



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador | Sede
Ambato

ESCUELA DE JURISPRUDENCIA

Tema:

**PROTECCIÓN JURÍDICA DE LA MARCA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS
EN EL ECUADOR**

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Abogada

Línea de Investigación:

Derecho, participación, gobernanza, regímenes políticos e institucionalidad

Autora:

Lourdes Dayana Villacis Rodríguez

Director:

Dra. Linda de las Mercedes Amancha Chiluisa, Mg.

Ambato – Ecuador

Noviembre 2022

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR SEDE AMBATO
HOJA DE APROBACIÓN

Tema:

**PROTECCIÓN JURÍDICA DE LA MARCA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS
EN EL ECUADOR**

Líneas de Investigación:

Derecho, participación, gobernanza, regímenes políticos e institucionalidad

Autora:

Lourdes Dayana Villacís Rodríguez

Linda de las Mercedes Amancha Chiluisa, Ab. Mg.

CALIFICADOR

f. 

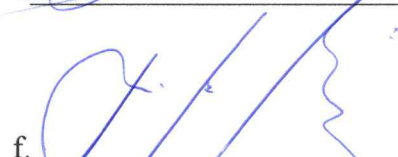
María Fernanda San Lucas Solórzano, Ab. Mg.

CALIFICADOR

f. 

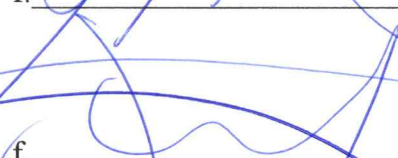
Luis Fernando Suarez Proaño, Ab. Mg.

CALIFICADOR

f. 

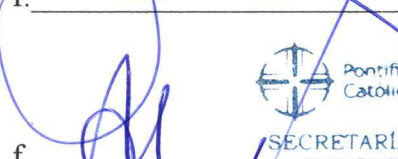
Edgar Santiago Morales Morales, Ab. Mg.

DIRECTOR ESCUELA DE JURISPRUDENCIA

f. 

Hugo Rogelio Altamirano Villaroel, Dr.

SECRETARIO GENERAL PUCESA

f. 



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SECRETARÍA GENERAL
PROCURADURÍA

Ambato-Ecuador

Noviembre-2022



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

BIBLIOTECA

DECLARACIÓN DE AUTENCIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo: **LOURDES DAYANA VILLACIS RODRIGUEZ**, con C.C. 1850154277, autor del trabajo de graduación titulado: **“PROTECCIÓN JURÍDICA DE LA MARCA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL ECUADOR”**, previa la obtención del título profesional de **ABOGADA**, en la Escuela de **JURISPRUDENCIA**.

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación, que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entrar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para, que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE Ambato, el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de Universidad.

Ambato, noviembre 2022



LOURDES DAYANA VILLACIS RODRIGUEZ

C.C. 1850154277

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a Dios y a la Virgen María, por ser la luz que siempre ha guiado mi camino y permitirme seguir adelante ante cualquier adversidad.

Agradezco infinitamente a mis padres Javier y Rosita por su amor incondicional, su enorme paciencia, su apoyo moral y económico, pero sobre todo les agradezco por inculcarme valores para forjarme como una mejor hija y futura profesional. A mis hermanos Xavier Alexander y María José por llenar mi vida de felicidad y cariño.

Agradezco a mi tutora, la Dra. Linda de las Mercedes Amancha, quien, supo brindarme su tiempo, sus conocimientos y apoyo en la elaboración y culminación del presente trabajo investigativo.

A mis queridos docentes de la Facultad de Jurisprudencia quienes con vocación e impecable ética impartieron sus conocimientos a lo largo de mi carrera universitaria, lo cual, ha sido de gran ayuda en mi crecimiento personal como académico.

A mis queridos compañeros y amigos que hice dentro de la comunidad universitaria, quienes de una u otra forma me acompañaron en este proceso y con una palabra de aliento me incentivaron a culminar mi carrera universitaria.

Dayana Villacís.

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a mis queridos padres por creer en mí y brindarme la oportunidad de crecer como profesional, a mis ángeles en el cielo Anita y Enriqueta, a mis hermanos y familiares por ser mi fuerza y motivación para culminar mi anhelada carrera.

Dayana Villacís.

RESUMEN

La presente investigación tiene como objetivo analizar la protección jurídica de la marca del fabricante de medicamentos como genéricos en Ecuador para garantizar el derecho a la salud. El trabajo investigativo evidencia como problema más representativo la confusión por las reformas al Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano de los años específicos 2015 y 2018, cuya redacción del texto se presta a confusión en razón del alcance de los derechos que otorga una patente con los de una marca y a las medidas para la publicidad, promoción y expendio de medicamentos, generando grandes incertidumbres y contradicciones en los fabricantes. El estudio conceptual analiza las diferencias entre marca, patente y derecho de propiedad intelectual y especificar el concepto de ellas como su protección dentro del Ecuador como tal, por medio de los instrumentos empíricos se permitió conocer la dimensión, como son el guion de la entrevista dirigida a cuatro abogados. Entre los resultados relevantes se demuestra que la protección jurídica de la marca en cuanto a medicamentos como genéricos en Ecuador posee algunos vacíos por el decreto mencionado, así mismo se determina que es necesario el establecimiento de medidas que disminuyan la intensidad regulatoria sobre el procedimiento de registro y venta de medicamentos en el país, para reducir las afectaciones a los derechos de marca, riesgos al acceso a medicamentos seguros de calidad, así como salida de farmacéutica internacional.

PALABRAS CLAVE: Propiedad, industrial, marca, intelectual, patente, medicamentos.

ABSTRACT

This research aims to study legal protection rights for the generic drug manufacturer's brand in Ecuador to guarantee the right to health. The research shows, as the most relevant issue, the confusion about the reforms to the regulation that implements the law on the production, import, marketing, and expending of generic medical products for human use in 2015 and 2018, respectively. The text narrative is misleading because of the uncertainty and contradiction that the scope of patent rights, trademarks, and measures for advertising, promotion, and expending of medication generates among manufacturers. The conceptual study analyzes the differences between trademark, patent, and intellectual property law while specifying their concept as legal protection within Ecuador. The research understood these dimensions through empirical instruments, which include the script for an interview with four lawyers. The results show that the legal protection of the brand, as generic drugs in Ecuador, has some gaps in the ordinance mentioned. The study determined the necessary implementation of measures to reduce the regulatory intensity on the procedure for the registration and commercialization of medicine in the country. It would help reduce the effects on trademark rights, risks to access quality and safe medication, and international pharmaceutical exit.

KEY WORDS: Property, industrial, trademark, intellectual, patent, medicine.

INDICE

PRELIMINARES	
DECLARACIÓN DE AUTENCIDAD Y RESPONSABILIDAD	iii
AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INDICE	viii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. ESTADO DEL ARTE Y LA PRÁCTICA.....	5
1.1. Antecedentes.....	5
1.2. La propiedad intelectual e industrial	5
1.3. La marca y la patente	9
1.4. Marco legal y jurisprudencial	25
CAPÍTULO II. DISEÑO METODOLÓGICO	32
2.1. Metodología de la investigación	32
2.2. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	37
2.3. Población y Muestra.....	40
CAPÍTULO III. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	42
3.1. Análisis y resultados de la investigación.....	42
3.2. Presentación de resultados de las entrevistas.....	47
3.3. Análisis de resultados de las entrevistas.....	53
CONCLUSIONES	55
RECOMENDACIONES	57
BIBLIOGRAFÍA	58
ANEXOS.....	65

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se han realizado varias investigaciones con respecto a la protección jurídica de la marca en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos, mismas que tratan aspectos como: falta de protección jurídica a marcas, símbolos, y frases de entidades jurídicas en el ámbito farmacéutico, es este no solo un problema a nivel nacional, sino también a nivel internacional.

En el contexto internacional el estudio realizado por Froman (2015) sobre la implementación del decreto 522 en Ecuador, se encontró que Ecuador no protege adecuadamente a la industria farmacéutica debido a que involucra una amenaza para los legítimos intereses de los titulares de marcas de productos farmacéuticos, y paralelamente una amenaza al cumplimiento de reglas internacionales.

Es así como esta investigación alienta a Ecuador a aclarar sus procesos con respecto a la obtención de la licencia obligatoria para productos farmacéuticos. Cabe señalar que este estudio se relaciona con la presente investigación con respecto a protección jurídica de la marca de medicamentos como genéricos.

Por otra parte, en América Latina, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI en el año (2018) realiza un estudio sobre las patentes farmacéuticas en Chile, en la cual, encontraron que la utilización de la denominación común internacional (DCI) en el proceso de venta de medicamentos es el mecanismo más recomendado para fomentar la competencia, arreglar las imperfecciones del mercado farmacéutico, propiciar la utilización correcta de los medicamentos y minimizar la confusión derivada de la proliferación de marcas registradas de medicamentos.

Es así que esta investigación da a conocer el origen, uso y finalidad de las DCI. Es decir, está se relaciona con la presente investigación con respecto a los productos farmacéuticos que están obligados a registrar con la denominación DCI.

Por otro lado, el estudio realizado por Arana (2017) sobre “la protección jurídica de los signos distintivos: marcas, nombre y lemas comerciales”, se encontró que las marcas han

logrado darse a conocer gracias a la globalización y las nuevas tecnologías, sin embargo, el consumidor ha llegado a desconocer al punto de desconocer al titular de la marca, se conforma con identificar la marca y asume que tal producto mantiene las mismas cualidades.

Es así como esta investigación determina que las políticas establecidas por el Estado Ecuatoriano hacia las marcas empresariales, lemas y signos distintivos, mantiene mayor relevancia en la globalización de comercialización dentro de un país por lo cual la protección jurídica que vela por parte del Estado y es primordial, dado que tiene grandes repercusiones en la sociedad y para la institución.

En Ecuador se han realizado investigaciones sobre la protección jurídica de la marca del fabricante en relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos, es así que en el estudio realizado por Cubides (2015) sobre “la Vulneración de los derechos conferidos por la marca de productos farmacéuticos con la aplicación del Decreto 522” se encontró que las políticas establecidas por el decreto 522 dentro del Estado Ecuatoriano, ha provocado confusión, inestabilidad a las empresas y compañías farmacéuticas, se evidencia una falta de protección jurídica tanto a sus marcas y anexos.

La investigación mencionada permitirá sustentar el desarrollo de la presente investigación debido a su conexión con la misma en cuanto a la marca y su protección jurídica en medicamentos.

Por consiguiente, se plantea como problema que la Constitución de la República del Ecuador, la cual, está vigente desde el año (2008), trae consigo un sinnúmero de cambios tanto en políticas internas como externas para el País, de igual manera los decretos establecidos por el poder ejecutivo han sido relevantes para un cambio en distintos ámbitos dentro del Estado, uno de esos cambios fue el establecimiento del Registro Oficial No. 417 el Decreto Presidencial No. 522 (2015), el cual, incluyó una nueva clasificación de medicamentos genéricos, marca y referencia, los mismos que establecen una diferencia notoria en la forma de utilización de la marca en sus empaques.

Además, establece la obligación de registrar y comercializar los medicamentos cuya patente de invención haya vencido obligatoriamente como genéricos, se consideran que en los

medicamentos genéricos al igual de los de referencia la etiqueta contiene primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de medicamento genérico y medicamento de referencia correspondientemente, por sobre el nombre del fabricante (Decreto Ejecutivo 522. Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, 2015).

Sin embargo, en el año 2018 bajo el Registro Oficial No. 252 Suplemento, en el Decreto Ejecutivo 385, se realiza una nueva reforma al Reglamento de ley de medicamentos genéricos de uso humano (2000), el cual, estableció en el agregado después del artículo 30 lo siguiente:

La obligación de comercializar los medicamentos con una etiqueta que contenga de forma clara y visible la denominación común internacional, número de registro sanitario, fecha de expiración, precio de venta al público y otra información y requisitos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, en la normativa que dicte para el efecto (p. 5).

En consecuencia, en base a todo lo antes mencionado se entiende que se genera afectaciones a los derechos de la marca, riesgos al acceso a medicamentos más seguros y de calidad, así como la salida de farmacéuticas internacionales y el temor a la inversión en el área por la inseguridad jurídica y las contradicciones a la Constitución de la República del Ecuador. Es así que se plantea realizar un análisis de la protección jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador.

Para la elaboración de esta investigación se plantean tres preguntas de estudio; la primera ¿Cuáles son los fundamentos teóricos y legales de la protección jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador?, la segunda ¿Cuál es el diagnóstico de la protección jurídica de la marca del fabricante en relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador? y la tercera ¿Cuáles son las políticas regulatorias de los derechos de marca del fabricante en cuanto a los medicamentos genéricos distribuidos en el país?.

Al mismo tiempo, cada una de estas preguntas tienen tareas a desarrollarse a lo largo del presente trabajo, las mismas que son:

1. Realizar una fundamentación doctrinaria y legal de la protección jurídica de la marca del fabricante con relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador.
2. Diagnosticar de la situación jurídica de la protección jurídica de la marca del fabricante con relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador.
3. Elaborar una postura jurídica sobre las políticas regulatorias que inciden en el procedimiento de registro y venta de medicamentos en el país.

Por consiguiente, la ejecución del presente estudio requiere una investigación de enfoque cualitativo, de tipo descriptivo-exploratorio. Se aplica el método de la hermenéutica, el inductivo-deductivo, analítico y sintético, mediante el análisis de datos bibliográficos, hemerográficos o referenciales para dar mayor comprensión del tema de estudio en la sociedad.

La importancia de este estudio radica en que para el ámbito científico e investigativo se considera que el Derecho dentro de la visión global se encuentra en constante transformación, es de suma importancia la realización de este y demás trabajos investigativos que diluciden las políticas que el Estado establece acerca de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, en este caso un análisis de la protección jurídica de la marca del fabricante en relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador.

En este sentido, la investigación es de suma importancia y se justifica de esta manera el desarrollo del presente Proyecto de Investigación, debido a que se ha evidenciado una confusión, afectación y omisiones jurídicas causadas por la ineficacia de asesoramiento, vista desde la perspectiva real de la sociedad en base a las compañías dentro del ámbito investigativo y la aplicación de la norma jurídica.

CAPÍTULO I. ESTADO DEL ARTE Y LA PRÁCTICA

1.1. Antecedentes

Dentro del presente capítulo se mencionan los tratados internacionales, doctrina, normativa vigente y de igual forma investigaciones que sustentan el tema, con respecto a la protección jurídica de la marca del fabricante en el registro y venta de medicamentos como genéricos y, además, debido a la importancia que tiene el tema en cuanto a derecho y a la ciencia se citan investigaciones que colaboran y fortalecen el presente trabajo.

El trabajo de investigación de Flor (2015) que trata sobre la marca en la normativa ecuatoriana y la protección hacia la misma, establece la propuesta de plantear medios de protección jurídica para el titular de marca establecidos dentro de los tratados internacionales (p. 5).

En la investigación de Santillán (2016) titulado estudio de la fijación de precios a los fármacos en Ecuador y los efectos en el consumo de medicamentos genéricos en la Parroquia Iñaquito D.M.Q, el autor señala que muchas empresas farmacéuticas han tenido que dejar de importar sus productos al Ecuador, debido a los precios del gobierno y los altos costos de importación, pues en la mayoría de los casos las personas opta por adquirir los medicamentos genéricos por encima de los de marca (p. 3).

La indagación de Altamirano (2006) sobre la notoriedad de las marcas, en, la cual, menciona sobre la importancia de la marca dentro de la propiedad industrial y su posición en la propiedad intelectual, las cuales, son dos vertientes fundamentales que conforman la presente investigación, por lo tanto, es de suma relevancia mencionar la misma (p. 6).

1.2. La propiedad intelectual e industrial

En Ecuador, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) es el organismo competente que vela, garantiza, informa y maneja el adecuado uso de la Propiedad Intelectual. Según Martínez y Tripo (2019) existe un fundamento importante para proteger los derechos de propiedad intelectual y lo fomentan la investigación y el desarrollo, además,

que aseguran que los intereses económicos estén protegidos por la ley. En otras palabras, cuando se trata de productos farmacéuticos, las patentes sirven como un incentivo importante para dar a los inventores de derechos exclusivos y proteger su inversión en desarrollo, producción y mercadeo de medicamentos.

