreto, en el que se

ordenaba la liquidación de dicha empresa. Quedando así la idea inconclusa, por lo que el país nunca pudo ver resultados.

A pesar de que el decreto 118, nació con la intención de hacer viable este proyecto, aún después de su desaparición, resulta interesante, saber que el decreto aún se mantiene. Dejando la posibilidad abierta que cualquier interesado, pueda solicitar una licencia obligatoria, alegando el “interés público” de los medicamentos. Pues el decreto, al estar especialmente dirigido a una idea que representaba en ese momento mayor beneficio para la población, no se establecieron parámetros más específicos que a la vez protegieran los derechos del titular. Lo que a la larga, puede tener efectos contrarios a los que se buscan en relación a los derechos de Propiedad Industrial.

CAPITULO IV

4.1 Criterios Jurídicos

4.1.1 Problema

La emisión de un decreto presidencial que declara a los medicamentos de “uso público”, para el otorgamiento de licencias obligatorias de patentes, en el ámbito farmacéutico. Sin una previa especificación de lo que este “uso público” implica, así como tampoco se delimitó adecuadamente los lineamientos y el alcance que va a tener este tipo de concesiones. Deja la puerta abierta a que, cualquier interesado, puede solicitar una licencia obligatoria, lo que vulneraría a los derechos de propiedad industrial que se le otorga al titular al momento de otorgarle una patente.

4.1.2 Consecuencias

a) Ámbito económico

Las farmacéuticas dejaría den percibir una importante ganancia, lo que les permite continuar con sus investigaciones y mejoramientos para la sociedad. por lo que evitarían la inversión en países que cuentan con esta medida, como ahora Ecuador. Y el país que se

encuentra en desarrollo dejaría de tener esta importante inversión. lo que a su vez, reduciría el gasto de inversión que tiene el Estado para proporcionar al país de las medicinas necesarias.

b) Ámbito social

Medicamentos provenientes de farmacéuticas internacionales, podrán ser elaborados por farmacéuticas nacionales, de manera que su costo se reduciría y una mayor parte de la población podrá acceder a ellos con más facilidad. El país reduciría su gasto en la compra de medicamentos lo que permite abastecer con mayor cantidad de medicinas a los hospitales públicos y brindar una atención de calidad.

c) Ámbito legal

La normativa de propiedad industrial, evidentemente es vulnerada, al igual que los derechos que se le confieren al titular. Ya que a pesar de que la normativa permite el otorgamiento de licencias obligatorias, son necesarias ciertas condiciones, que por la naturaleza del decreto no las menciona. Y está dejando de lado la jerarquía de la norma, haciendo valer más lo q se determina en un decreto que en una ley.

4.1.3 Marco Jurídico

La normativa interna debe ser concordante con los tratados y convenios a los que el país está sujeto. Y de la misma manera debe cumplir con la jerarquía jurídica que se establece. Por lo que el decreto 118 *debería ser derogado* para incluirse en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos,

Creatividad e Innovación, las medidas necesarias para regular el otorgamiento de licencias obligatorias conforme a lo establecido en la Decisión 486 y en el Acuerdo sobre los ADPIC. En él, también deberá incluirse lo que el Estado tomará como referencia para el “interés público”.

4.2 Conclusiones

1. La aplicación del sistema de licencias obligatorias en el Ecuador, a pesar de ser un sistema legal, no se encuentra regulado bajo los lineamientos de la normativa internacional que el Ecuador ha reconocido y que protege los derechos de los titulares de patentes.
2. Tanto la doctrina como la normativa en la que se sustenta el Decreto 118 y su aplicación en el campo de los fármacos. muestran que para que sea efectivo el otorgamiento de licencias obligatorias dentro del estado deben existir condiciones de interés público o emergencia, falta de uso de la patente. Si bien existe un “interés público”, este quedó distorsionado dejando la oportunidad de que cualquier interesado solicite una licencia obligatoria y se le sea otorgada, quedando vulnerados los derechos de los titulares.
3. Al hacer una comparación entre el marco jurídico nacional acerca de las patentes obligatorias de fármacos con Chile, Colombia y Brasil. Resulta que a diferencia del Ecuador estos países tiene regulado este sistema bajo leyes internas que abarcan la normativa internacional. Y mantienen

un equilibrio entre el cuidado al bienestar público y la protección de derechos de propiedad industrial.

