



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA

**DISERTACIÓN DE GRADO PREVIA A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE LICENCIADA EN CIENCIAS
JURÍDICAS**

“Licencias obligatorias como un mecanismo para proteger la salud pública
en el Ecuador, a través de la promoción en el acceso a medicamentos”

Mónica Catalina Feijóo Rivadeneira

QUITO, 2011

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	5
LICENCIAS OBLIGATORIAS: CONCEPTO, NATURALEZA Y POSIBLES CONFLICTOS CON EL DERECHO DE PATENTES.....	5
1.1. CONCEPTO.....	5
1.2. NATURALEZA JURÍDICA.....	11
1.2.1. <i>Análisis Doctrinario</i>	11
1.2.2. <i>Reglas de general aplicación al común de licencias obligatorias</i>	18
A) Autorización proveniente de autoridad competente.....	18
B) Consideración de las circunstancias que configuran cada caso.....	20
C) Intentos de negociación previos.....	20
D) Extensión de las licencias obligatorias.....	21
E) Carácter no exclusivo.....	22
F) No son susceptibles de cesión.....	23
G) Comercialización interna.....	24
H) Remuneración adecuada a favor del patentado.....	24
I) Alcance y duración.....	25
J) Sujeción a revisión judicial.....	26
1.2.3. <i>Clases de Licencias Obligatorias</i>	26
A) Licencias obligatorias emitidas por la negativa a otorgar licencias voluntarias – <i>Refusal to deal</i>	27
B) Licencias obligatorias otorgadas por falta de explotación.....	29
C) Licencias obligatorias otorgadas por prácticas anticompetitivas.....	30
D) Licencias obligatorias otorgadas por razones de utilidad pública o por emergencia nacional.....	31
E) Licencias obligatorias otorgadas por dependencia de patentes.....	33
1.3. BIEN JURÍDICO TUTELADO POR LAS PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS DECLARADAS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO.....	35
1.4. VINCULACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS CON EL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA.....	39
CAPÍTULO II.....	42
2.1. NORMATIVA INTERNACIONAL:	44
A) Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.....	44
B) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio - ADPIC.....	49
C) Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.....	57
2.2. NORMATIVA COMUNITARIA	63
A) Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.....	63
2.3. NORMATIVA INTERNA:	69
A) Constitución de la República del Ecuador.....	70
B) Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual.....	75

C) Decreto Ejecutivo N° 118 e Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos	81
C1) Requisitos de la solicitud:	84
C2) Análisis y Resolución de la Solicitud.....	86
C3) Recursos:	87
C4) Reforma y Modificación:	87
CAPÍTULO III.....	89
3.1. PANORAMA ACTUAL	90
3.1.1. Entorno Socio - Económico	90
3.1.2. Entorno Político.....	96
3.2. APLICABILIDAD JURÍDICA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR.....	100
3.2.1. Alcance y limitaciones del Decreto Ejecutivo No. 118.....	100
A) Plazo	100
B) Circunstancias que habilitan su concesión.....	103
3.2.2. Análisis de la Resolución No. 000001-DNPI-IEPI, sobre la concesión de la primera licencias obligatoria en el Ecuador.....	109
CAPÍTULO IV.....	115
BIBLIOGRAFÍA	122
A) MANUALES Y TEXTOS LEGALES:	122
B) REVISTAS, ARTÍCULOS:.....	123
C) LEGISLACIÓN:	123
D) EXPEDIENTES:	124
E) DOCUMENTOS DE TRABAJO E INFORMES:.....	125
F) MATERIAL INFORMÁTICO:.....	125
ANEXOS	127

INTRODUCCIÓN

El problema de acceso a medicamentos es una realidad que se evidencia a nivel mundial y de la que lastimosamente el Ecuador no es la excepción, ya que de acuerdo con datos publicados en el año 2009 por el Ministerio de Salud Pública, el 40% de los recursos que destina una familia ecuatoriana promedio para cubrir gastos de salud, corresponde al rubro de medicinas, por lo que los altos precios fijados sobre aquellos fármacos protegidos bajo patente, constituirían uno de los mayores obstáculos para promover el acceso a medicamentos en el país.