Se deduce que no solo garantiza los derechos de propiedad, para no replicar la información, estructura, y composición, sino a la vez incentiva a las personas que avancen en la ciencia y fortalecen sus conocimientos de forma innovadora, más cuando se trata de medicina. Hay que mencionar que el acceso a los medicamentos integra de manera potencial el derecho a la salud, el cual, en Ecuador se garantiza porque está obligado a velar por el bienestar de la población y cumplir con las normas dispuestas, especificadas en la carta suprema del país y tratados internacionales en, los cuales, está suscrito.

En específico, la relación entre los derechos humanos y la propiedad intelectual resulta controversial, sobre todo por el costo al acceso a los medicamentos patentados. Sin embargo, la protección de las patentes obstruye el acceso a los fármacos de dos maneras clave: en primer lugar, a través de la concesión de monopolios en la producción farmacéutica, que incrementa el costo de los medicamentos; y, en segundo lugar, proporciona un mecanismo que incentive la investigación de enfermedades que afectan principalmente a los países con mercados lucrativos, es decir, prevalentemente en los países desarrollados (Martínez & Tripo, 2019, p. 10).

Existe una relación profunda entre los derechos humanos y la propiedad intelectual en base a los costos que poseen los medicamentos patentados son más altos que los genéricos, el autor considera que esto atribuye una monopolización frente a la industria farmacéutica, puesto que genera desventaja en la población que no accede a medicamentos patentados. Cabe mencionar que el procedimiento a la observancia de los derechos de propiedad intelectual es equitativo y se sujeta al acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1994), el cual, expresa que no son innecesariamente complicados o engorrosos, ni implican demoras indebidas o innecesarias.

Las decisiones sobre el fondo del caso se toman mejor por escrito y de manera razonable. Se ponen a disposición, al menos de las partes en el procedimiento, sin dilación indebida. Solo

se basa en pruebas de que las partes tienen la oportunidad de ser escuchadas. Los participantes en el procedimiento tienen la posibilidad de revisión judicial de las decisiones administrativas firmes y con sujeción a las disposiciones relativas a la competencia que establezca la legislación de cada miembro.

Acuerdo internacional

El objetivo primordial del acuerdo internacional es velar en función de la protección y vigilancia de los derechos sobre la propiedad intelectual, sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, el cual, en su artículo 7 del acuerdo de (1994) contribuye con la dádiva propuesta sobre la vanguardia informática y reproducir los aprendizajes informativos y auxiliar a la población en los aspectos de economía y derechos.

Las metas que poseen los acuerdos básicamente son lograr el respeto y la comunicación entre el medio de comercio con el fin de incrementar productos innovadores que contribuyen con la sociedad, el avance del mercado y el progreso de la economía por medio de los principios de la eficiencia y la eficacia, pues sustenta ganancias.

Acuerdo comercial

El Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1994), protege el diseño o forma del titular que ejerce el derecho de impedir que terceros, sin la voluntad del titular, elaboren, vendan o importen objetos que sea una copia, del dibujo o modelo protegido, cuando esos actos se realicen con fines comerciales el acuerdo de (1994) manifiesta lo siguiente:

Los Miembros pueden prever excepciones limitadas de la protección de los dibujos y modelos industriales, a condición de que tales excepciones no atentan de manera injustificable contra la explotación normal de los dibujos y modelos industriales protegidos ni causan un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular del dibujo o modelo protegido, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. La duración de la protección otorgada equivale a 10 años como mínimo (p. 15).

Surgen excepciones limitadas para utilizar los logos representativos de la industria, siempre y cuando no perjudiquen la naturalidad y esencia del dibujo original y tampoco se vean afectados los intereses de los creadores, la función de los acuerdos intelectuales es promover el comercio y regular la actividad de innovación entre los creadores para proporcionar seguridad a sus productos y de igual forma se motive el progreso de la creación.

La propiedad industrial

Engloba derechos propios para el creador dado que protege la creatividad y la innovación del autor con respecto a su marca, la propiedad industrial se clasifica en los signos distintivos y las invenciones, por lo mismo el Convenio de París para la Protección de la Propiedad (1999) expresa en su artículo 1 que la protección de los derechos de propiedad industrial comprende las patentes de invención y modelos de utilidad, los diseños industriales, las marcas o nombres comerciales, las marcas de servicios, los nombres comerciales, las indicaciones de origen o el nombre comercial de origen, así como para prevenir actos de competencia desleal.

Por lo tanto, la protección industrial es un conjunto de derechos que se compone por los beneficios de autor y la propiedad industrial, dentro de la modalidad de invención se encuentra la patente, la cual, el autor Díaz (2008) establece que la propiedad industrial se definen como “un derecho exclusivo que concede sobre una invención, que es un producto, o un procedimiento que presenta una nueva manera de realizar algo, u ofrecer una nueva solución técnica para un problema” (p. 1).

A comienzos del siglo XX, la propiedad industrial integra una mínima parte de la materia de Derecho mercantil. La propiedad industrial configura la propiedad de arte, la cual, según el autor Fernández (2017) sostiene que se conoce sobre dos vertientes de derechos que ampara la patente y los signos distintivos, En la actualidad, en cambio, la totalidad de la doctrina mercantilista coincide que la propiedad industrial forma una parte integrante del Derecho mercantil.

La propiedad industrial se diferencia de la propiedad intelectual en cuanto confiere un derecho tanto para personas naturales como para personería jurídica mediante una creación,

una representación, mientras que la segunda hace mención una obra autoral, por ejemplo, una tesis, un artículo científico. La patente tiene el mero objetivo de velar por la creación y la marca tiene la función de preservar y auxiliar la imagen del producto.

1.3. La marca y la patente

Contextualización de la marca

Dentro del presente capítulo se menciona los tratados internacionales, doctrina, la normativa vigente y de igual forma investigaciones que sustentan el tema en concordancia con la marca en relación con la obligación de registro en venta de medicamentos como genéricos y, además, debido a la importancia que tiene el tema en cuanto a derecho y a la ciencia. Es esencial empezar por lo que dice la doctrina según el autor Altamirano (2006) existe protección para las marcas notorias o conocidas, las cuales, no son lo mismo que las marcas notorias o conocidas ni se escriben de la misma manera.

La doctrina establece las peculiaridades y composición de la marca y sobre todo su clasificación en mención de la notarial, la cual, se sustenta en la protección de la marca en cuanto a sus características, las cuales, se diferencia y se posiciona de acuerdo con su calidad y aceptación en el mercado. Para desglosar de una manera más detallada la información, la marca es un nombre, signo, sello o cualquier otra particularidad que genere el bien o servicio de un vendedor que hace que su producto se diferencie de otros que se encuentran en el mercado ya sea por su publicidad, calidad y características (Altamirano, 2006).

En cuanto a los ordenamientos jurídicos el Código Civil (2005) manifiesta que: “sobre las cosas incorpóreas hay también una especie de propiedad y las mismas producciones del talento o del ingenio son propiedad de sus autores, las cuales, se rigen por leyes especiales” (p. 67).

La marca genera derecho de propiedad y por su indudable importancia en el mercado surge una serie de protecciones en torno a la misma porque se necesita acaparar de protección al creador con el fin de que se promueva la creación y la innovación de productos que enriquecen el mercado con diferente utilidad y beneficio en la sociedad (Ordóñez, 2018).

De igual forma, la marca posee una amplia clasificación entre, las cuales, están las de servicio, como indica su nombre aquellas que ofrecen un servicio al cliente con el propósito de ayudar en su día a día, por ejemplo, servicios educativos, marcas de certificación, las cuales, gozan de estas características por sus componentes de productos, las condiciones en, las cuales, son elaboradas, la calidad de su técnica y su origen y un sin número más de, las cuales, generan distintas funcionalidades y surgen en base a las necesidades del consumidor (Altamirano, 2006).

Por lo mismo Villacreses (2008) considera que la función es una especie de garantía sobre el origen empresarial del signo, a fin de que el consumidor relaciona las distintas marcas de su titular con una única procedencia y evita la confusión en el consumidor y medios comerciales respecto a la competencia.

Se considera que la misma no solo es trascendental en el ámbito empresarial sino también en el ámbito jurídico, debido a su regulación requiere de normativa para impedir que terceras personas tomen las creaciones de otros para obtener un beneficio económico que no les corresponde (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, 2019), debido a su peso y carácter el ordenamiento jurídico del Ecuador la respalda, en virtud de ello la Constitución del Ecuador (2008) en su artículo 22 establece los derechos morales y patrimoniales del que goza toda persona por sus producciones científicas, literarias o artísticas.

Todas las personas gozan de las capacidades intelectuales suficientes para dar iniciativa a las mismas, y crear productos innovadores, por lo mismo la carta suprema del Ecuador abre las puertas, a todos aquellos que emprenden e innovan , siempre y cuando correspondan a creaciones propias de su autoría y no sea plagios, réplicas y demás acciones ilícitas que perjudiquen al creador (Ortiz, 2014).

Por lo mismo se enfatiza en mencionar que, la marca constituye un derecho para el autor y que se sujeta a los parámetros de la normativa como lo es, la carta magna, por la importancia que tiene en el mercado es reconocida en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, 2020).

De igual forma, la OMPI (2018) es precisa en mencionar sobre los bienes que son creados por las personas a través de su ingenio y se define como un signo distintivo que indica que determinados bienes o servicios han sido producidos o prestados por una determinada persona o empresa. En este sentido, la marca a lo largo de los años ha evolucionado hasta formar el actual sistema de registro y protección.

El propósito fundamental de la marca es diferenciar su procedencia de otras, existentes en el mercado, la misma que durante años evoluciona en cuanto a su protección, por lo mismo varios tratados internacionales explican el respaldo otorga a la marca, uno de ellos es la organización mundial de propiedad intelectual conocida bajo las siglas de OMPI, la cual, promueve la efectividad de la propiedad intelectual a través de los principios de eficacia y eficiencia (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, 2018).

En lo que respecta a la marca se establece un concepto propio sustentado por opiniones e información de autores en investigaciones similares, además, de involucrar conceptos de organizaciones como la OMPI, pero sobre todo los tratados internacionales que garantizan el respaldo a la propiedad intelectual como lo es el Convenio de Paris para la protección de la propiedad industrial (1999) como normativa vigente la carta suprema de la república (2008) y el Código Civil Ecuatoriano (2005).

La marca se considera un bien que pertenece al creador con el propósito de que se sitúe en el mercado y se diferencie del resto de marcas que constituyen una competencia, el primer paso se hace para proteger a la misma, se inicia con el registro y de esa manera el titular, goza de los derechos de propiedad sobre su creación. Para proteger a la marca se registra bajo todos los parámetros establecidos correspondientemente a cada legislación, con el objetivo de que no utilicen terceras personas para fines comerciales, por ello la SENADI establece un procedimiento para registrar la marca (Del Valle Flor, 2015).

Procedimiento

Para registrar una marca en Ecuador, se ingresa a la página del SENADI, se selecciona programas y servicios, opción casillero virtual, coloca la información, si es persona natural coloca la información con su número de cédula de ciudadanía y si es persona jurídica coloca

los datos con el RUC de la empresa, después de realizar este proceso llega al correo el usuario y contraseña; y se tiene el casillero virtual. Ingresa a la página principal; entra a solicitudes en línea.

Coloca usuario y contraseña, entra a PAGOS escoge trámites no en línea y genera comprobante, después se llena datos de la descripción, da clic en generar comprobante, como paso final acude al Banco del Pacífico cancela se envía el nombre completo de la marca a la dirección foneticoquito@senadi.gob.

Las personas interesadas protegen sus creaciones cuando registran la marca y siguen los pasos establecidos para impedir que utilicen terceros que no tienen la respectiva autorización, los pasos se encuentran en la página del servicio nacional de derechos intelectuales. De esa manera se protege la marca porque se encuentra registrada y corresponde al titular.

Según la autora Del Valle Flor (2015) manifiesta lo siguiente sobre el objetivo que persigue la protección jurídica de la marca es que, si una marca registrada y legalmente protegida es utilizada por un tercero, el titular de la marca registrada tiene derecho a emprender cualquier forma de acción, ya sea civil, penal o administrativa. Entre sus derechos civiles está el derecho a una pronta compensación por daños a otros.

La persona creadora de la marca que siente que sus derechos son afectados y vulnerados por terceras personas que sin autorización alguna toman su marca y obtienen beneficios económicos están en todo el derecho de tomar acciones legales, las mismas que están detalladas y expresan sus sanciones en los ordenamientos jurídicos como lo son el Código Orgánico Integral Penal (2014) amparados por la carta suprema, la cual, vela que las disposiciones y normativas se cumplan a cabalidad.

Funciones de la marca

La marca tiene la función que, distingue un producto de otro que se encuentra posicionado en el mercado, la misma se clasifica en función indicadora de origen y de calidad. Según la

autora Del Valle Flor (2015) la función indicadora de calidad es la garantía de calidad estandarizada.

Cuando los consumidores demandan y utilizan un producto, lo hacen porque tienen expectativas sobre el producto y quieren encontrar la misma o mejor calidad, la idea del propietario del producto es mantener o mejorar la calidad estandarizada. Puesto que se mide la calidad de la marca, y también su buena o mala reputación, por lo que esta función hace que los fabricantes estén más motivados para mejorar la calidad del nombre de sus productos.

Dentro de la actividad que persigue la marca está la indicadora que se basa en, los principios de mantención del producto con la característica que preserva su calidad y su posicionamiento en el mercado, se encuentran sólida cuando progresa en el transcurso de aceptación de la sociedad por su mero uso, por lo mismo el producto o servicio satisface las necesidades de la persona y llena sus expectativas.

Función Publicitaria: presenta el producto de una manera innovadora a través de una publicidad exitosa, la cual, según la autora Del Valle Flor (2015), convierte al consumidor en una persona fiel de dicho producto, lo que le da una ventaja significativa sobre otra; la publicidad permite a los consumidores distinguir una marca de otro producto de apariencia similar, lo que ayuda a posicionar la marca y gozar de buena reputación. La publicidad no solo anunciaría las ventajas de la marca, sino también informaría y ayudaría en la formación de esta, que sería universal.

La función publicitaria atrae la atención de los consumidores mediante la creación de publicidad llamativa y original que se apega con las características y beneficios que ofrece el producto de manera detallada, luminosa y amigable.

Jurisprudencia nacional sobre la marca.

El caso Mediveza en falsificación de medicamentos, se plantean los fundamentos de hecho dando a conocer que se realiza el respectivo operativo junto con las autoridades competentes que regulan y vigilan las actividades de productos que no se encuentran sujetas a una regla sanitaria, por lo mismo se allanan 18 lugares en la provincia de Azuay, Cañar, Loja y Guayas. Se incauta 18 toneladas de medicamentos, así como maquinaria para envasado de

medicamentos, jarabes y suspensiones, exhiben su etiquetado con nombres de laboratorios extranjeros y registros sanitarios inexistentes (Ecuador. Fiscalía General del Estado, 2019).

El operativo que surge en la provincia de Azuay intenta controlar todo tipo de fabricación que, no está apegada a los parámetros legales establecidos, y por ende, perjudican la salud de las personas que ingieran los medicamentos.

El caso Mediveza ,sin duda aporta notablemente a la investigación en cuanto se identifica la problemática de la protección de la marca frente a la venta y producción de los medicamentos genéricos, de igual forma las autoridades competentes incautan las maquinarias, con, las cuales, los sujetos fabrican y falsifican los medicamentos para luego venderlos, el ministerio de salud hace un llamado a la agencia nacional de regulación control y vigilancia, para que realice más controles en todos los puntos de venta de medicamentos.

Fundamentos de derecho

En cuanto a los fundamentos de derecho se reúnen todas las normas vigentes estipuladas por los cuerpos normativos que regulan el comportamiento y acatamiento de las disposiciones legales. Por lo mismo el Código Orgánico Integral Penal (2014) establece en su artículo 217 lo siguiente:

El individuo que induce elabora, reparte, medicinas o artefactos médicos falsificados o que incumpla las reglamentarias a su composición, estabilidad y eficacia, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años. La persona que expenda o despache medicamentos caducados y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a dos años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión u oficio por seis meses. Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con una multa de treinta a cincuenta salarios básicos unificados del trabajador en general y la extinción de esta. (p. 76).