4.3 Recomendaciones

1. Se recomienda derogar el Decreto 118, ya que por su condición jerárquica no puede estar por encima de una ley orgánica o un tratado internacional. Por lo que para que se tenga una mayor efectividad su contenido se necesita otro tipo de normativa. en la que se incluya el otorgamiento de licencias obligatorias en el campo de fármacos,. Conforme a lo que la ley dispone.
2. Se recomienda también la modificación del Código Orgánico de la Economía Social, de la Creación, Creatividad e Innovación estableciendo los parámetros y condiciones bajo los cuales se concederán este tipo de licencias, así como la manera bajo la cual se calculará el pago de regalías que recibirá el titular de la patente.
3. Que se realice una revalorización acerca de lo que implica el “interés público” de los medicamentos. Considerando su demanda, importancia y necesidad en el país. Con una adecuada coordinación entre la institución encargada de velar por los derechos de propiedad industrial, (IEPI) y la encargada de velar por el derecho a la salud de la población (MSP).

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

Arangio Ruiz, V. (1986). *Instituciones de Derecho Romano*. Buenos Aires, Argentina: Depalma.

Arguello, L. (1993). *Manual de Derecho Romano: Historia e Instituciones*. (3a ed.) Buenos Aires, Argentina: Astrea.

Bañón, R. y Carrillo, E. (1997). La Nueva Administración Pública, Recuperado el 17 de mayo del 2017, de https://www.fundacionhenrydunant.org/images/stories/biblioteca/Políticas-Publicas/tamayo_analisis_de_polit_publ.tif.pdf

Baylos, H. (1978). *Tratado de derecho industrial*. Madrid: Civitas.

Bercovitz, A. (2000). *Notas sobre las licencias obligatorias de patentes, Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Madrid, España: Universidad de Santiago de Compostela-Marcial Pons.

Bercovitz, A. (1969). *Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán*. Madrid, España: Imprenta Sáez Hierbabuena.

- Betegon, L. (2004). *Las Licencias Obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio. Un análisis desde la Teoría de Juegos*. Recuperado el 10 de mayo del 2017, de https://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/19061/1/dctea_06_04.pdf
- Bolívar, R. (2002). Un acercamiento a la definición de Intelectual. *Estudios políticos*, 30, Recuperado el 7 de junio del 2017, Recuperado de www.revistas.unam.mx/index.php/rep/article/download/37544/34108.
- Botana-Agra, M. (2009). *Invención y Patente en Manual de la Propiedad Industrial*. Madrid, España: Marcial Pons.
- Cabanellas, G. (2004). *Derecho de las patentes de invención*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Heliasta.
- Cabanellas, G. (2001). *Derecho de las patentes de invención*. Heliasta.
- Canaval, J. (2008). *Manual de Propiedad Intelectual*. Bogotá, Colombia. Universidad del Rosario
- Capitant, H. (1995). *Vocabulario Jurídico*. (1ª. Ed.). Colombia.: Temis.
- Castro, J. (2009). *La Propiedad Industrial*. Universidad Externado de Colombia.
- Cauqui, A. (1978). *La propiedad industrial en España. Los inventos y los signos distintivos*. (1ª. Ed.). Editoriales de Derecho Reunidas.

Cerda, A. (2003). Licencias Obligatorias por razones de Salud Pública en Chile. Un Análisis Comparativo con el Acuerdo sobre los ADPIC. *Ius et Praxis*, 16(2), 331-352. Recuperado el 35 de Julio del 2017 , de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122010000200011>

Código Civil. R.O. No. 46 del 24 de junio del 2005

Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. R. O. No. 899 del 9 de diciembre del 2016.

Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. R.O. No. 899 del 9 de diciembre del 2016.

Cohen, W: Nelson, R. y Walsh, J. (2000). *Protecting their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and why U.S. Manufacturing Firms Patent (or not)*. Recuperado el 10 de mayo del 2017, de <https://pdfs.semanticscholar.org/7d96/11b92de8835d7340087554b3157f8fa0e7b7.pdf>

Constitución de la República del Ecuador. R.O. No. 449 del 20 de octubre del 2008.

Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial. Adoptado en 1883 y enmendado en 1979.

Cordero, E. & Aldunate, L. (2008). Evolución histórica del concepto de propiedad. *Revista de estudios histórico-jurídicos*, (30), 345-385. Recuperado el 8 de junio del 2017, Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-54552008000100013>

Correa, C y Bergel, S. (1996). *Patentes y Competencia*. Santa Fe, Argentina: Ediciones ciudad de argentina.

Correa, C. (1998). *Propiedad Intelectual y Competencia: el papel de las licencias obligatorias, en el Estado y el Derecho Económico Actual*. (1a. Ed.). México, Universidad Nacional Autónoma de México.

Correa, C. (2013). El uso de las licencias obligatorias en América Latina. *Centro del Sur*, 71. Recuperado el 27 de julio del 2017, de <https://es.southcentre.int/question/el-uso-de-licencias-obligatorias-en-america-latina/>

Correa, M. et al. (1996). *Licencias obligatorias. Derecho de patentes, el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires, Argentina: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos.

De Sola Cañizares, F. (1962). *Derecho comercial comparado*, Barcelona: Montaner Simón S.A.

Decisión 486. Régimen común sobre propiedad industrial. Comisión de la Comunidad Andina, Lima, Perú, 14 de septiembre del 2000.

Declaración Ministerial de Doha. Doha, Qatar de 14 de noviembre del 2001.

Díaz, M. (2008). La propiedad industrial y los sistemas de patentes en el mundo de la información. *ACIMED*, 18 (n.6). Recuperado el 25 de mayo del 2017, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352008001200011&lng=es&tlng=es

Diccionario de la Real Academia de la lengua española. (2001). *Definiciones de evidente, evidencia y obvio*. (26a. Ed.). Madrid, España.

Eternit Colombiana S.A. vs La Nación Colombiana, 55-IP-2007. (TJCAN. 2007).

Fernández de Córdoba, M. (2013). *Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118*. Recuperado el 26 de mayo del 2017, de <https://www.puce.edu.ec/sitios/biblioteca/pdf/FDZDECORDOVAVITERI-LaslicenciasobligatoriasdepatentesenelEcuador.pdf>

Fernández-Nóvoa, Carlos (1984). *Fundamentos de Derecho de Marcas*, Madrid, España: Montecorvo.

Fraga, G. (2007). *Derecho Administrativo*. (46ª. Ed.) México: Porroa.

Gómez, X. (2003). *Patentes de Invención y derecho de la competencia económica*. Quito: Corporación Editora Nacional

Gross, H. (1991). *Derechos Humanos*. Instituto Peruano de Derechos Humanos. Lima, Perú. Cultural Cuzco S.A.

Hernández, J. *Licencias Obligatorias sobre Patentes de Medicamentos*. Recuperado el 12 de mayo del 2017, de <http://www.abreuip.com/Noticias.html>

Herrera, A. (2003). Límites Constitucionales y legales al derecho de dominio en Colombia. Análisis desde el derecho público. *Revista de derecho Universidad del Norte*, 20: 57-81, Recuperado el 5 de junio el 2017. Recuperado de http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/derecho/20/4_limites%20constitucionales%20y%20legales%20al%20derecho%20de%20dominio%20en%20Co.pdf.

Hollis, A. (2003), *Compulsory licensing: insights from economic regulation, documento presentado al seminario organizado por el Banco Mundial: Workshop on key issues in improving the accesibiliy to drugs in developing countries*. Recuperado el 12 de mayo del 2017, de <http://campus.usal.es/~econapli/antigua/dtea/2004/Documento0604.pdf>.