Partiendo de esa hipótesis, aunque el derecho de exclusividad conferido a favor de los titulares de la patente de invención farmacéutica y el atributo que los faculta a impedir que terceros la exploten sin su consentimiento, es una conducta jurídicamente válida, cuando el titular de la patente incurre en el abuso de sus facultades, se restringe la competencia y el mercado de fármacos se vuelve propenso a la conformación de monopolios, en torno a medicamentos que en muchos casos son esenciales para el tratamiento de enfermedades, e incluso para el combate de crisis de salud pública.

Por lo tanto, el desvanecimiento de obstáculos que impidan la protección del derecho fundamental a la salud a cargo del Estado, y como consecuencia de ello, su cabal goce por parte de los individuos, dependerá entre otros factores, de la real posibilidad que tenga la mayoría, para acceder a medicamentos a precios coherentes con su capacidad adquisitiva, oportunidad que puede y debe ser asumida por el principal garante de derechos que es el Estado, interviniendo en la toma de medidas y adopción de mecanismos necesarios que permitan la mejora de las condiciones de salud dentro de

su territorio, como ocurrió recientemente en el Ecuador a raíz de la adopción del sistema de licencias obligatorias, sobre patentes de medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades que atenten contra la salud pública.

Sin embargo, experiencias similares en otros estados, que al igual que el Ecuador adolecen del problema de acceso a medicamentos, indican que los intereses comerciales que giran en torno a la adopción de decisiones del calibre de las licencias obligatorias, han despertado la ferviente oposición del bloque de estados industrializados que incluso por sobre la defensa de intereses jurídicos superiores, exigen la aplicación taxativa de un sistema internacional de patentes rígido y absoluto, coyuntura que refleja hoy más que nunca, la necesidad inminente de aplicar flexibilidades o salvaguardas jurídicas que maticen los efectos negativos de las patentes de invención en el mercado de fármacos y con ello, se logre propiciar el equilibrio entre el mantenimiento de la salud pública de la población a través de la promoción en el acceso a medicamentos que por excelencia persigue el Estado y los intereses comerciales legítimamente defendidos por los laboratorios titulares de las patentes farmacéuticas.

Con estos antecedentes, el presente estudio busca comprobar que la concesión de licencias obligatorias amparadas en circunstancias que comprometan la salud pública de la población, en los términos y condiciones jurídicas desarrolladas para su implementación en el Ecuador, constituyen un mecanismo legal y legítimo, capaz de promover el acceso a medicamentos a través de la generación de la competencia en el mercado de fármacos y con una consecuente reducción de precios en los mismos.

Para ello, en una primera instancia, se establecen las generalidades de las licencias obligatorias, a partir del análisis de sus alcances, limitaciones y principios operativos que determinan su naturaleza jurídica, no como una excepción al sistema de patentes, sino como una parte orgánica del mismo, que permite el equilibrio entre el interés público y privado, especialmente en materia de salud pública. En el segundo capítulo, se realiza una revisión de los antecedentes normativos que permiten determinar su validez jurídica dentro del sistema internacional de patentes, a la luz de la normativa internacional, comunitaria y nacional que desarrollan su contenido.

Finalmente, en el tercer capítulo, se logrará un acercamiento a la realidad del entorno en el que se desarrolla la problemática de acceso a medicamentos, mediante el análisis de las actuales condiciones socio económicas, referentes a los indicadores de salud y la influencia del régimen de patentes sobre los precios de los medicamentos esenciales en el Ecuador; condiciones políticas, como las relacionadas con el diseño de políticas públicas en materia de salud y acceso a medicamentos; y, condiciones jurídicas referentes a la validez de aquellos instrumentos normativos, como el Decreto Ejecutivo No. 118, su posterior instrumentación mediante el Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos y el primer caso de concesión de licencias obligatorias en el Ecuador a través de la Resolución No. 000001-DNPI-IEPI, los mismos que han permitido materializar la intención del Estado Ecuatoriano de conceder licencias obligatorias.