Los sujetos que venden o fabrican medicinas falsificadas, es decir, que no son auténticas infringen la ley porque ponen en peligro los bienes jurídicos tutelados que son la vida de las

personas que consuman por necesidad estos medicamentos de dudosa procedencia, por lo tanto, las personas que infrinjan la ley serán sancionados con privación de libertad y si se comprueba la participación y culpabilidad de personas jurídicas recibirán una sanción económica contemplada en el COIP.

Resolución

Los miembros del 1 Tribunal Penal del Azuay emitieron sentencia condenatoria contra Andrés Omar V. y dispusieron la destrucción de las 18 toneladas del producto incautado, mientras que la maquinaria e infraestructura de la referida compañía, pasará a órdenes de la ARCSA (Ecuador. Fiscalía General del Estado, 2019).

Los miembros del tribunal manifiestan que la ARCSA regula, vigila que todas las boticas y lugares de venta de productos médicos en todo el país, estén sujetas a las normas de control y en caso de encontrar medicamentos caducados y falsificados, eliminan el producto para proteger el derecho a la salud.

Análisis

El presente caso aporta a la investigación en cuanto se menciona la importancia de regular la protección jurídica de la marca en los medicamentos porque de lo contrario la falta de control atenta contra la salud de la población, es por ello el tribunal de Azuay brinda apertura a que ARCSA actúe en los casos que lo amerite necesario, para proteger los bienes jurídicos tutelados. El Estado Ecuatoriano está en todo el derecho y obligación de velar por el cumplimiento de las marcas en relación con la obligación del registro de marcas de medicamentos genéricos y garantizan a su población el derecho a la salud, el cual, se encuentra estipulado en la Constitución Nacional (2008).

La Patente

Las patentes son integrantes importantes y constituyen los derechos de propiedad intelectual y se encuentran fuertemente vinculadas con las innovaciones tecnológicas, el autor Rayo (2009) manifiesta que el número de patentes que posee una empresa se usa a menudo como

uno de los principales indicadores para determinar la intensidad de la innovación en dicha empresa. Se deduce que una empresa aplica variedad de patentes, pues funciona al mismo tiempo como antecedente para calificar la innovación y creación de esta.

De igual forma el autor Rayo (2009) manifiesta que los países que conforman el Pacto Andino clasifican en dos vertientes a las patentes, primero “es la patente de invención y la segunda es la patente modelo de utilidad” (p. 37). La primera que otorga 20 años para su reconocimiento y protección, son exclusivos las técnicas y tratamientos vanguardistas que poseen un amplio grado ingenioso y aplicativo en la industria.

La segunda vertiente otorga 10 años y hace mención los artefactos electrónicos que implanta los requisitos de la patente. Para que una creación origen de la creatividad y talento humano esté protegida por una patente, la cual, cumple, tres requisitos que son: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Es novedosa, es decir, evita y concede patentes sobre cognición existente o repetida, o como se entiende en palabras concretas, que no forme parte del “estado de la técnica”. Esto hace referencia, a todo el entendimiento que involucra parte de la técnica sobre un tema en específico, en este caso en materia farmacéutica. Entonces cuando el estado de la técnica existente permite a cualquier experto sobre la materia reproducir la invención de ese sujeto de solicitud de patente, se deduce que esta no cumple con la solicitud de novedad. La novedad se enfoca en ser diferente y no posicionar en el mercado objetos existentes que no aporten algo distinto y que su estructura, diseño y utilidad sea la misma.

De ser el caso no se considera novedoso dentro de la producción de medicamentos es muy importante la novedad debido a que si la técnica es común cualquier persona replicará el producto para sus meros fines comerciales por, lo cual, de no tener una técnica novedosa no procedería el reconocimiento de patente.

Nivel inventivo

Agrega un valor creativo del autor que brinda originalidad y nutre la técnica con el fin de beneficiar a la sociedad mediante el constante mejoramiento y avance del conocimiento

sobre la materia ,en este caso los medicamento, de esa manera se contribuye con la población para solventar alguna necesidad de esta, auxilia a la comunidad mediante la innovación de productos o servicios nuevos al mercado, la misma que en materia farmacéutica tiene una técnica que avanza continuamente para producir productos de calidad.

Aplicación Industrial

Una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto se produce o utiliza en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios, por industrial se entiende también, aquella que permite la actividad de transformar o manipular elementos con el fin de satisfacer necesidades humanas, de manera tal, que la sociedad recibe un beneficio en concreto. La aplicación industrial es un tema más complejo debido a que se introduce el producto o servicio a una actividad productiva masiva según la acogida por la población.

Por lo mismo tiene éxito el producto o servicio que pasa por los filtros anteriores y se posiciona de la manera esperada en el mercado con el objetivo de satisfacer a la sociedad, debido a que la industria compone varias actividades, las cuales, transforman las materias primas en productos esperados y solicitados por la sociedad, se cumple así con los aspectos mencionados, protegidos como tal. Como conclusión se tiene que las exigencias planteadas para las patentes pretenden que la población se esmere en sus creaciones para satisfacer a la comunidad.

Las patentes se aplican a todo tipo de invenciones según el autor Novoa (2017) por complejas que sean, es decir, van desde la fabricación de un simple artículo hasta la invención de un medicamento complejo.

En definitiva, vigilan y resguardan la invención no solo del objeto sino también del procedimiento para lograr como resultado obtener el producto, es decir, el paso a paso que sigue para que no sea replicado, sin la debida autorización.

Derechos que otorga la patente

La patente otorga a su titular los derechos propios en los siguientes casos establecidos por el art 28 del Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1994), los cuales, son:

- Cuando el objeto de la patente sea un producto, se impide a terceros, sin su consentimiento, desarrollar, utilizar, distribuir e importar.
- Cuando el objeto de la patente es práctico, impide a terceros, sin su consentimiento, realizar el trámite y las acciones: uso, promoción e importación para estos fines.
- Los titulares de patentes también tienen derecho a asignarlas o transferirlas por herencia y celebrar acuerdos de licencia.

Tanto en la patente de productos como de procedimientos en el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1994) se obstaculiza que personas ajenas tomen beneficio de las creaciones de los titulares sin su autorización para vender; importar, promocionar, solo cuando existe una licencia de por medio a través de un contrato, la persona venderá y utilizar la patente. La decisión 486 régimen común sobre propiedad industrial la Comisión de la Comunidad Andina (2002) establece lo siguiente en su art. 22:

- Los derechos de patente pertenecen al inventor y existe la opción de transferirse por escritura entre personas vivas o por herencia.
- Los titulares de patentes son personas físicas o jurídicas. Si varias personas reconocen el terreno común de una invención, los derechos de patente se alinean con ellos.
- Si varias personas crean la misma invención, independientemente unas de otras, la patente se concederá a la persona o sucesor de aquella cuya propiedad fue la primera en hacer la primera solicitud o que dio prioridad a la fecha más antigua.

El titular de la patente protege sus derechos sobre la misma con el fin de evitar que copien su diseño o modelo, el titular cumple con requisitos por ejemplo que la invención cumpla con todos los parámetros establecidos, los cuales, tratan de que la invención sea clara, incluso el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio de

(1994) en su art 29 expresa la exigencia al solicitante para que determine la mejor manera de llevar a cabo la invención mediante el conocimiento de la fecha de presentación o, si se prefería, la fecha reivindicada en la solicitud.

Asimismo, señala que los miembros requieren que los solicitantes de patentes proporcionen información relacionada con su solicitud y que concedan las patentes extranjeras correspondientes. Los miembros solicitan que la información este en regla para proceder con los tramites y constatar la veracidad de la información y el cumplimiento lineal de los requisitos de novedad, invención y aplicación.

Patente farmacéutica

La Real Academia de la lengua (2020) define a la patente de la siguiente forma: donde la expresión patente de invención se refiere a un documento en, el cual, se reconoce a una persona la invención realizada y los derechos que se derivan de ella, dicho de otra manera, es el documento que expide la entidad pública competente, el cual, acredita la concesión o reconocimiento de un privilegio o de una posición jurídica que determina. En base al acuerdo de los ADPIC queda establecido que los países miembros de la Organización Mundial del Comercio cumplen su obligación de brindar patentes cuando se aplica a cabalidad con los requisitos de originalidad, vanguardia y utilidad industrial.

Patente de medicamento genérico

Las patentes de medicamentos de cierto modo son indispensables dentro de la propiedad industrial porque de acuerdo con su calidad, y su propiedad se posiciona en el mercado, además, su sistema técnico es avanzado e innovador por lo mismo el autor Lema (2015) considera que todas estas particularidades intervienen en lo siguiente:

- En cuanto al precio del producto, frenan la entrada a la competencia.
- Sustenta la idea de que los medicamentos serán tratados como bienes comercializados, es la regulación para la producción, uso e innovación de medicamentos, que se rigen principalmente por normas.

Las características que señala el autor son el valor que posee la medicina, la técnica que se utiliza y aplica para la elaboración de estos, que cumpla con las características de novedoso e innovador, y se encuentran bajo los parámetros legales que establecen las organizaciones internacionales mencionadas el autor Lema (2015) explica que “mientras el periodo de vigencia de las patentes continua el laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricación del producto, comercialización, licencia, importación y exportación” (p. 1).

Cuando se observa que los laboratorios poseen una alta innovación en el ámbito de la medicina, se entiende que la adquisición de los medicamentos farmacéuticos son amparados por respuestas empresariales.

Organismos internacionales en regulación de patentes

Los organismos internacionales con fuerte vinculación y continuo análisis en la materia de estudio sobre la regulación internacional referente a patentes en base a los productos farmacéuticos se tienen a los siguientes:

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2018) conforma a la Organización de Naciones Unidas en calidad de organismo especializado tiene como misión fomentar la innovación y la creatividad en pos del desarrollo económico, social y cultural mediante el uso del sistema internacional de propiedad intelectual. Esta organización posee patentes de medicamentos, mientras que los medicamentos genéricos es responsabilidad del sistema internacional de patentes (PCT).

La Organización Mundial del Comercio (1995) es un organismo internacional y que se ocupa de la normatividad que rige el comercio entre los países. Los Acuerdos de la OMC contienen lo siguiente:

Disposiciones especiales para los países en desarrollo, con inclusión de plazos más largos que aplican los Acuerdos y los compromisos de medidas para aumentar sus oportunidades comerciales, además, cumplen con sus objetivos y crean capacidad comercial, solucionan diferencias y aplican normas técnicas. La OMC organiza anualmente centenares de misiones de cooperación técnica a países en desarrollo. También organiza cada año en

Ginebra numerosos cursos para funcionarios gubernamentales. La Ayuda para el Comercio auxilian a los países en desarrollo y crean la capacidad técnica y la infraestructura que necesitan para aumentar su comercio (p. 2).

No queda duda que existe un amplio respaldo internacional en cuanto a las patentes, involucran al ámbito jurídico en, el cual, los Estados miembros de la OMC resuelven los problemas en materia de propiedad intelectual que se presentan con distintos Estados, a través de entes que carecen de preferencia y se basan exclusivamente en la norma jurídica que rigen ambas partes.

Cabe mencionar que este mecanismo no solo procede con los países, sino también con personas naturales que tienen la posibilidad y acceden a un tribunal de arbitraje para hacer valer sus derechos, si sienten que se encuentran lesionados. La OMPI en constante progreso de un mejor sistema de patentes, es muy clara en enfatizar la protección que se otorga a los titulares de las patentes, la cual, evidentemente es un sistema que se modifica de acuerdo con las necesidades de la población y cambios sociales.

Los productos farmacéuticos

Son objetos fundamentales en el ámbito de la medicina porque su utilidad es sanar a los seres vivos como son personas y animales que se encuentran en un estado de salud complicado y necesitan de medicina, los mismos se encuentran clasificados en dos tipos de medicamento, los cuales, son los patentados y los genéricos el autor Framiñán (2014) sostiene lo siguiente con respecto a los medicamentos genéricos, se sabe que tienen los mismos parámetros químicos, cuantitativos y cualitativos que tales productos patentados, pero se venden a bajos costos y con procedimientos más fáciles para entrar al mercado.

Definición de medicamento

Los medicamentos son todas aquellas sustancias elaboradas por profesionales, científicos que tienen el necesario y arduo conocimiento en la elaboración y proceso químico, composición de la sustancia que tiene el objetivo de curar y sanar a la persona que necesita usar el medicamento.

Por lo mismo la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2021) lo define como cualquier preparación o forma farmacéutica, cuya composición, expresada en unidades internacionales, comprende una sustancia o mezcla de sustancias, con masa, volumen y porcentaje inalterables, fabricada en laboratorios farmacéuticos autorizados, y envasada o etiquetada, que se distribuye y comercializa activamente en el diagnóstico, tratamiento, mitigación y prevención de enfermedades, anomalías físicas o síntomas, o en el restablecimiento, corrección del equilibrio de las funciones orgánicas en humanos y animales.

Están sujetas a registro, y son el resultado de procesos químicos, los cuales, encuentran y complementan procesos y compuestos químicos por sustancias y fórmulas conocidas y manejadas por expertos, después de tener la contextura, se somete a otro procedimiento, el cual, consta de enfrascar el producto para posteriormente ser comercializada (Ecuador. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria , 2021).

Medicamentos genéricos

Según la Organización Mundial de Salud, un medicamento genérico es aquel que se vende bajo la denominación del principio activo que incorpora, es bio equivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma, la autora Santillán (2016) manifiesta que los medicamentos genéricos se definen como “aquellos que tienen el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica, así como las mismas características de calidad, seguridad y eficacia que un medicamento con marca, con, el cual, se compara” (p. 13).

De igual forma los medicamentos genéricos poseen unas siglas para identificarlos dentro de la industria farmacéutica.

Los medicamentos genéricos se reconocen por tener las siglas EFG, es decir, Especialidad Farmacéutica Genérica. En el envase de los medicamentos genéricos aparece la Denominación Oficial Española (DOE) o en su defecto, la Denominación Común Internacional (DCI), seguido del nombre o marca del fabricante, además, de las siglas EFG en el caso de que se trate de un

medicamento genérico. No se considera un medicamento genérico, en el caso de que un medicamento esté denominado con el nombre del principio activo y del fabricante, pero no contenga estas siglas (EFG) (Castaño, 2018, p. 9).

Los medicamentos genéricos están sujetos a una denominación, la cual, es obligatoria y tener de igual forma el nombre del fabricante, para considerarse como tal es necesario que se encuentren presentes las siglas EFG que mencionan la especialidad farmacéutica genérica. Para comercializar se utiliza la denominación común internacional, seguido con la etiqueta de medicamento genérico, es decir, que respecto a la etiqueta la marca, su exposición en la etiqueta se ve limitada.

Medicamentos de Referencia

Son los medicamentos con las mismas características farmacocinéticas, compuestas por la misma dinámica que otro medicamento cuya patente ha caducado y que se conoce como un medicamento de referencia.

Este tipo de medicamento se comercializa según la autora Cubides (2015) como un medicamento genérico, solo en una denominación común internacional, después de que la patente haya expirado, el formulario se ve afectado principalmente, con respecto a los derechos de marca del propietario, pues esta marca no será utilizada en el futuro.

La forma de distribuir, vender y fabricar las medicinas tiene que ser con su respectiva denominación, si surge el vencimiento de la patente el genérico se ve afectado por cuanto no goza de los derechos de marca y ya no utilizará el nombre de esta.

Características de los medicamentos genéricos

Las características de los medicamentos genéricos se basan en su composición y no requieren de complejidad para ingresar al mercado como sucede con los medicamentos patentados, por lo mismo el autor Holguín (2016) considera que esto sucede debido que no necesitan demostrar los resultados de investigaciones, tan solo por medio de los estudios de principios

químicos, se demuestra que su composición de sustancias es cuantitativa y cualitativamente igual al medicamento pionero.

Las características principales para diferenciar a los medicamentos genéricos de los patentados es que su proceso no es complejo para introducirse en la industria, al mismo tiempo son efectivos y demuestran buenos resultados debido a que su composición química es similar al medicamento principal.

Llevan más de 40 años en el mercado, lo que es suficiente para predecir efectos similares para dos medicamentos que contienen el mismo principio activo. La probabilidad de que un medicamento genérico tenga el mismo efecto terapéutico en la marca del fabricante es la misma que la probabilidad de que dos combinaciones diferentes del medicamento genérico tengan el mismo efecto terapéutico (Mourín , 2014).