Interpretación prejudicial de 20 de mayo de 1998, *Proceso N° 12-IP-98*. Publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 428, de 16 de abril de 1999.

Junta del Acuerdo de Cartagena vs República del Ecuador, 30 GJ (TJCAN). 1996

Klein, L. (2012). Las licencias obligatorias para las patentes de medicamentos: la experiencia brasileña. *Revista de Derecho Económico Internacional*, 1 (2), 25-47. Recuperado el 3 de junio del 2017, de <http://dei.itam.mx/archivos/articulo2/Klein.pdf>

Kraft, M y Furlong, S. (2006). *Public Policy: Politics, Analysis and Alternatives*, (2nd ed). Washington, DC: CQ Press.

Maraví. A (2014). Introducción al Derecho de los Marcas y otros Signos Distintivos en el Perú. *Foro Jurídico* 13, 1-2. Recuperado el 6 de junio del 2017, [Recuperado de revistas.pucp.edu.pe/index.php/forojuridico/article/download/13774/14398](http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/forojuridico/article/download/13774/14398)

Melossi, A. (2008). Algunos aspectos del Derecho sustantivo de patentes. *Revista de Derecho, Facultad de Derecho, Universidad Finis Terrae*. (12), 230-239.

Morán, R. (2002). *Los derechos sobre las cosas. El derecho de propiedad y derecho de posesión. Historia del Derecho Privado, Penal y Procesal*. Editorial Universitas.

OMPI. (2003). *Requisito de Aplicación Industrial y Utilidad: Puntos comunes y diferencias*. Ginebra. Recuperado el 5 de junio del 2017, de http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_9/scp_9_5.pdf

OMPI. (2010). *¿Qué es la Propiedad Intelectual?*. Recuperado el 3 de junio del 2017, de http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf.

OMPI. (2016). *Principios Básicos de la Propiedad Industrial*. (2ª. Ed.). Ginebra, Suiza. Recuperado el 1 de junio del 2017, de http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf.

Ossorio, M. (1974). *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*. (1ª. Ed.). Buenos Aires: Heliasta..

Otamendi, J. (2010). *Derecho de Marcas*. (7ma. Ed.) Buenos Aires: Abeledo Perrot.

Palmer, T. (1990). *Are patents and copyrights morally justified? The Philosophy of Property Rights and Ideal Objects*. Harvard Journal of Law & Public Policy.

Pasquel, E. (2004). *Una visión crítica de la propiedad intelectual: Por qué eliminar las patentes, los derechos de autor y el subsidio estatal a la producción de información*. Recuperado el 01 de junio del 2017, de http://works.bepress.com/enrique_pasquel/21/

Peterson, M. (1988). *Thomas Jefferson: cartas y escritos escogidos*. (1ra. Ed.). Buenos Aires, Argentina: Ediciones Tres Tiempos.

Portales, C. (2002). *Derecho Mercantil Mexicano: Nociones Básicas y generales*. México. Universidad Autónoma de ciudad de Juárez. Recuperado el 6 de junio del 2017, de https://books.google.com.ec/books?id=2tFWRUb0MtsC&pg=PA122&dq=MODELOS+DE+UTILIDAD&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=MODELOS%20DE%20UTILIDAD&f=false.

Prins, A. (2016). Larga y Polémica historia de las Patentes. *Criterio Digital*, 2426. Recuperado el 15 de junio del 2017, de http://www.revistacriterio.com.ar/bloginst_new/2016/06/18/larga-y-polemica-historia-de-las-patentes/

Reyes, J. (2012). *Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP de la OMPI*. Recuperado el 20 de julio del 2017, de http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf

Salazar-Xirinachs, J. y Robert, M. (2001). *Hacia el Libre Comercio en las Américas*. Recuperado el 28 de mayo del 2017, Recuperado de <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=r8WLMJnYMf8C&oi=fnd&pg=PA218&dq=Derechos+de+Propiedad+Intelectual+&ots=mwFMzeSu1g&sig=2RQhmgrgPyCEZ59PeEHjmvKW2CU#v=onepage&q=Derechos%20de%20Propiedad%20Intelectual&f=false>.