Por lo indicado, considero que el tema propuesto, además de su originalidad, constituye un aporte investigativo valioso sobre una problemática de relativa novedad y notoria trascendencia, sobre el que hasta el momento no se han realizado estudios

profundos y cuyos efectos no han podido ser comprobados en la práctica, con lo cual a partir de este análisis, estoy segura que también se logrará despertar el interés tanto del profesional del derecho, como del estudiante, quienes a partir del debate sobre la aplicación de las licencias obligatorias en el Ecuador, podrán presentar propuestas que permitan la mejora y perfeccionamiento del actual sistema de concesión de licencias no voluntarias, siempre atendiendo a su propósito principal que es la defensa del derecho a la salud.

“La intervención del Estado en el mercado de medicamentos tiene una razón de ser fundamental. Hemos sido testigos de un proceso de globalización que ha tocado todos los aspectos de vida económica y social de las naciones. En nombre de la desregulación y de la eficiencia en los mercados, se ha condenado a una gran masa de la población a situaciones realmente difíciles.”

Salvador Bergel, Las Políticas Públicas y la Regulación del acceso a los medicamentos en el marco de la seguridad global en salud, Universidad de Buenos Aires – Argentina.

CAPÍTULO I

LICENCIAS OBLIGATORIAS: CONCEPTO, NATURALEZA Y POSIBLES CONFLICTOS CON EL DERECHO DE PATENTES

1.1. CONCEPTO

Para poder llegar a una comprensión integral del tema, se debe demarcar en una primera fase, el campo de investigación a través de la determinación del concepto de licencias obligatorias, tomándolo como punto de partida para la construcción de una visión jurídica del objeto de estudio, que propicie un primer acercamiento a las diversas posturas y controversias suscitadas en torno a esta clase de licencias.

Para ello, resulta necesario establecer en una primera instancia, el significado del término *licencia*, que de acuerdo con el Diccionario de la Real Academia de la Lengua, en su acepción más elemental, significa “(del lat. *licentia*). 1. f. Permiso para hacer algo.”¹, definición² que trasladada al ámbito del derecho implica una “6. f. Resolución de la Administración por la que se autoriza una determinada actividad.”³; las referidas acepciones explican de forma básica al acto de licenciamiento, como un acto de *autorización*, que dependiendo de la persona (natural o jurídica) de la que provenga, dotará de carácter contractual o compulsivo a la licencia.

¹ Fuente: www.rae.es

² Definición es una proposición que trata de exponer con claridad y exactitud las características específicas y diferenciadoras de un objeto material o inmaterial, mientras que un concepto “es una unidad cognitiva de significado, una idea abstracta o mental que a veces se define como una unidad de conocimiento”. Fuente: www.wikipedia.org

³ Fuente: www.rae.es

Una vez expuestas las definiciones del término en cuestión, es importante aportar al presente análisis, un concepto doctrinario que permita su desarrollo en un plano jurídico, que comprende a la licencia como “...*un acto jurídico (convenio o contrato) en virtud del cual el titular de un derecho sobre una invención susceptible de explotación industrial patentada, registrada o mantenida bajo secreto industrial, autoriza a su explotación, sin desprenderse de la titularidad del derecho, recibiendo en contraprestación una suma de dinero que generalmente se vincula a las ventas o utilidades obtenidas.*”⁴, a partir del citado concepto, que es esencialmente descriptivo, podemos decir que una licencia implica un *acto voluntario*, cuya expresión jurídica se viabiliza mediante la suscripción de un contrato o convenio celebrado entre el licenciante⁵ y el licenciario⁶, cuyo objeto es permitir que una invención patentada, susceptible de aplicación industrial sea utilizada por una persona diferente al titular de la patente, en función de la autorización que éste otorga a cambio de una compensación económica, que en términos generales se calcula sobre la base de las ventas o utilidades percibidas por el beneficiario de la licencia.