La autorización de comercialización de los medicamentos genéricos, están en función de las agencias que controlan todo tipo de proceso farmacéutico según el país, tienen la autorización cuando cumplen con una serie de parámetros en su base química con el fin de controlar la calidad del medicamento, entre, los cuales, son seguros y confiables, se comprueba través de los respectivos análisis en virtud de lo dicho, la autora Castaño (2018) considera las siguientes particularidades:

- Se dice que un fármaco es seguro cuando se demuestra mediante estudios pertinentes que de su uso surge la relación beneficio/riesgo, de manera que es utilizado terapéuticamente, en dosis, posología y forma farmacéutica confiables.
- En términos de eficacia, un fármaco es efectivo si existe evidencia de su respuesta terapéutica para una indicación específica, en la dosis, dosificación y forma farmacéutica recomendadas.
- Se cumplen los requisitos específicos de calidad y pureza.
- Están identificados con precisión y acompañados de información correcta.

La seguridad del medicamento está establecida en las investigaciones y resultados que obtienen los científicos y químicos para lograr alcanzar un resultado óptimo y esperado se cumpla con los pasos de control de calidad y sanidad en una investigación realizada por Ortiz

(2014) de los medicamentos distribuidos en el Ecuador, el 69,6% son medicamentos de marca y genéricos, que representan el 30,4% del total de medicamentos registrados, el 13,6% considerados son de venta libre y el 86,4% son de venta bajo receta, mientras que de las ventas, el 93,15% fueron medicamentos de marca y solo el 6,85% fueron genéricos.

Protección del medicamento innovador

Posterior a su autorización, los productos nuevos de medicina con respecto a los fármacos nuevos e interesantes poseen un tiempo de exclusividad de comercialización, gracias a dos procesos que acontecen enseguida y jerarquiza el proceso, los cuales, son la protección que le otorgan las patentes y el tiempo de protección que sea requerido con el fin de demostrar el uso adecuado y correspondiente que otorgan las agencias de medicamentos.

Sobre la perspectiva fármaco-clínica, se recuerda que la seguridad y eficacia de un medicamento se establece mediante una serie de estudios preclínicos y clínicos estandarizados. Pero el problema surge cuando se establecen las mismas exigencias para un medicamento genérico anteriormente se debía reproducir idénticos estudios que el original para productos ya aprobados (Lema, 2015).

1.4. Marco legal y jurisprudencial

El derecho a la salud

La Comisión Interamericana de Derecho Humanos (1988) conocida bajo las siglas CIDH mencionó la importancia de la salud en su protocolo y expresa en el artículo 10 obligaciones para los estados con el fin de garantizar el derecho a la salud y la vida digna que permita un alcance a todos los individuos y familiares de la comunidad para la prevención y tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole.

El mismo cobra fuerza en varios tratados como son la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948) se recalca la importancia, a los Estados de preservar la salud a toda la población, esto sirve de fundamento para la Convención Americana sobre

derechos Humanos, la cual, protege el derecho a la salud, para que se hagan efectivos otros derechos.

La controversia entre medicamentos genéricos y patentados, según el autor Novoa (2017) impacta de la siguiente forma dentro de las obligaciones del Estado en materia de salud y que afectan igualmente a cualquier persona que necesite estos medicamentos para tratar una enfermedad.

Por ejemplo, en Colombia, existen casos en, los cuales, los pacientes con enfermedades de alto costo necesitan medicamentos en el sistema de venta de medicamentos para tratar su enfermedad, donde la jurisprudencia del Consejo de Estado establece que el medicamento figurada en la lista se incorporará, pero bajo una denominación genérica y no bajo la marca comercial, lo que demuestra que el acceso al medicamento es viable.

Los medicamentos genéricos son una opción idónea para quienes necesitan diariamente sus medicinas con el fin de sobrellevar enfermedades de cualquier tipo, Colombia solicita la apertura para incluir el medicamento genérico debido a que su composición química es similar de manera cuantitativa y cualitativa a la del medicamento patentado, sin embargo, los medicamentos patentados poseen un proceso tedioso para posicionarse en el mercado debido a que pasan por varios filtros como son la novedad, la innovación y su ampliación. Por su parte, la Constitución de la Republica (2008) con respecto a la salud se concibe como un derecho constitucional, donde el Estado tiene la obligación de garantizar el este a todas las personas que habitan el territorio a través de políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales (art. 32).

El derecho a la propiedad

La propiedad es un derecho fundamental que se encuentra consagrado en el artículo 66 numeral 26 de la Constitución de la Republica (2008), el cual, lo reconoce y garantiza en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. Por su parte, el artículo 321 de la CRE establece que estas formas son: pública, privada, comunitaria, estatal, asociativa, cooperativa, y mixta. Así mismo, el artículo 322 expresa el reconocimiento y garantía a la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley.

En este contexto, la propiedad es un derecho constitucional, sin embargo, autores como Andrade (2016) señala que este derecho, cuando se ejerce, está sujeto a la función y responsabilidad social y ambiental, constituye una reserva estatutaria que determina su contenido esencial y se extiende, conforme al artículo 323 de la CRE, a razones de interés público, nacional o social. En consecuencia, son fines del Estado los derechos de las personas, el derecho exclusivo a implementar planes de desarrollo colectivo, el manejo sustentable del medio ambiente y el bienestar social.

Actos que vulneran la Propiedad Industrial

La acción penal es la potestad para iniciar un proceso a través de una denuncia, el cual, es comprobado por autoridad competente y establece si constituye un delito. El Código Orgánico Integral Penal (2014) manifiesta en su artículo 410 que “el ejercicio de la acción penal es público y privado. El ejercicio público de la acción corresponde a la Fiscalía, sin necesidad de denuncia previa. El ejercicio privado de la acción penal corresponde únicamente a la víctima, mediante querrela” (p. 135).

Las acciones dentro de materia penal están clasificadas en privadas que corresponden únicamente a la persona que está afectada, y la acción pública corresponde a los organismos competentes del estado y toman cartas en el asunto, para la solución de conflictos. La misma se extingue por varios factores que establece el COIP (2014) en su artículo 416, las cuales, son remisión o renuncia libre y voluntaria de la víctima, desistimiento o transacción, en los delitos que procede el ejercicio privado de la acción.

Delito de falsificación de marcas y piratería lesiva

Aquellas personas que reproducen imitan, modifican, y falsifican, signos que constituyen marca son sancionados de acuerdo con lo que establece la normativa contemplada en el art 208 del Código Orgánico Integral Penal (2014) y expresa lo siguiente:

Se entiende por falsificación de marcas y piratería lesiva contra los derechos de autor. La persona que fabrica o comercializa, a escala comercial, mercancías o su envoltorio, sin la debida autorización, una marca idéntica a

la válidamente registrada para tales mercancías o que esa marca no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales es sancionada con una multa de la siguiente manera (p. 73).

La piratería se basa en copiar un producto y engañar a los consumidores en cuanto parece que son propios de la marca porque utilizan el mismo envoltorio, se castiga este acto ilícito de manera proporcional, quiere decir analizan, la cantidad de los productos y se establece la debida sanción en base a la cantidad económica que perciben de la actividad ilícita.

La usurpación

Este delito pertenece a la acción privada, la cual, se plantea mediante querrela a petición de la víctima, el COIP (2014) en su artículo 200 expresa que será sancionado toda persona que ilícitamente se apodere de bienes inmuebles o de un derecho de uso sobre estos, que se sancionara con pena privativa de libertad de 6 meses a 2 años, y se hace con intimidación o violencia, se incrementara de 1 a 3 años.

Tanto la usurpación como la falsificación de marcas constituyen un delito en Ecuador que expresa la gravedad de la acción sobre los bienes de las personas, por lo mismo el ordenamiento jurídico plantea sanciones proporcionales para los delitos y aquellas personas que con manera intimidante se apoderen de un objeto que se traslada de un lugar a otro o no, identidad y derechos reales, los cuales, son los vínculos legales entre las relaciones jurídicas de los individuos con sus bienes, a través de la violencia son castigados hasta con tres años de privación de libertad.

Análisis del decreto 522 en Ecuador

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado conocida bajo las siglas (SCPM) lleva a cabo una reunión sobre los medicamentos en el mercado el motivo principal es revisar que los medicamentos y sus implicaciones se encuentren dentro del marco legal, el decreto 522 sostiene que las medicinas se registran y comercializan de carácter obligatorio bajo genéricos siempre y cuando la patente de la invención se encuentre en estado vencido, pues contiene

así la etiqueta de la denominación común internacional y la denominación de medicamento genérico.

Según la autora Cubides (2015) la aplicación del Decreto 522 se encontró que las políticas establecidas por el decreto mencionado dentro del Estado Ecuatoriano han provocado “confusión, inestabilidad a las empresas y compañías farmacéuticas, evidenciándose una falta de protección jurídica tanto a sus marcas y anexos” (p. 15).

De igual manera los medicamentos genéricos de marca ocupan un espacio fuerte con su presencia y ventas en el mercado resguardados por la experiencia del consumidor, pacientes y doctores, debido a los buenos resultados que se obtiene en el tratamiento de las enfermedades para las que están dirigidos y establecidos, si no existen resultados positivos no continuarán en el mercado, si surge cualquier inconveniente presentado con el uso del medicamento, está relacionado con su composición química, no con la marca o nombre asignado al producto.

Con respecto al Decreto 522 se encuentra fundamentado en un bien jurídico tutelado que es el derecho a la salud, que como se mencionó previamente, el Estado está en la obligación de garantizarlo mediante distintas políticas y planes nacionales, con una visión de la prestación del servicio de salud bajo los principios de universalidad, eficiencia, equidad, calidad, solidaridad, precaución y bioética, interculturalidad, y eficacia con enfoque de género y generacional (art. 32 CRE).

Además, el Estado se ve en la obligación de estar al mando de la rectoría del sistema a través de la autoridad correspondiente la misma que es responsable de organizar los planes nacionales de salud, normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Por lo mismo el art. 363 núm. 7 de la CRE sostiene que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de calidad, seguros y efectivos, regular la comercialización, incentivar la producción nacional y el uso de medicamentos genéricos que satisfagan las necesidades epidemiológicas del país. En este sentido, los intereses de salud pública están por sobre los económicos y comerciales.

En definitiva, el Estado ecuatoriano se encuentra en todo el deber y obligación de resguardar y proteger el derecho a la salud para proteger el bien jurídico tutelada vida, pues hace mención a la prioridad que tiene la misma frente aspectos económicos e industriales, razón por, la cual, se promueve el acceso a los medicamentos y se permite usar medicamentos genéricos.

Jurisprudencia internacional

El caso Kaletra (2012), en Colombia es uno de los países que respalda el derecho a la salud y considera imprescindible sobre todas las cosas, el caso sucede con el medicamento kaletra (medicina que se conoce también como Lopinavir, se vende bajo el nombre de kaletra, es un medicamento que se usa para el tratamiento de SIDA), el cual, genera un antecedente importante en cuanto a la disolución con la patente.

Antecedentes del caso

El Tribunal Administrativo de Cundinamarca, en la sentencia No. 2009-00269-01 sobre el caso Kaletra, analiza el medicamento antirretroviral utilizado para el tratamiento del SIDA, el nombre comercial del medicamento corresponde a Kaletra, la población afectada por el virus de insuficiencia humana tiene la necesidad de adquirir el medicamento, sin embargo, su costo es muy alto y no abunda en el mercado, en virtud de los hechos se solicita al ministerio de protección social que considere esta situación como interés público (Caso kaletra, 2012).

Sin embargo, los resultados anhelados no son favorables, por tal motivo se toma decisiones drásticas y la CNPM interviene en el precio de los medicamentos, el tribunal administrativo determina el fallo a favor de los accionantes y reconoce que se vulneran derechos colectivos a la sabiduría debido a que el ministerio de protección social no hace nada al respecto, además, se somete a Kaletra a un control directo de precios (Caso kaletra, 2012).

Hechos y resolución

Un grupo de organización civil colombiana solicita a la superintendencia de industria y comercio una licencia obligatoria abierta del producto Kaletra, fundamenta su decisión en el

costo del medicamento, sus peticiones fueron negadas, por lo mismo Abbot manifiesta que de aceptar se permite el ingreso al país medicamentos genéricos cuya calidad no se compara con su producto. En cuanto a la resolución del caso el laboratorio Abbot obtiene su sanción económica por parte de la superintendencia fundamentados en la explicación de vender un producto a un precio mayor de lo establecido.

Análisis

El presente caso aporta a la investigación en cuanto pone de manifiesto la adopción de medidas de flexibilización del derecho de patentes como estrategia que permita garantizar el derecho a la salud de las personas más vulnerables, pero al mismo tiempo se garantice la protección de la propiedad intelectual e industrial.

Ello implica que para resolver los problemas de salud pública y en consecuencia respetar el derecho a la salud, el Estado garantizará la adecuada distribución de los medicamentos a todos los pacientes que lo requieran, es decir, el problema no parte por el establecimiento de los precios de los medicamentos, sino por las fallas estructurales de salud que existe en el país.

En este sentido, fomentar una mayor producción de los medicamentos y una adecuada distribución por medio de la red de salud pública garantizará el acceso a toda la población que lo requiera, sin necesidad de afectar los derechos de las farmacéuticas.

CAPÍTULO II. DISEÑO METODOLÓGICO

2.1. Metodología de la investigación

La investigación se define como un “proceso metódico y sistemático dirigido a la solución de problemas o preguntas científicas mediante la producción de nuevos conocimientos, los cuales, constituyen la solución o respuesta a tales interrogantes” (Fidias, 2016, p. 21). En otras palabras, la investigación científica permite al investigador atender los objetivos planteados en el estudio y resolver el problema.

Dentro de toda investigación, existirán procesos metódicos que permitan llevar a cabo de manera eficiente y eficaz los procesos para alcanzar los objetivos y obtener los resultados deseados. Este proceso se conoce como metodología de la investigación.

La metodología de la investigación se define como la “ciencia que provee al investigador de una serie de conceptos, principios y leyes que le permiten encauzar de un modo eficiente y tendiente a la excelencia el proceso de la investigación científica” (Cortés & Iglesias, 2004, p. 8).

La investigación comprende el método científico, el cual, está destinado principalmente para desglosar de manera detallada los fenómenos a investigar y comprende los nexos entre los hechos y la normativa vigente que permitan obtener, con estos conocimientos, aplicaciones útiles al hombre (Carrión, 2014, p. 113).

El enfoque cualitativo, el cual, se basa en contener una visión completa y abierta al investigador para que interprete su objetivo de estudio, esto quiere decir estudiar los objetos desde su entorno natural con el fin de dar sentido o analizar los fenómenos en base a los significados otorgados por la sociedad. Este método de investigación permite realizar críticas por medio de la experiencia (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

Por medio de este método de investigación se busca almacenar todo el material contundente a través de la revisión literaria que comprende, leer documentos y obtener información de

fuentes confiables y validadas como son libros, textos, revistas, datos judiciales como son casos.

De igual forma se ha seleccionado la modalidad de investigación bibliográfica documental, debido a que aportó para la elaboración de los aspectos teóricos por medio de los trabajos investigativos en virtud de que se han utilizado documentos físicos y virtuales, como: la Constitución de la República, el Código Orgánico Integral Penal, libros sobre la marca, patente y derecho de propiedad intelectual, los cuales, contribuyeron inmensamente a la fundamentación teórica de la presente investigación.

Se sostiene que esta modalidad se basa en la selección y recolección de información a través de la lectura de diferentes fuentes bibliográficas, para su posterior análisis, crítica y al mismo tiempo para efectuar una comparación de conceptos.

La investigación documental, le permiten al estudiante investigador almacenar la información que a seleccionado en diferentes lecturas de sus principales fuentes de información. Dichas fuentes son impresas, tales como revistas, libros, artículos científicos; así como también electrónicos, que se encuentran en las páginas web de instituciones públicas o repositorios. El material gráfico y audiovisual, que son archivos multimedia (Maya, 2014, p. 51).

Por medio de la investigación bibliográfica documental, se pretende en primera instancia, la búsqueda de información teórica respecto a cada una de las variables: la protección jurídica y la marca; con la finalidad de profundizar el tema y establecer una guía para la aplicación de la investigación.