Sánchez, M. (2006). *Ejercicio legítimo del cargo y uso de armas por la autoridad*, J.M. Recuperado el 1 de junio del 2017, de <http://vlex.com.biblioteca.uniandes.edu.co:8080/source/cargo-uso-armas-autoridad-1188#ixzz15qUemAoQ>.

Schmitz, C. (2012). Distintividad y uso de las marcas comerciales. *Revista chilena de derecho*, 39(1), 9-31. Recuperado el 8 20 de junio del 2017 de junio del 2014,, Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372012000100002>.

Seuba, X. (2010). *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid, España: Marcial Pons.

Sociedad AKTIEBOLAGET ASTRA vs República de Colombia Proceso N° 21-IP-2000, 24 GJ (TJCAN. 2000).

Stanton, W.; Etzel, M.; Walker, B. (2000). *Fundamentos de Marketing*. (11a ed.). México: Editorial McGraw-Hill.

The Gillette Company vs Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, 20 GJ (TJCAN. 2005)

The Procter & Gamble Company vs República de Colombia, N° 12-IP-98 (TJCAN. 1998).

Toro, C. (2011). Estudio de la problemática existente entre las patentes de invención y las licencias obligatorias en Colombia. *Revista de Derecho Privado*, (46), 1-36. Recuperado el 12 de mayo del 2017, de <http://www.redalyc.org/html/3600/360033200001/>

Zuccherino, D y Mitelman, C. (1997). *Marcas y Patentes en el GATT: régimen Legal*. Buenos Aires: Abeledo Perrot.

Apéndices

Apéndice 1

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR SEDE AMBATO

INVESTIGADOR: MARIANELA URBINA GUILLÉN

DESTINADO A: EXPERTOS EN DERECHO PENAL

La presente entrevista busca recopilar información para un proyecto de investigación acerca de las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador tomando en cuenta el Decreto Presidencial 118 mediante el cual, el Gobierno Nacional declaró de interés público el acceso a medicamentos, lo que permite a los laboratorios nacionales y extranjeros con sede en el país, solicitar licencias obligatorias de medicamentos patentados para producirlos y comercializarlos nacionalmente como genéricos. Lo que puede llegar a generar un conflicto normativo entre la ley de propiedad industrial que busca proteger los derechos de los titulares de las patentes y las licencias obligatorias ya que estos derechos pueden ser vulnerados por este tipo de licencias con las que el Estado busca amparar el derecho a la salud.

1. Para que sea efectiva la aplicación del decreto 118, es necesario que se trate de un caso de emergencia?

2. Cree usted que las licencias obligatorias de patentes, violarían los derechos que tienen los titulares de patentes?
3. Que significa para el país el otorgamiento de licencias obligatorias para medicamentos?
4. Que es lo que se busca con la implementación de licencias obligatorias de patentes de fármacos en el país?
5. Recibe algún tipo de reconocimiento el titular de la patente por otorgar este tipo de licencias obligatorias?
6. Cuáles son los beneficios que se obtienen por el otorgamiento de las licencias obligatorias de patentes de fármacos?
7. El otorgamiento de patentes obligatorias de fármacos facilitaría a la población el acceso los medicamentos que necesiten?

Apéndice 2

Registro Oficial No. 384, 18 de Julio 2008

Normativa: Vigente

DECRETO No. 1188
(DECLARATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA EN EL SISTEMA DE
PREVENCIÓN DE DISCAPACIDADES, ATENCIÓN Y PROVISIÓN DE
AYUDAS TÉCNICAS E INSUMOS MÉDICOS, PRESTACIÓN DE SERVICIOS
DE SALUD, CAPACITACIÓN, Y ACCESIBILIDAD)