Se hizo uso del método deductivo, el cual, permitió una operación lógica que parte de principios admitidos comúnmente como ciertos o conocimientos de carácter general, a fin de inferir conclusiones particulares a partir de ellos. Este se caracteriza porque parte de lo general, es decir, lo universal hasta delimitar su contenido, entendido como particular, además, corresponde a un entendimiento que permite obtener conclusiones específicas sobre un tema, Carrión (2014) considera que posee dos funciones: “encontrar principios

desconocidos a partir de otros conocidos y descubrir consecuencias desconocidas a partir de principios” (p. 98).

Este método permitió obtener información general para llegar a casos específicos los mismos que ayudaron a la elaboración de la propuesta jurídica; por otra parte, se utilizó el método descriptivo para presentar mediante cuadros y gráficos el problema tal y como se presenta en la realidad objetiva.

Método inductivo, el cual, es un proceso que va de lo singular a lo universal, de lo concreto a lo abstracto; parte de la experiencia pasada para predecir la futura; es un procedimiento lógico que se emplea para generalizar la experiencia. Comienza con la observación de casos singulares para llegar a una ley universal. Para Carrión (2014) se basa en que las conclusiones son una consecuencia fundamental para elaborar las premisas: cuando las premisas resultan verdaderas y el razonamiento deductivo tiene validez, no hay forma de que la conclusión no sea verdadera.

Este método fue utilizado desde la recolección de la información, se parte de los principios particulares, en virtud de la necesidad del planteamiento del problema descomponiéndolo en sus elementos principales, además, la aplicación de este ha facultado al indagador analizar al problema de manera particular para extraer conclusiones generales, en este trabajo de investigación ha permitido estudiar casos nacionales e internacionales para cumplir con los objetivos planteados.

Método de análisis o conocido como analítico, el cual, consiste en una operación que se realiza con el propósito de conocer los principios o elementos del objeto que se investiga, para examinar con detalle un problema.

Son analíticas en virtud de que efectúan un estudio concreto como, por ejemplo, en la realidad social, y natural limitados, pero sobre todo específicos en los asuntos a tratar; en consecuencia, son profundos porque descomponen un todo, un sistema, y sus elementos últimos (Paitán, p. 66).

De igual forma este método de investigación pretende observar la esencia de las cosas y los efectos que trae consigo por medio de este se efectúan comparaciones en casos similares, es

por ello que se analizó casos para descomponer sus hechos y antecedentes, cabe mencionar que no es exploratorio en virtud que no se analiza el origen de la norma sino las leyes que ya se encuentran contempladas en los textos jurídicos y normativos como son la carta suprema para identificar los derechos constitucionales, la protección de la propiedad intelectual y en caso de las infracciones cuando se ataca estos derechos las sanciones que se encuentran contempladas en el Código Orgánico Integral Penal.

Método de síntesis, el cual, une diversas representaciones y se constituye una totalidad única. Esto presupone el conocimiento de los aspectos y las relaciones básicas de las partes que integran tal unidad.

Por medio de la reconstrucción de la información y volver a integrar las partes del todo; por, lo cual, es necesario entender la esencia del tema, conocer sus aspectos y sus diferencias, por lo mencionado se integró los conceptos de marca, patente y derecho intelectual con el fin de demostrar que no son sinónimos y que poseen funcionalidades distintas, para que exista síntesis existirá un estudio o análisis, porque este proporciona los conceptos claves para desarrollar la indagación.

Enfoque de la investigación

En la elaboración de un trabajo de investigación, existen diversos tipos de enfoque que permiten generar procesos cuidadosos, metódicos y empíricos en su esfuerzo para crear conocimiento, estos son el enfoque cuantitativo, el cualitativo y el mixto.

En este particular la investigación es de enfoque cualitativo, se entiende esta como aquella que examina contextos estructurales y situacionales, pues trata de determinar la naturaleza más profunda de los eventos, su arreglo de relaciones y su estructura dinámica (Sarduy, 2007). En este sentido, se exploraron los postulados legales y doctrinales de la protección jurídica de la marca y analizar la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador, vinculado con las afectaciones de la marca por medio de la confusión que generó el decreto 522. Además, se aplicaron entrevistas a especialistas a fin de reforzar los fundamentos del estudio y generar las conclusiones.

Nivel de la investigación

El nivel de la investigación se refiere al “grado de profundidad con que se aborda un fenómeno u objeto de estudio (Fidias, 2016, p. 23). Esta se clasifica en: exploratoria, predictiva, descriptiva, explicativa, correlacional y aplicativa.

Se ha empleado el nivel de investigación descriptiva-exploratoria, la cual, permite abordar un tema u objeto poco estudiado, además, describe el fenómeno con el fin de conocer su estructura (Fidias, 2016). Además, según su diseño, la investigación es documental, cuyo proceso estuvo basado en el examen de datos secundarios obtenidos de fuentes documentales; un campo que recoge información directamente del encuestado, es decir, de la fuente primaria, sin manipular las condiciones existentes; y pruebas, que consisten en exponer a un sujeto o a un grupo de personas a condiciones, estímulos o tratamientos específicos para observar los efectos o reacciones que ocurren.

Diseño de la investigación

Por medio de este diseño fue posible hacer uso de fuentes primarias y secundarias para ampliar el conocimiento sobre el tema de investigación y enriquecer diferentes teorías. Contribuye a la formulación de conclusiones y a dar respuesta a las preguntas directrices planteadas al inicio del estudio.

Al ser la marca un tema que se ha estudiado en la normativa legal ecuatoriana de una forma reciente a través del decreto emitido en el 2018 no existe jurisprudencia nacional que haga referencia a la investigación como tal lo que lo convierte en una temática nueva, por medio de la hermenéutica, la cual es el arte para interpretar las leyes y reglamentos se ha procedido con la comprensión y comparación de los mismos para entender los alcances de los documentos legales con respecto a la normativa establecida por la carta suprema del Ecuador.

Cabe mencionar que esta herramienta corresponde en latín al significado de interpretar, o sea, el arte de interpretar los textos, especialmente los sagrados, para fijar su verdadero sentido, según se señala en (Diccionario Hispánico Universal, 1961).

En relación con lo anterior, esta investigación tiene como tareas realizar una fundamentación doctrinaria y legal de la Protección Jurídica de la marca del fabricante en relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador, el diagnóstico de la situación jurídica de la protección jurídica de la marca del fabricante en relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador y proceder con la elaboración de una postura jurídica sobre las políticas regulatorias que inciden en el procedimiento de registro y venta de medicamentos en el país.

Por lo tanto, este nivel de investigación ayudó a comprender el problema de estudio acerca la Protección Jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador.

2.2. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica del análisis documental, permite la selección de información que guarde relación con los criterios del secreto profesional de los profesionales de la salud y la obligación que tienen para denunciar casos considerados como delitos. La aplicación del análisis documentos requiere llevar a cabo un proceso intelectual para sustraer los aspectos más relevantes y útiles para el desarrollo del proceso investigativo. Esta técnica utiliza como fuente material impreso, en páginas web, libros, revistas, normativa. El instrumento que se aplica es la ficha de registro de datos.

Se emplea la técnica de análisis documental para recoger información de los expertos en el tema. Díaz, Torruco, Martínez y Varela (2013) afirman que la técnica de análisis documental consiste en la recolección bibliográfica de la información se realizó en virtud de la necesidad del planteamiento del problema descomponiéndolo en sus elementos principales para llegar a conclusiones generales.

La entrevista estructurada

Otra de las técnicas a usar fue la de la entrevista que consistió en la recolección de los datos de campo, la misma que fue aplicada a cinco profesionales del derecho, quienes manifiestan sus opiniones sobre la problemática.

Las técnicas de investigación facilitan un nexo entre vincular el indagador con la temática a investigar. Su función es unir la información sobre el tema a investigar con otros ámbitos del entorno por medio de pasos y una técnica establecida se obtiene información verídica del problema a investigar para plantear objetos de estudio generales y específicos en los proyectos de investigación. Introducir teorías y utilizar métodos investigativos (Maya, 2014, p. 71).

La entrevista pertenece a la técnica de recolección de información en donde se interroga de manera verbal, a un grupo de personas con el fin de obtener determinada información necesaria para una investigación, por medio de un instrumento investigativo en este caso un guion, el cual, posee tres partes fundamentales como son la introducción al tema a debatir, las preguntas y comentarios, dentro de este trabajo investigativo esta técnica es fundamental pues se pretende conocer sobre la protección jurídica de la marca frente a la venta de medicamentos como genéricos.

En virtud de ello se pretende identificar si estos atentan contra los medicamentos de marca, cuán importante es que cumplan con los registros de sanidad estipulados por la ley con el fin de garantizar el derecho a la salud, para posterior a ello efectuar un análisis de cada pregunta y llegar a la etapa de discusión que permita conocer la situación jurídica de la protección de la marca del fabricante frente a la venta de medicamentos como genéricos.

El guion de entrevista estuvo conformado por 6 preguntas a fin de satisfacer las tareas planteadas en la investigación, las mismas que responden las interrogantes sobre los fundamentos teóricos y legales en torno a la protección de la marca del fabricante, diagnóstico de protección jurídica de la marca del fabricante en Ecuador y conocer sobre las políticas regulatorias de los derechos de marca, las mismas que fueron abiertas, esto quiere decir que permite al entrevistado ampliar sus respuestas y no se ve limitado a responder si o no, o según las opciones estrictas que plantee el entrevistador.

Estudio de validez y confiabilidad

La validez y confiabilidad del análisis documental que emplea como instrumento la ficha de registro de datos se respalda con la calidad de los documentos empleados utilizados para el desarrollo de la fundamentación teórica. La entrevista que utiliza como instrumento un cuestionario será previamente revisada, modificada y validada por el tutor. De igual forma cada uno de los capítulos realizados será previamente revisado por un profesional experto en el tema de propiedad intelectual y registro de la marca. Los aportes, sugerencias del profesional permitirán la consecución de un documento original y válido.

Su estudio de validez y confiabilidad se basa en que los datos obtenidos por medio de las entrevistas que se encuentran dentro de las técnicas de investigación son que estas se dirigen a un público específico que conoce del tema o que tiene una noción de su contenido, además, son verídicas por cuanto no se altera su resultado y las respuestas son reales, por lo cual, la entrevista realizada a cinco profesionales del derecho es verídica y se fundamenta en principios estandarizados que aseguran su confiabilidad y validez.

Gracias al estudio documental y bibliográfico se obtuvo información para la fundamentación doctrinaria legal de la protección jurídica de la marca del fabricante, en relación con la obligación de registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador, por medio de la entrevista se obtuvo un diagnóstico sobre la situación jurídica de la protección de la marca, lo cual, aportó para elaborar la postura jurídica.

Por medio de la entrevista se pudo saciar las preguntas planteadas en esta investigación correspondientes a las tareas establecidas por el guion de la entrevista que estuvo estructurado por las siguientes preguntas:

Cuadro 1. Guía de preguntas para la entrevista a expertos

Preguntas para la entrevista	
1	¿Desde su experiencia en el área, considera que la industria farmacéutica en el país está siendo vulnerada a raíz de las modificaciones legales con respecto a los medicamentos genéricos y el uso de la marca? Justifique su respuesta.
2	¿Considera usted que al garantizar el acceso de las personas a medicamentos genéricos se garantiza el derecho constitucional a la salud? Justifique su respuesta.
3	¿Cree usted que las políticas establecidas por el decreto 522 dentro del Estado Ecuatoriano, ha provocado confusión e inestabilidad a las empresas y compañías farmacéuticas, evidenciándose una falta de protección jurídica tanto a sus marcas y anexos? Justifique su respuesta.
4	¿Cuál cree usted que sea la protección jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador?
5	¿Considera que los medicamentos genéricos creados por el vencimiento de patente pueden generar afectaciones a los derechos de la marca y al acceso de medicamentos de calidad?
6	¿Cuál considera usted que sería la solución que permita garantizar la protección legal de la marca sin menoscabar el acceso a medicamentos genéricos que garanticen la salud de las personas?

Fuente: Elaboración propia

2.3. Población y Muestra

La población se define como el conjunto finito o infinito de elementos con características comunes; mientras que la muestra es una parte representativa que se extrae de la población (Fidias, 2016).

En virtud de que la investigación radica en la protección jurídica de la marca frente a la venta de medicamentos, la población seleccionada fueron las normativa nacional ecuatoriana y jurisprudencia nacional e internacional, cuya muestra fue la Constitución de la República, el Código Orgánico Integral Penal, Código Civil, Ley Orgánica de Salud y Registro Oficial No. 417 el Decreto Presidencial No. 522 de reforma al Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, así como jurisprudencia en la materia.

De igual forma para la aplicación de la entrevista se utilizó una población conformada por profesionales del derecho con experiencia en propiedad intelectual y derecho farmacéutico. En este sentido, se seleccionó como muestra a cinco abogados dedicados a la investigación y registro de marca, a los cuales, se les aplicó el instrumento seleccionado (Cuadro 2).

Cuadro 2. Nómina de expertos

No.	Entrevistado	Cargo/experiencia laboral	En cuantas ocasiones se aplicó la entrevista	Preguntas
1	Abogado 1/ Dr. Fabián Rivera Rodríguez	Abogado especializado en Propiedad Intelectual en estudios jurídicos líderes en la materia en Quito: Corral Rosales Abogados y actualmente en Meythaler & Zambrano Abogados. Máster en Propiedad Intelectual y Derecho de las Nuevas Tecnologías con 7 años de experiencia.	1	1.- ¿Desde su experiencia en el área, considera que la industria farmacéutica en el país está siendo vulnerada a raíz de las modificaciones legales con respecto a los medicamentos genéricos y el uso de la marca? Justifique su respuesta. 2.- ¿Considera usted que al garantizar el acceso de las personas a medicamentos genéricos se garantiza el derecho constitucional a la salud? Justifique su respuesta. 3.- ¿Cree usted que las políticas establecidas por el decreto 522 dentro del Estado Ecuatoriano, ha provocado confusión e inestabilidad a las empresas y compañías farmacéuticas, evidenciándose una falta de protección jurídica tanto a sus marcas y anexos? justifique su respuesta. 4.- ¿Cuál cree usted que sea la protección jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador? 5.- ¿Considera que los medicamentos genéricos creados por el vencimiento de patente pueden generar afectaciones a los derechos de la marca y al acceso de medicamentos de calidad? 6.- ¿Cuál considera usted que sería la solución que permita garantizar la protección legal de la marca sin menoscabar el acceso a medicamentos genéricos que garanticen la salud de las personas?
2	Abogado 2/ Dr. Sebastián Páez Váscquez	Director de Derecho de Autor en SENADI Director de Investigación de Prácticas Desleales SCPM Intendente de Investigación de Prácticas Desleales SCPM. Asociado senior en Bustamante Fabara. Magister en propiedad intelectual con 12 años de experiencia.	1	
3	Abogado 3/ Dra. Bertha Meythaler	Abogada y especialista en propiedad intelectual con 6 años de experiencia.	1	
4	Abogado 4/ Dr. Oscar Reyes Celi	Abogado especialista en propiedad intelectual, tanto en el sector público como en el privado, con más de 15 años de experiencia. Vocal principal del Comité de Propiedad Intelectual del IEPI.	1	
5	Abogado 5/ Dra. María Gabriela Campoverde	Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República. Master en Diseño y Gestión de Marca. Master en Propiedad Intelectual. Socia fundadora del estudio jurídico Crealegis S.A. Directora General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. Directora General Círculo Naranja, Organización que impulsas los sectores creativos y culturales. Cuenta con 16 años de experiencia.	1	

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO III. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Análisis y resultados de la investigación

Con respecto al análisis de la revisión documental y bibliografía se obtuvo que las políticas regulatorias de los derechos de marca de fabricante se encuentran bajo la competencia del SENADI, la cual, a partir del año 2018 reemplaza al IEPI, la primera es considerada servicio de autoridad nacional competente para tratar temas de propiedad intelectual, por lo tanto, la anterior ley de propiedad intelectual queda derogada, por lo mismo la carta suprema del Ecuador en su artículo 226 menciona lo siguiente:

Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley, tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en dicho texto (Constitución de la República del Ecuador, 2008).

Por lo tanto, quien está a cargo de velar y garantizar la protección de los derechos intelectuales en Ecuador es el SENADI, el cual, posee personería jurídica operativa y financiera, las atribuciones con las que cuenta esta autoridad son velar por la adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual y actuar en coordinación con las dependencias competentes en la negociación de tratados y otros instrumentos internacionales en materias relativas a propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (Servicio Nacional de Derechos intelectuales, 2018).

Estos derechos comprenden patentes, marcas, diseños industriales, figuras comerciales, indicaciones, las cuales, serán protegidos por esta institución con el objetivo de estabilizar y garantizar una herramienta verídica para proteger los derechos de propiedad intelectual, sin embargo, en lo que respecta la industria farmacéutica no existe un detalle específico que actúe en función de guía, sino más bien una confusión efectuada por el decreto presidencial 522.

En cuanto al análisis efectuado sobre las políticas regulatorias de los medicamentos como genéricos distribuidos en el país se tiene que estos pasarán por un proceso de certificación

sanitaria, la cual, cumple un registro, este es otorgado por la autoridad sanitaria nacional para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano que se encuentran especificados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud.

El respaldo es otorgado cuando se efectúa con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos mediante el cumplimiento de los trámites establecidos, cabe mencionar que dicho texto ha tenido varias modificaciones desde su publicación en el año 2000.

Además, no se ha emitido un instructivo que aclare la forma en que se aplicará la reforma contenida en el Decreto, cuya redacción del texto se presta a confusión en razón del alcance de los derechos que otorga una patente con los que otorga una marca, por, lo cual, ambas instituciones son diferentes y están enfocadas a distintos puntos, así como a las medidas para la publicidad, promoción y expendio de medicamentos, los cuales, han generado grandes incertidumbres y contradicciones en los fabricantes.

Sobre las políticas regulatorias de medicamentos, se efectúan por medio de ARCSA, la cual, evalúa un plan de manejo de riesgos, que incluye los detalles de la calidad del producto, plan de fármaco-vigilancia y plan de minimización de riesgos, además, de contener un documento que garantice su Certificado de buenas manufacturas. El Certificado indicará las áreas para, las cuales, está autorizado y certificado el establecimiento.

En cuanto a la homologación de las medicinas, están controladas bajo las políticas de la Autoridad Sanitaria Internacional y se establece que dispondrán un titular de registro entre otras medidas más solicitadas.

En este sentido, es importante realizar un análisis de la protección jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador, debido a que el contenido del Decreto 522 no otorga una definición explícita de marca, y no ofrece información exacta y precisa para los fabricantes con respecto al consumo de medicinas de marca y los derechos que recaen sobre los mismos.

Todos los seres humanos mediante su intelecto elaboran productos de beneficio humano, siempre y cuando estos no atenten contra la salud pública, si los laboratorios cuentan con los

requisitos fundamentales y desean cumplir los altos estándares que la industria farmacéutica establece y las patentes lo piden para registrar la marca, están en todo su derecho mientras su producto sea novedoso, potente para el mercado y genere utilidad.

Aunado a lo anterior, estos vacíos en cuanto a la marca se ha dado desde el cambio de la matriz productiva, en el cual, se obligó a los profesionales de la salud a recetar medicamentos genéricos antes que medicamentos de marca, cabe recalcar que no se desvaloriza a los genéricos, sino que se pretende que las políticas de Ecuador enfaticen en un desarrollo equilibrado para todos, sin despojar elementos, si bien es cierto ambos medicamentos gozan de la misma equivalencia química. Sin embargo, los genéricos no se someten a procesos arduos, lo cual, hace que su precio sea más accesible.

Ecuador garantiza la propiedad intelectual y por lo mismo evitaría vulnerar los derechos de la marca ni de sus fabricantes sino todo lo contrario, en virtud de lo mencionado la Ley de Producción, Importación, Comercialización, y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, en el que se manifiesta que los medicamentos se registrarán y se venderán de manera obligatoria bajo la condición de genéricos, si la patente venció contendrá en la etiqueta la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre del fabricante.

Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada.

Por, lo cual, se determina que se impone el consumo de genéricos aun cuando las personas deseen adquirir otros productos por su calidad, esto trae como consecuencia que la industria farmacéutica no continúe en el desarrollo e innovación sus procedimientos y que la salida de farmacéutica internacionales se congele, aunado al temor a la inversión en el área por la inseguridad jurídica y las contradicciones a la carta magna.

Además, por medio de este decreto se restringen derechos a los fabricantes de marca al momento que el Estado condiciona su producto y lo obliga a cambiar su tipo de medicamento

incluido envoltura, para ello existirá un control sobre la fecha de la patente, pues solo cuando está caduque se cambiará, caso contrario no.

Sin embargo, el decreto no establece el ente u órgano que efectuará la existencia de la patente, el diagnóstico de la protección jurídica de marca se refleja en que no protege los derechos de la marca por cuanto impone el consumo de medicamentos genéricos, no establece un equilibrio justo pues obliga a los fabricantes a utilizar la marca referencial cuando la patente se caduque, lo cual, desfavorece la industria farmacéutica y no incentiva a la invención de medicamentos, lo que atenta contra los principios de la patente, la cual, otorga un procedimiento.

Ahora bien, al analizar el texto normativo constitucional para comprobar la situación de la marca del fabricante y recalcar la importancia de fomentar la innovación y creación de productos farmacéuticos que aporten a la sociedad con su nivel inventivo, a precios que favorezcan a los fabricantes y sean accesibles para los ciudadanos, mediante la recomendación de suprimir registros altos de estándares que dificultan reconocerse como tal, de esa manera serán accesibles y el derecho a la salud se garantizará.

Tal cual manifiesta la carta suprema del Ecuador (2008) en su artículo 32, considera que el Estado está en la obligación de velar por el derecho a la salud mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativa, por lo tanto, se necesita una postura neutral más no restringir el consumo de medicamentos de marca, debido a que el derecho a la salud está en juego no por los medicamentos genéricos sino por la imposición de consumirlos o recetarlos de carácter general.

Este derecho no solo menciona el acceso a medicinas y atención oportuna, así como la accesibilidad de los establecimientos, servicios y calidad en cuanto compone un sistema de salud integrado por profesionales capacitados y preparados para ofrecer un buen servicio que no se limiten a prescribir medicamentos autorizados por las autoridades estatales, sino que receten los que verdaderamente necesita el paciente, se hace a un lado la economía, el progreso económico y la industria farmacéutica, con enfoque en el derecho a la salud, pues los medicamentos son una parte integral de este derecho.

Es por ello que la Organización Mundial de la Salud (OMS), considera que es indispensable contar con medicinas necesarias para tratar dichas enfermedades y que eso configura la garantía al acceso y derecho de salud.

Por, lo cual, la autora Cubides (2015) manifiesta que: “no se puede efectuar el derecho a la salud si la población no goza de acceso para adquirir genéricos o medicamentos de marca, con una patente vigente (p. 48)”. En concordancia con lo mencionado se atenta contra los derechos constitucionales tanto de los ciudadanos como también de los fabricantes de medicamentos a quienes se les restringe sus derechos de marca, se desvirtuó su producto aun cuando este genera una aportación a la sociedad por su nivel inventivo e industrial, en cuanto a su costo son las políticas de cada gobierno las que encaminarán a la búsqueda accesible de los valores.

Según el Artículo 52 de la Constitución de la República (2008), las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, por lo tanto, con el decreto 522, no se cumple porque obliga a los profesionales de la salud a prescribir medicina genérica.

En base al artículo 361 de la Constitución de la República (2008) el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable formular la política nacional de salud, y controlará todas las actividades, lo que se deduce que asumirá el control de las patentes, lo cual, obstaculiza su adecuado funcionamiento, de ser el caso. El artículo 363 de la Constitución de la República consolida al Estado como responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población.

Se tiene que el Decreto 522 no explicó la variedad de medicinas que existen en el mercado ni la utilidad de estos, además, se recalca la obligación de consumir medicamentos genéricos, pues se restringe el uso de medicinas de marca, lo cual, afecta la creación y economía de los fabricantes.

Finalmente, desde el punto de vista normativo, se han identificado las afectaciones de los derechos con respecto a la marca y el abandono de protección jurídica que estos poseen en virtud que se promueve por medio del decreto 522 a los medicamentos genéricos, con respecto a los fabricantes las afectaciones son en cuanto a la marca sus señales que la representan y en cuanto a la patente su procedimiento, es decir, que cuando la patente se vence el medicamento de marca se convertirá en un medicamento referencial en, el cual, no estará su distintivo, su nomenclatura cambiará cabe señalar que las complicaciones se tornan en cuanto la marca no se usará bajo su anterior patente.

3.2. Presentación de resultados de las entrevistas

En el presente trabajo de investigación sobre la protección jurídica de la marca del fabricante en el registro y venta de medicamentos como genéricos, se presenta el resultado de la entrevista realizada a cinco abogados que tienen conocimientos en el tema sobre la marca en Ecuador.

Cuadro3. Preguntas entrevistas a expertos

Pregunta 1. ¿Desde su experiencia en el área, considera que la industria farmacéutica en el país está siendo vulnerada a raíz de las modificaciones legales con respecto a los medicamentos genéricos y el uso de la marca? Justifique su respuesta.	
Abogado 1 Fabian Rivera	Las patentes tienen una duración de 20 años, improrrogables. Durante este tiempo, el titular de la patente la explota a su conveniencia y ejerce actos de propiedad sobre ella, como autorizaciones y licencias a favor de terceros. En el caso de los fármacos, no se impide los actos de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada. A esto están íntimamente relacionados los datos de prueba, que son fundamentales para demostrar la seguridad y eficacia del uso de un fármaco. En general, el titular de la patente farmacéutica realiza cuantiosas inversiones para que su producto sea eficaz y seguro, por lo que, al momento de expirar su derecho sobre la patente, este simple hecho no significa que un tercero replique el objeto de la patente farmacéutica en forma eficaz, aunque ya no requiera la autorización de su titular para comercializarlo. Las marcas, su duración es de 10 años, prorrogables indefinidamente. Ambos derechos, aunque en esencia son diferentes, resultan ser compatibles entre sí. Una industria farmacéutica desarrolla un principio activo y lo protege como patente, pero para promocionar su venta y realizar actos publicitarios le asigna una marca, diferente a la del principio activo y sus excipientes. En este sentido, la obligación de señalar tanto el compuesto activo como la marca, es beneficioso tanto para los fabricantes como para el consumidor, pues en caso de únicamente identificar el producto con la marca podría privarlo de conocer la sustancia principal que tendrá efecto en su cuerpo y, por el contrario, si solo conociera su principio activo, no estará en la posibilidad de identificar su fabricante. Con esto, considero que la industria farmacéutica no es vulnerada.
Abogado 2 Sebastián Páez	La norma relacionada con el expendio de medicamentos necesita establecer los parámetros que permitan al consumidor la elección entre un medicamento genérico y uno de marca; de acuerdo a la práctica, muchas empresas que expenden medicamentos genéricos no cumplen con los estándares de calidad que necesitan cumplir para precautelar la seguridad de la salud, especialmente en cuanto a la cantidad del principio activo en cada dosis. Por tal razón es imperante que existan reglas claras al menos que permitan al consumidor saber y elegir el medicamento que consumirán.
Abogado 3 Bertha Meythaler	Considero que, no del todo es vulnerada, pero por la falta de claridad en las disposiciones normativas recientes, generará confusiones no solo para la industria, sino también para el consumidor del producto, lo que sin duda acarrearía otros problemas jurídicos que si pudieses vulnerar algunos derechos.
Abogado 4 Oscar Reyes	Considero que, si existe vulneración a los derechos de la industria farmacéutica, pues la normativa no ofrece información exacta y precisa para los fabricantes con respecto al consumo de medicinas de marca y los derechos que recaen sobre los mismos.
Abogado 5 María Campoverde	Considero que, si existe una vulneración, pues precisamente el decreto 522, es ambiguo sobre el uso de la marca y la patente de un producto. Este, introdujo una nueva definición de medicamentos, que es “Medicamento de referencia”, no establecido en el Decreto 385. En ese sentido, se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. Consideramos este concepto totalmente ajeno al derecho de Propiedad Intelectual, el cual, crea confusión al encontrarse erróneamente redactado el mismo. El último párrafo establece, “Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada”. Dicho artículo se encontraría en violación a los derechos de propiedad intelectual y a las normativas de competencia. Por citar un ejemplo, la patente del viagra (sildenafil) se encuentra en dominio público. La empresa fabricante Pfizer tiene todo el derecho desde las normativas de propiedad intelectual de utilizar y renovar a perpetuidad su marca (Viagra), lo cual, es una acción legítima del titular. El uso de una marca registrada es por principios de seguridad jurídica del derecho marcario, la consecuencia de la protección legal al interés privado de su titular, pero también al interés común porque se encuentra posesionada en el mercado, los consumidores confían en su origen comercial, calidad, eficacia y seguridad del medicamento por la marca que la distingue legítimamente. Sin embargo, si el Decreto le obliga a remover la marca VIAGRA de sus productos, y deba ser comercializado como sildenafil, se vulnera los derechos de propiedad intelectual de Pfizer, que recaen sobre su signo distintivo, así como se afecta a la garantía de calidad (goodwill) de los usuarios consumidores del producto.

Análisis	
Con respecto a la pregunta uno la mayoría de los abogados entrevistados consideran que la protección de la marca en todo lo que respecta productos de consumo humano está protegido por la SENADI, sin embargo, la mitad de los especialistas entrevistados considera que protección de la marca se ha visto afectada a raíz de la entrada en vigencia del decreto 522.	
Pregunta 2. ¿Considera usted que al garantizar el acceso de las personas a medicamentos genéricos se garantiza el derecho constitucional a la salud? Justifique su respuesta.	
Abogado 1 Fabian Rivera	El hecho que los consumidores tengan acceso a una variedad de productos farmacéuticos significa que el Estado protege el libre comercio y no necesariamente el derecho a la salud. La Constitución del Ecuador, en su artículo 32, señala que este derecho se garantiza mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales y que la prestación de servicios de salud se regirá por los principios de equidad, calidad y eficiencia. En este sentido, el hecho de promover la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos sólo garantiza el derecho a la salud si, en los centros de salud y hospitales públicos, se los utiliza como productos efectivos y eficientes para los usuarios; caso contrario, únicamente se beneficia a ciertos fabricantes frente a otros, sin criterios objetivos para precautelar la salud de los ciudadanos.
Abogado 2 Sebastián Páez	La garantía constitucional a la salud lastimosamente no será cumplida en virtud de los reglamentos de comercialización, sino en cuanto a un régimen que permita establecer estándares de calidad de medicamentos genéricos, que incluyan una política estricta de control de calidad que necesitará ser ejercida por las autoridades competentes.
Abogado 3 Bertha Meythaler	De hecho, hasta el día de hoy se comercializan los medicamentos genéricos en el sistema de salud ecuatoriano, pues estos medicamentos ayudan a personas de bajos recursos que no tienen la posibilidad económica de comprar uno de marca. Opino que ante la necesidad de cada persona son buenos pues garantiza el acceso de salud a toda persona.
Abogado 4 Oscar Reyes	Los medicamentos genéricos en muchas ocasiones no cumplen con el fin para lo que son administrados, pues contienen una menor concentración de sus componentes, pero como en todo no se generaliza, pues así como hay medicamentos genéricos de mala calidad existen medicamentos genéricos que son económicos y si cumplen con los parámetros y compuestos que tendría uno de igual características de una marca tradicional, así que a mi opinión personal si garantizan el acceso a la salud, aunque sería recomendado que el Estado se encargue de controlar aquellos medicamentos genéricos que no cumplen con parámetros mínimos y se los saque del mercado.
Abogado 5 María Campoverde	En cierta forma si, pues tanto los medicamentos genéricos como los comerciales tienen igual calidad, eficacia y calidad dentro de su composición química por lo que su utilización ayuda en muchos casos a mejorar la calidad de vida y la salud misma de las personas
Análisis	
Con respecto a la pregunta dos, la mayoría de los abogados entrevistados consideran que, si hay una protección del derecho a la salud con el uso de los medicamentos genéricos, pero esta solo será efectiva si se garantiza el derecho a la salud si, en los centros de salud y hospitales públicos, se utiliza los medicamentos genéricos como productos efectivos y eficientes para los usuarios; caso contrario, únicamente se beneficia a ciertos fabricantes frente a otros.	
Pregunta 3. ¿Cree usted que las políticas establecidas por el decreto 522 dentro del Estado Ecuatoriano, ha provocado confusión e inestabilidad a las empresas y compañías farmacéuticas, evidenciándose una falta de protección jurídica tanto a sus marcas y anexos? justifique su respuesta.	
Abogado 1 Fabian Rivera	El registro de marcas es la denominación técnica o genérica del producto, por lo que las empresas farmacéuticas que venden productos bajo marca, necesariamente cumplirán los requisitos para su registro ante la Autoridad competente: distintividad y susceptibilidad de representación gráfica. Si un signo no cumple con esos requisitos, entonces no se registra como marca tal y como no se podría usar el nombre genérico tal, su titular buscará la forma de diferenciarlo de los productos competidores. Considero que el problema radica en la comercialización de medicamentos exclusivamente