Rafael Correa Delgado

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que, el artículo 53 (47) de la Constitución Política de la República, dispone que el Estado garantizará la prevención de las discapacidades y la atención y rehabilitación integral de las personas con discapacidad, en especial en casos de indigencia;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 977 de 25 de marzo del 2008, se ratificó la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo, celebrado en la ciudad de Nueva York el 13 de diciembre del 2006, cuyas normas por mandato del artículo 163 de la Carta Fundamental forman parte del ordenamiento jurídico nacional;

Que, el propósito de la referida convención es promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de los derechos y libertades fundamentales de todas las personas con discapacidad y promover el respeto de su dignidad;

Que, el Ecuador se comprometió en el mencionado instrumento internacional a tomar una serie de acciones y medidas a fin de hacer efectivos los derechos reconocidos a las personas con discapacidad;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1076 de 12 de mayo del 2008, se declaró como política del Estado Ecuatoriano el respeto y protección de los derechos de las personas con discapacidad;

Que, la situación por la que atraviesa la población con discapacidad en el país es precaria y calamitosa y que a pesar de las acciones desarrolladas hasta el momento no ha sido posible responder adecuadamente a las necesidades de alrededor de un millón seiscientos mil ecuatorianos, por lo que es imperioso y urgente destinar recursos e implementar acciones oportunas para dar una atención eficaz a este grupo poblacional en riesgo, dotando a los ciudadanos y ciudadanas con discapacidad, de ayudas técnicas, insumos médicos, medicamentos, mejorando el acceso a la prestación de servicios de salud, educación, capacitación, inclusión laboral y accesibilidad a través del mejoramiento e implementación de infraestructura pública, de igual manera perfeccionando el proceso de calificación, registro e identificación de las personas con discapacidad; y,

En ejercicio de la atribución conferida en el artículo 180 (164) de la Constitución Política de la República del Ecuador,

Decreta:

Art. 1.- Declárese el Estado de Emergencia del sistema de prevención de discapacidades, atención y provisión de ayudas técnicas e insumos médicos, prestación de servicios de salud, capacitación, y accesibilidad a través del mejoramiento e implementación de infraestructura pública; de igual manera al proceso de calificación, registro e identificación de las personas con discapacidad, y en general, en todos los sectores que trabajan, llevan y ejecutan programas de discapacidad.

Art. 2.- Encárguese a la Vicepresidencia de la República, al Consejo Nacional de Discapacidades, y al Consejo Sectorial de Política Social, la implementación de la reforma integral al sistema previsto en el artículo precedente y la

formulación de la política pública sobre discapacidades como eje transversal de la estructura del sector público con el propósito de mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidad e implementar la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Art. 3.- La Vicepresidencia de la República, el Consejo Nacional de Discapacidades, los ministerios de Coordinación de Desarrollo Social, Salud Pública, Educación, Trabajo y Empleo, Inclusión Social, Deportes y demás secretarías de Estado e instituciones públicas que les corresponda trabajar e intervenir en el área de discapacidades y defensa de derechos humanos prepararán y ejecutarán proyectos destinados a superar la emergencia, debiendo para lo cual el Ministerio de Finanzas asignar y transferir los recursos financieros de acuerdo a su disponibilidad fiscal.

Dichos proyectos deberán enmarcarse en los lineamientos y directrices de las políticas públicas sobre discapacidades y ejecutarse por las instituciones pertinentes en el contexto del Programa “Ecuador Sin Barreras”.

Disposición Final.- De la ejecución y cumplimiento de este decreto ejecutivo, que entrará en vigencia sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguense el señor Vicepresidente Constitucional de la República y los señores ministros de Finanzas y de Coordinación de Desarrollo Social.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 7 de julio del 2008.

**FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DE LA DECLARATORIA DE
ESTADO DE EMERGENCIA EN EL SISTEMA DE PREVENCIÓN DE
DISCAPACIDADES, ATENCIÓN Y PROVISIÓN DE AYUDAS TÉCNICAS E
INSUMOS MÉDICOS, PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD,
CAPACITACIÓN, Y ACCESIBILIDAD**

1.- Decreto 1188 (Registro Oficial 384, 18-VII-2008).