	genéricos. Los laboratorios que los fabrican no usan una marca denominativa para diferenciarlos de otros en el mercado, sino que se aprovechan de otros factores para que los consumidores lo identifiquen, tales como colores en su empaquetado y referencias al laboratorio en el producto.
Abogado 2 Sebastián Páez	Para el funcionamiento adecuado del mercado, es absolutamente necesario que existan reglas claras; si existe normativa inestable o que responda a intereses ajenos a los previstos para precautelar los derechos tanto de los operadores económicos como del consumidor, entonces habrá distorsiones que perjudican a los actores antes mencionados.
Abogado 3 Bertha Meythaler	La situación de la marca se vio afectada a partir del decreto 522 por parte del presidente Lenin Moreno, el cual, obliga el consumo de medicamentos genéricos y cuando los medicamentos de marca caduca, su patente cambia su nomenclatura por la referencial.
Abogado 4 Oscar Reyes	Desde mi punto de vista no existe protección de la marca en cuanto a la venta de productos farmacéuticos, porque si existiera no obligaran, en primer lugar, a usarlas, en segundo lugar, incentivarán al desarrollo de medicamentos y en tercer lugar garantizarán el acceso a los mismos.
Abogado 5 María Campoverde	Si, crea confusión e inestabilidad pues no existen reglas claras sobre la protección jurídica de la marca, lo que indudablemente afecta a las farmacéuticas.
Análisis	
Con respecto a la pregunta tres, la mayoría de los abogados entrevistados consideran que, si hay confusión e inestabilidad en las empresas y compañías farmacéuticas, pues no existen reglas claras a partir del decreto 522, pues beneficia a unos por encima de otros.	
Pregunta 4. ¿Cuál cree usted que sea la protección jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador?	
Abogado 1 Fabian Rivera	La obligación de registro y venta de genéricos se direcciona en el ámbito regulatorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Los fabricantes también registran marcas para identificar sus servicios. Esto se lo hace en base a la Clasificación Internacional de Niza, en donde la clase 5 es para productos farmacéuticos y la 35 para servicios de publicidad, gestión de negocios comerciales, administración comercial y trabajos de oficina. De igual forma, existe la figura del nombre comercial, cuya protección nace desde su primer uso en el comercio, en base a los artículos 415 y 416 del COESCCI, para identificar a una persona o establecimiento mercantil en el ejercicio de su actividad económica y distinguirla de las demás que desarrollan actividades idénticas o similares.
Abogado 2 Sebastián Páez	Como se mencionó anteriormente, los medicamentos genéricos no gozan de una buena reputación comercial en nuestro entorno; entonces, se necesita propiciar políticas de control de calidad que permitan al consumidor desechar la idea de un genérico es malo o inseguro, esa sería en mi criterio la mejor protección para este sector del mercado.
Abogado 3 Bertha Meythaler	La situación jurídica de la marca en Ecuador está a cargo del SENADI antes existía el IEPI que se regía bajo la ley de propiedad intelectual y en cuanto al registro sanitario de los productos quien tiene competencia es el ARCSA.
Abogado 4 Oscar Reyes	Con respecto a la marca es el SENADI el órgano competente para registrar las marcas.
Abogado 5 María Campoverde	La situación de la marca se vio afectada a partir del decreto 522 por parte del presidente Lenin Moreno, el cual, obliga el consumo de medicamentos genéricos y cuando los medicamentos de marca se caduque su patente cambiar su nomenclatura por la referencial, incluso tengo entendido que su envoltura también cambia.

Análisis	
Con respecto a la pregunta cuatro la mayoría de los abogados entrevistados consideran que la protección de la marca en todo lo que respecta productos de consumo humano está protegido por la SENADI, sin embargo, la mitad de los especialistas entrevistados considera que protección de la marca se ha visto afectada a raíz de la entrada en vigencia del decreto 522.	
Pregunta 5. ¿Considera que los medicamentos genéricos creados por el vencimiento de patente pueden generar afectaciones a los derechos de la marca y al acceso de medicamentos de calidad?	
Abogado 1 Fabian Rivera	Los derechos marcarios tienen algunas consideraciones. Si se refiere meramente al sentido económico del titular de la marca, entonces sí existen afectaciones en aspectos positivos como negativos. En el primer caso, si se daría la situación en que la respuesta de los consumidores ante el medicamento genérico sea mala, por lo que su reputación se verá gravemente afectada frente al producto identificado con una marca, con un alza en sus ventas frente al genérico. En el segundo caso, si el medicamento genérico es igual o mejor al que se oferta bajo una marca, en razón de la diferencia de precios, entonces será imposible competir contra ellos y la marca perderá su valor. Ahora, si el medicamento genérico trae riesgo de confusión y/o asociación para el público consumidor frente a una marca registrada, entonces nos enfrentamos a otros derechos tutelados por las marcas, por lo que su titular podría iniciar acciones en contra del comerciante. Esto podría darse en vía contraria, en donde la marca genera confusión con un genérico y podría acarrear su nulidad. Es muy importante tomar en cuenta que, aunque la marca busca establecer una reputación del fabricante y es una demostración de calidad, el acceso a medicamento apropiado radicará en la eficacia del producto como tal y no solo de la capacidad distintiva de la marca que lo identifica
Abogado 2 Sebastián Páez	De ninguna manera, precisamente si un medicamento no está protegido por patente, entonces lo estará por la marca y tendrá consumidores en tanto y en cuanto la empresa que lo expende brinde las seguridades del caso para su consumo. La caducidad de una patente permite liberalizar su comercialización por parte de otros actores económicos y precisamente la marca permite distinguir entre uno u otro origen empresarial.
Abogado 3 Bertha Meythaler	No tiene ningún efecto, porque todo se brinda de manera legal y cumple con la fecha de vencimiento, por lo que los medicamentos genéricos se crean de esta manera, y los medicamentos genéricos también son buenos porque se pretende que tenga el mismo efecto que el de marca, pero todos elige la marca porque suele ser un producto con reputación y una trayectoria de muchos años en el mercado. En definitiva, no afecta la adquisición de medicamentos de alta calidad porque, como ya he dicho, es un método alternativo. Debido a que el nombre de marca a veces cuesta tres veces el precio de un medicamento genérico.
Abogado 4 Oscar Reyes	Indudablemente se ocasiona un perjuicio económico a la marca tradicional y muy posiblemente cree un déficit económico en sus balances que desemboque en menos capital para investigación, lo que significa menos avances en los fármacos y menos calidad en los mismos.
Abogado 5 María Campoverde	Considero que una vez vencida la patente de manera legal, cualquier otra empresa o farmacéutica usaría de manera correcta dicha patente sin llegar a afectar a otra empresa o marca, la calidad de los medicamentos, por lo tanto, están apegados a estándares pertinentes para no descuidar la calidad de la medicina y su eficacia; las farmacéuticas por lo tanto tendrán un mayor stock de productos que garanticen un mejor dinamismo dentro del mercado, pues es hace posible que existan mejores inversiones dentro de su capital social en un futuro.
Análisis	
Con respecto a la quinta pregunta sobre el vencimiento de la patente, la mayoría de los abogados entrevistados consideran que no afecta los derechos de marca, tampoco el acceso a los medicamentos de calidad y salida de medicina, mientras que menos de la mitad señala que se produce un perjuicio económico, y que una vez vencida la patente de manera legal, cualquier otra empresa o farmacéutica usaría de manera correcta dicha patente sin llegar a afectar a otra empresa o marca.	
Pregunta 6. ¿Cuál considera usted que sería la solución que permita garantizar la protección legal de la marca sin menoscabar el acceso a medicamentos genéricos que garanticen la salud de las personas?	

Abogado 1 Fabian Rivera	Considero que el registro de marcas no afecta el acceso a medicamentos genéricos, lo que podría ser un impedimento serían patentes con nuevos usos de los principios activos, pero en el Ecuador son prohibidas.
Abogado 2 Sebastián Páez	Precisamente, una adecuada política de control de calidad que al mediano plazo permita al consumidor asegurar su salud mediante la “intercambiabilidad perfecta” entre un medicamento genérico y uno de marca, y que esta última no sea necesariamente un condicionamiento de calidad. Asimismo, con la marca se permite al consumidor elegir libremente.
Abogado 3 Bertha Meythaler	Es importante esclarecer el alcance del Decreto 522 con relación al 385 y su contexto dentro de la regulación que se trate. Tal vez un proyecto de reforma que propicie la integralidad de dichas reglas y que establezca en un solo cuerpo normativo su alcance, sea necesario para evitar interpretaciones erróneas o confusión.
Abogado 4 Oscar Reyes	Considero que modificar la normativa legal, que brinde una mejor precisión en los aspectos relacionados a la marca, al mismo tiempo que regule el uso de medicamentos genéricos, sin que ello implique una preferencia de uno por sobre el otro.
Abogado 5 María Campoverde	. Definitivamente existe un vacío legal. Se recomienda eliminarse el decreto 522.
Análisis	
De los resultados se desprende que la mayoría de los abogados entrevistas señalan que la solución que permita garantizar la protección legal de la marca sin menoscabar el acceso a medicamentos genéricos sería una reforma a la norma con un alcance más claro que evite ambigüedades e interpretaciones equivocadas, así como desarrollar adecuadas políticas de control de calidad sobre la marca los medicamentos genéricos. Sin embargo, uno de los entrevistados manifiesta que la solución está claramente expresada en el numeral 6 del artículo 360 del COESCCI, como prohibición absoluta para el registro de marca al nombre genérico o técnico del producto que se trate.	

Fuente: Elaboración Propia

3.3. Análisis de resultados de las entrevistas

En base a los resultados del análisis documental se evidencia que las políticas ecuatorianas para brindar protección a la marca son insuficientes en virtud que no especifican su adecuada protección sino todo lo contrario, por lo mismo el acuerdo de los derechos de propiedad intelectual considera que todos los países protegerán la propiedad intelectual y garantizarán la salud pública, para, lo cual, la organización mundial de la salud enfatiza que los productos de medicina de marca posicionados en el mercado como tal, no estarán bajo el concepto de cualquier composición química por que cumplen parámetros establecidos y tienen un posicionamiento en el mercado.

Por lo mismo es indispensable que exista vigilancia y control sobre estos, en Ecuador este se efectúa por medio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, la cual, contempla la funcionalidad de inscribir el registro sanitario nacional, de extranjeros, modificaciones de registro y reinscripción de registros sanitarios nacionales y extranjeros, esta de manera específica cumple con la actividad de vigilar y adecuar los productos de consumo humano para que cumplan con las condiciones de sanidad.

Dentro de las funciones que tiene están la de elaborar inspecciones y realizar detalles para la obtención de datos que permitan evaluar la seguridad oportuna de los productos de uso y consumo humano, constatar las buenas actividades de los establecimientos su lugar de fabricación y comercialización de los artefactos de consumo.

Por su parte, de los resultados de la entrevista aplicada a los cinco profesionales del derecho especialistas en propiedad intelectual se observa que, si bien es cierto que la marca y la propiedad intelectual es protegida en el país, es Ecuador un estado constitucional de derechos y justicia, con el Decreto Presidencial 522, se ha generado mucha confusión en la materia. En consecuencia, los fabricantes ven sus derechos de marca afectados, además, se prioriza el consumo de medicamentos genéricos y se desvaloriza los medicamentos de marca.

Ahora bien, el SENADI es el organismo encargado de la regulación de la propiedad intelectual, emitir certificaciones nacionales y homologaciones extranjeras, que anteriormente estaba regulado por el IEPI. En el caso de los medicamentos genéricos, tiene

como función la de vigilar que estos contengan todos los registros de sanidad correspondientes para su adecuado funcionamiento y que no se hagan replicas indebidas para atender contra la salud de los ecuatorianos, como sucedió con el caso Mediveza que se pretendió vender medicamentos genéricos falsificados, sin registro de sanidad sin autorización para su venta y distribución.

En este contexto, es necesario enfatizar que los medicamentos genéricos llegan a garantizar el derecho a la salud, por sus costos accesibles para la población en general, sin embargo, para que este derecho se garantice a plenitud, estos medicamentos necesitan ser distribuidos en toda la red de atención hospitalaria en el país, y no simplemente como instrumentos de mero posicionamiento comercial, pues su naturaleza se vería desvirtuada.

Además, no hay que descuidar la propiedad intelectual, la patente y la marca de los medicamentos pertenecientes a las industrias farmacéuticas, pues ocupan un posicionamiento en el mercado de acuerdo con la calidad del producto, por lo tanto, es necesario respaldarlos, pues se debe tener en cuenta los beneficios que trae para la salud, para la industria y para la economía. En este sentido, el Estado ecuatoriano necesita proporcionar seguridad jurídica a la marca y respetar su normativa en cuanto a lo que estipula sobre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual, sin posicionar y obligar su prescripción única y exclusivamente a los medicamentos genéricos, e imponer que los medicamentos de marca se conviertan en referenciales. La nueva clasificación de medicamentos genéricos, de marca y referencial hace énfasis en cuanto a las diferencias de su procedimiento, los farmacéuticos pasan por altos niveles de complejidad para su producción, mientras que los genéricos no, pues es su composición y estructura química la misma.

Finalmente, para garantizar la protección legal de la marca sin menoscabar el acceso a medicamentos genéricos que garanticen la salud de las personas se hace necesario una reforma del Decreto Presidencial 522 que establezca el alcance de la norma, no genere ambigüedades y defina los criterios claros sobre la marca de los medicamentos comerciales y aquellos de uso genérico, así mismo, se considere una distribución comercialización equitativa que no priorice una sobre otra y que permita garantizar derechos constitucionales para todos.

CONCLUSIONES

- La realización de la fundamentación doctrinaria y legal de la protección jurídica de la marca del fabricante con relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador. Desde el punto de vista teórico, se obtuvo que la protección jurídica de la marca en Ecuador cuenta con antecedentes de posicionar única y exclusivamente a los medicamentos genéricos para su consumo, antes que medicamentos de marca debido a los cambios de matriz productiva, la fundamentación doctrinaria y legal de protección de la marca asevera que no se desvalorizará el medicamento de marca por cuanto contiene un procedimiento riguroso para conseguir su patente y que al evitar su consumo se atenta contra los derechos marcarios y de salud.
- El diagnóstico de la situación jurídica de la protección jurídica de la marca del fabricante con relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador. En relación a los acuerdos internacionales, los derechos que derivan del intelecto se protegen en cuanto diseño o forma del titular que ejerce el derecho de impedir que terceros, sin la voluntad del titular, elaboren, vendan o importen objetos que sea una copia, del dibujo o modelo protegido. Además, existen organizaciones internacionales como es la OMPI que se encargan de incentivar las creaciones innovadoras que aporten a la industria, la sociedad y la economía, para garantizar sus derechos y protección de sus reacciones frente a terceros.
- La elaboración de la postura jurídica sobre las políticas regulatorias que inciden en el procedimiento de registro y venta de medicamentos en el país. Se evidencia que la situación jurídica de la marca del fabricante en relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador, se ve vulnerada, puesto que con la promulgación del decreto 522, los derechos marcarios de los fabricantes de medicamentos entraron en una situación de confusión e inestabilidad en el mercado industrial, en cuanto se impone el consumo de medicamentos genéricos, lo cual, limita los de marca, lo que de la misma forma afecta a los consumidores en su derecho a elegir los productos que consideren mejores.

- Si bien las normas manifiestan la protección intelectual de derechos, en lo que respecta la industria farmacéutica no existe claridad normativa, que aunado a lo establecido en el decreto 522, genera ambigüedad y confusión en la industria, y no incentivan a la innovación y creación de los mismos, pues la normativa condiciona los productos de la marca e impone el consumo de medicamentos genéricos por sobre los otros, en consecuencia se ve amenazada la seguridad jurídica en el tema de la propiedad intelectual.

RECOMENDACIONES

El Ecuador al ser un Estado social de derechos cumplirá con la seguridad jurídica que estipula en su texto normativo como lo es la Constitución, para garantizar que no se afecte el derecho a la salud con la obligación de consumir medicamentos genéricos. En base a lo anterior, se recomienda:

- La creación por parte de SENADI de programas orientados a capacitar a los fabricantes de marcas farmacéuticas quienes se encuentran en un estado de confusión por el decreto 522. De allí que sea necesario, promover cursos para capacitar a las personas y profesionales de derecho sobre temas como la marca y la importancia que tienen dentro de la economía e industria.
- Que el SENADI establezca como política la regulación y seguimiento de la protección de la marca sin desvalorizarla por su precio sino todo lo contrario, respetar la creación de intelectos, así de esta manera impulsar el crecimiento de la industria farmacéutica.
- Al Ejecutivo Nacional y a la Asamblea Nacional, la eliminación del decreto 522, así como la reforma de la normativa en base a la protección jurídica de la marca del fabricante en relación a la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos.
- Se fomenten, impulsen e incentiven desde la SENADI las creaciones de innovadores nacionales que aporten a la industria, la sociedad y la economía, mediante la garantía de sus derechos y protección de sus creaciones frente a terceros.

BIBLIOGRAFÍA

- Altamirano, L. (2006). *La notoriedad de las marcas*. Tesis de Maestría, Universidad de Azuay, Cuenca. Retrieved from [https:// www. uazuay. edu. ec/ bibliotecas/ derecho/ la_notoriedad_de_las_marcas.pdf](https://www.uazuay.edu.ec/bibliotecas/derecho/la_notoriedad_de_las_marcas.pdf)
- Andrade, S. (2016). *Delimitación de la tutela del derecho de propiedad en la jurisprudencia de la Corte Constitucional ecuatoriana*. Tesis de maestría, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito. Retrieved from [https:// repositorio. uasb. edu. ec/ bitstream/ 10644/5378/1/T2096-MDP-Andrade-Delimitacion.pdf](https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/5378/1/T2096-MDP-Andrade-Delimitacion.pdf)
- Arana, C. (2017). *La protección jurídica de los signos distintivos : marcas, nombres y lemas comerciales*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Quito, Ecuador.
- Bernal, C. (2016). *Metodología de la investigación*. Pearson. Obtenido de [https:// abacoenred. com/ wp- content/ uploads/ 2019/ 02/ El- proyecto- de- investigaci%C3%B3n-F.G.-Arias-2012-pdf.pdf](https://abacoenred.com/wp-content/uploads/2019/02/El-proyecto-de-investigaci%C3%B3n-F.G.-Arias-2012-pdf.pdf)
- Carrión, M. (2014). *Causas y consecuencias de la tipificación del delito de femicidio en la legislación penal ecuatoriana*. Quito: Universidad Central. Retrieved from [http:// www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/3276/1/T-UCE-0013-Ab-174.pdf](http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/3276/1/T-UCE-0013-Ab-174.pdf)
- Caso kaletra, 2009-00269-01 (Tribunal Administrativo de Cundinamarca 27 de septiembre de 2012).
- Castaño, M. (2018). *Medicamentos genéricos*. Tesis de pregrado, Universidad Complutense, España. Retrieved from [http:// 147. 96. 70. 122/ Web/ TFG/ TFG/ Memoria/ MARTA%20RIVERA%20CASTA%C3%91O.pdf](http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/MARTA%20RIVERA%20CASTA%C3%91O.pdf)
- Comisión de la Comunidad Andina . (2002). *Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima, Perú.

Retrieved from [https:// www. propiedadintelectual. gob. ec/ wp-content/ uploads/ downloads/2013/08/decision_486.pdf](https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/08/decision_486.pdf)

Congreso Nacional del Ecuador. (2006, diciembre 22). *Ley Orgánica de Salud* (Ley 67). Registro oficial 423, Suplemento. Retrieved from [https:// www. gob. ec/ sites/ default/files/regulations/2018-10/Documento_ley-org%C3%A1nica-salud.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-10/Documento_ley-org%C3%A1nica-salud.pdf)

Congreso Nacional Ecuador. (2005, mayo 10). *Código Civil*. Código Civil. Ecuador. Retrieved from <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec055es.pdf>

Cortés, M., & Iglesias, M. (2004). *Generalidades sobre Metodología de la Investigación*. México D.F., México: Universidad Autónoma del Carmen. Retrieved from [https:// www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf](https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf)

Cubides, M. (2015). *Vulneración de los derechos conferidos por la marca de productos farmacéuticos con la aplicación del Decreto 522*. Tesis de maestría, Universidad San Francisco de Quito, Quito. Retrieved from [http:// repositorio. usfq. edu. ec/ handle/ 23000/4916](http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/4916)

Del Valle Flor, E. (2015). *La marca en la Legislación Ecuatoriana y su protección jurídica (Tesis de pre grado)*. Tesis de pregrado, Universidad Central del Ecuador, Quito. Retrieved from <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/4671>

Díaz, L., Torruco, U., Martínez, M., & Varela, M. (2013). *La entrevista, recurso flexible y dinámico*. *Investigación en educación médica*, 2(7), 162-167. Obtenido de [https:// www.redalyc.org/pdf/3497/349733228009.pdf](https://www.redalyc.org/pdf/3497/349733228009.pdf)

Díaz, M. (2008). *La propiedad industrial y los sistemas de patentes en el mundo de la información*. *ACIMED*, 18(6). Retrieved from [http:// scielo. sld. cu/ scielo. php? script=sci_arttext&pid=S1024-94352008001200011](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352008001200011)

Diccionario Hispánico Universal. (1961). *Hermenéutica*. Barcelona: S.A. Horta de Ediciones e impresiones.

- Ecuador. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria . (2021). *Preguntas frecuentes: medicamentos en general o de síntesis química* . Retrieved from [https:// www. controlsanitario. gob. ec/ wp-content/ uploads/ downloads/ 2021/ 08/2021_preguntas-frecuentes-Medicamentos.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/08/2021_preguntas-frecuentes-Medicamentos.pdf)
- Ecuador. Asamblea Nacional. (2014). *Código Orgánico Integral Penal*. Ecuador. Retrieved from [https:// www. defensa. gob. ec/ wp-content/ uploads/ downloads/ 2018/ 03/ COIP_feb2018.pdf](https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/COIP_feb2018.pdf)
- Ecuador. Asamblea Nacional. (2015). *Ley Orgánica de Salud*. Quito, Ecuador. Retrieved from [https:// www. salud. gob. ec/ wp- content/ uploads/ 2017/ 03/ LEY- ORG% C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf)
- Ecuador. Fiscalía General del Estado. (2019). *Fiscalía logró pena máxima por falsificación y distribución de 18 toneladas de medicinas*. Retrieved from BOLETÍN DE PRENSA FGE N° 004-DC-2019: <https://www.fiscalia.gob.ec/fiscalia-logro-pena-maxima-por-falsificacion-y-distribucion-de-18-toneladas-de-medicinas/>
- Ecuador. Presidencia de la Republica. (2000, mayo 24). Decreto Ejecutivo 392. Reglamento de la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. *Registro Oficial 84. Última modificación: 23-dic.-2020*. Quito, Ecuador. Retrieved from [https:// www. controlsanitario. gob. ec/ wp-content/ uploads/ downloads/ 2020/ 12/ Decreto-Ejecutivo- 392_Reglamento-a-la-Ley-de-Medicamentos-Genericos-de-uso-humano.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/12/Decreto-Ejecutivo-392_Reglamento-a-la-Ley-de-Medicamentos-Genericos-de-uso-humano.pdf)
- Fernández, C. (2017). *Manual de la propiedad industrial (Tercera edición)*. Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Sao Paulo. Retrieved Marzo 22, 2021, from <http://www.lajuridica.es/indicespdf/9788491232636.pdf>
- Fidias, A. (2016). *El proyecto de la investigación* (séptima edición ed.). Caracas: Editorial Episteme.

- Framiñán, J. (2014). *Los acuerdos de resolución de conflictos en el sector farmacéutico. Los acuerdos de resolución de conflictos en el sector farmacéutico*. Retrieved from <https://www.marcialpons.es/media/pdf/9788416212521.pdf>
- Froman, M. (2015). 2015 Special 301 Report. U.S. Government, United State. Obtenido de <https://ustr.gov/sites/default/files/2015-Special-301-Report-FINAL.pdf>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación* (sexta ed.). México DF., México: McGRAW-HILL / Interamericana Editores, S.A. de C.V.
- Hernández, A., Ramos, M., Placencia, B., Indacochea, B., Quimis, A., & Moreno, L. (2018). *Metodología de la investigación científica*. Editorial área de Innovación y Desarrollo, S.L. Retrieved from [https:// www. 3ciencias. com/ wp- content/ uploads/ 2018/ 02/ MIC_breve.pdf](https://www.3ciencias.com/wp-content/uploads/2018/02/MIC_breve.pdf)
- Holguín, G. (2016). *La guerra contra los medicamentos genéricos. International Law revista colombiana*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/824/82451835008.pdf>
- Lema, S. (2015). *Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social*. *Scielo*, 34, 81-89. Retrieved from [http:// scielo. isciii. es/ scielo. php? script= sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008)
- Martínez, J., & Tripo, F. (2019, agosto 29). *Innovación y propiedad intelectual el caso de las patentes y acceso a medicamentos*. México: Naciones Unidas. Retrieved from https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/44744/S1900712_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Maya, E. (2014). *Métodos y técnicas de investigación*. México. Retrieved from http://www.librosoa.unam.mx/bitstream/handle/123456789/2418/metodos_y_tecnicas.pdf?sequence=3&isAllowed=y

- Mourín , J. (2014). *Medicamentos genéricos. Una perspectiva equilibrada. Medicamentos genéricos. Una perspectiva equilibrada*, 3. Retrieved from [https:// www. coflugo. org/docs/Medicamentos_genericos_2.pdf](https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos_genericos_2.pdf)
- Novoa, S. (2017). *Patentes en productos farmacéuticos vs productos genéricos: lineamientos*. Tesis de pregrado, Universidad Católica de Colombia. Retrieved from <https://core.ac.uk/download/pdf/160741007.pdf>
- OEA. Asamblea General. (1948). *La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre*. Obtenido de [http:// www. oas. org/ es/ cidh/ mandato/ Basicos/ declaracion. asp#:~: text= DECLARACI% C3% 93N% 20AMERICANA% 20DE% 20LOS% 20DERECHOS%20Y%20DEBERES%20DE](http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/declaracion.asp#:~:text=DECLARACI%C3%93N%20AMERICANA%20DE%20LOS%20DERECHOS%20Y%20DEBERES%20DE)
- OEA. Asamblea General. (17 de noviembre de 1988). *Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Económicos, Sociales y Culturales "Protocolo de San Salvador". Protocolo de San Salvador*. San Salvador. Obtenido de [http:// www. oas. org/es/cidh/mandato/Basicos/sansalvador.asp](http://www.oas.org/es/cidh/mandato/Basicos/sansalvador.asp)
- OMPI. Asamblea de la Unión. (1999). Convenio de París para la protección de la propiedad industrial. *Convenio de París para la protección de la propiedad industrial*, 25. Estocolmo. Retrieved from [https:// www. propiedadintelectual. gob. ec/ wp- content/ uploads/downloads/2015/mayo/a2_convenio_paris_mayo_2015.pdf](https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/mayo/a2_convenio_paris_mayo_2015.pdf)
- Ordóñez, J. (2018). *¿Por qué es importante proteger la marca empresarial? Revista Gestión (versión digital)*. Retrieved from [https:// www. revistagestion. ec/ estrategia- analisis/por-que-es-importante-proteger-la-marca-empresarial](https://www.revistagestion.ec/estrategia-analisis/por-que-es-importante-proteger-la-marca-empresarial)
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI. (2018). *Pat-INFORMED: una herramienta para la adquisición de medicamentos. Revista de la OMPI(5)*. Retrieved from https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2018/05/article_0006.html

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI. (2020). *Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*. Retrieved from https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html
- Organización Mundial del Comercio. (1995). *Organización mundial del comercio*. Retrieved from Organización mundial del comercio: https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/what_we_do_s.htm
- Organización Mundial del Comercio OMC. (1994). *El Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. El Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*. Retrieved from https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf
- Ortiz, E. (2014). *Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. Revista Panam Salud Publica*. Retrieved from <https://www.paho.org/journal/sites/default/files/14--OPIN--Ortiz-Prado--57-62.pdf>
- Paitán, H. (2014). *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa*. Bogotá.
- Presidencia de la República. (2015, enero 15). *Decreto Ejecutivo 522. Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. No. de Boletín 417-Segundo Suplemento*. Quito, Ecuador. Retrieved from <https://vlex.ec/vid/reformase-reglamento-aplicacion-ley-557674682>
- Rayo, E. (2009). *Marcas y patentes como indicadores de información. Revista informador técnico*. Retrieved from *EP Rayo - Informador técnico*, 2009 - dialnet.unirioja.es
- Real Academia Española. (2020). *Diccionario de la lengua española. Patente*. Obtenido de <https://dle.rae.es/patente?m=form>

- Rizo, J. (2015). *Técnicas de investigación documental*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Obtenido de <https://repositorio.unan.edu.ni/12168/1/100795.pdf>
- Santillán, E. (2016). *Estudio de la fijación de precios a los fármacos en Ecuador y su incidencia en el consumo de medicamentos genéricos y de marca en Iñaquito D.M.Q.* Quito: Universidad Internacional SEK. Retrieved from <https://repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/2026/1/TESIS%20CAROLINA%20SANTILLAN%20MOYA.pdf>
- Sarduy, Y. (2007). *El análisis de información y las investigaciones cuantitativa y cualitativa*. *Revista Cubana de Salud Pública*, 33(3).
- Servicio Nacional de Derechos intelectuales. (30 de abril de 2018). *Servicio Nacional de Derechos intelectuales*. Obtenido de Servicio Nacional de Derechos intelectuales: <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/institucion/#>
- Sierra, M. (2012). *Tipos más usuales de investigación*. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Obtenido de https://www.uaeh.edu.mx/docencia/P_Presentaciones/prepa3/tipos_investigacion.pdf
- Villacreses, F. (2008). *La marca notarial en el CAN* (Vol. 84). Quito: EDICIONES ABYA-YALA. Retrieved from <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/1161/1/SM84-Villacreses-La%20marca%20notoria%20en%20la%20CAN.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. Modelo de entrevista aplicada



ENTREVISTA

La siguiente entrevista tiene como objetivo recoger la opinión de expertos/as en propiedad intelectual dentro de la ejecución del proyecto de investigación titulado **“La Protección Jurídica de la marca de medicamentos genéricos en el Ecuador”**, previo a la obtención del título de Abogada de los juzgados y Tribunales de la Republica del Ecuador en la PUCE-Ambato.

La información recopilada en el siguiente instrumento se manejará con el principio de confidencialidad, únicamente para los fines expuestos anteriormente, lo cual, implica su publicación científica.

Datos del entrevistado	
Nombres y Apellidos:	
Título de tercer nivel:	
Título de cuarto nivel o especializaciones obtenidas:	
Años de experiencia como profesional del derecho:	
Cargos que haya desempeñado a lo largo de su trayectoria profesional:	

PREGUNTAS:

1.- ¿Desde su experiencia en el área, considera que la industria farmacéutica en el país está siendo vulnerada a raíz de las modificaciones legales con respecto a los medicamentos genéricos y el uso de la marca? Justifique su respuesta.

2.- ¿Considera usted que al garantizar el acceso de las personas a medicamentos genéricos se garantiza el derecho constitucional a la salud? Justifique su respuesta.

3.- ¿Cree usted que las políticas establecidas por el decreto 522 dentro del Estado Ecuatoriano, ha provocado confusión e inestabilidad a las empresas y compañías farmacéuticas, evidenciándose una falta de protección jurídica tanto a sus marcas y anexos? justifique su respuesta.

4.- ¿Cuál cree usted que sea la protección jurídica de la marca del fabricante en relación con la obligación del registro y venta de medicamentos como genéricos en el Ecuador?

5.- ¿Considera que los medicamentos genéricos creados por el vencimiento de patente pueden generar afectaciones a los derechos de la marca y al acceso de medicamentos de calidad?

6.- ¿Cuál considera usted que sería la solución que permita garantizar la protección legal de la marca sin menoscabar el acceso a medicamentos genéricos que garanticen la salud de las personas?