Por otro lado, el jurista argentino Guillermo Cabanellas, considera que las licencias “...*constituyen contratos mediante los que el titular de una patente –el licenciante- autoriza al licenciario la explotación de la invención patentada.*”⁷, concepto que coincide con el señalado en un inicio, ya que Cabanellas valida el carácter volitivo que entrañan las licencias contractuales o voluntarias, a las que concibe como

⁴ GÓMEZ, Velasco Xavier, Patentes de invención y derecho de la competencia económica, Ediciones Abya – Yala, 2001, pág. 70, Rafael Pérez Miranda, op.cit., pág. 194.

⁵ Licenciante: denominación que será utilizada para hacer referencia al titular de los derechos de patente.

⁶ Licenciario: término que a lo largo de este estudio será utilizado indistintamente para hablar del beneficiario de la concesión de una licencia contractual u obligatoria.

⁷ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 743.

un instrumento jurídico, necesario para llevar a cabo la materialización de la autorización concedida por el titular de la patente a favor del licenciataria.

Una vez comprendidas las implicaciones del término *licencia*, es necesario cotejar su contenido y establecer las diferencias que lo separan del concepto de *licencia obligatoria*, que continuando con el análisis del aporte doctrinario realizado por Guillermo Cabanellas es “...*la licencia decidida por autoridad competente, sin recurrir al consentimiento del propietario de la patente, que otorga a un tercero, bajo condiciones determinadas, el derecho a explotar la invención patentada.*”⁸, concepto que resulta ser similar al propuesto por Xavier Gómez Velasco, el mismo que se cita a continuación: “...*es la autorización concedida por autoridad competente para que, sin recurrir al consentimiento del titular, un tercero pueda ejercer los derechos del patentado y explotar la invención a cambio de la compensación a favor del titular.*”⁹.

A pesar de la similitud de los elementos conceptuales utilizados por ambos autores para definir las licencias obligatorias, se hará énfasis en el elemento diferenciador encontrado en los dos conceptos, es decir, la inclusión de una tercera figura, diferente a la del licenciante y licenciataria, que en este caso, es la *autoridad competente*, inexistente en el caso de las licencias contractuales, pero sustancial al hablar de licencias obligatorias, ya que la limitación de derechos que soporta el titular de la patente no puede ser ejercida de forma arbitraria, por lo que se esperará que al entregar la competencia para autorizar su concesión, en manos de un ente gubernamental, se limite a su mínima expresión la posibilidad de actuaciones parcializadas, que tiendan a afectar los intereses del patentado de forma injusta.

⁸ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 421.

⁹ VELASCO, Gómez Xavier - Patentes de invención y derecho de la competencia económica, PÁG. 110.

Ahora bien, cabe señalar que también existen conceptos que se desarrollan sobre la base de la finalidad que cumplen las licencias obligatorias y su ubicación dentro del régimen de patentes, para ampliar la explicación, resulta necesario citar a J.M. Salamolard, autor que aporta elementos nuevos a los conceptos expuestos en líneas anteriores, determinando que éstas constituyen “...un elemento orgánico en el sistema de patentes, cuya función es la de garantizar la realización de los objetivos propios de este sistema.”¹⁰.

En esta formulación, se desvirtúa el supuesto carácter excepcional de las licencias obligatorias, para convertirlas en un elemento inherente al sistema de patentes (orgánico), cuya función primordial consistiría en propiciar la protección de los derechos de exclusividad que asisten al titular de una invención patentada, pero dentro de los límites establecidos en la normativa de propiedad intelectual, ya que en caso de que el patentado los sobrepasara, cometiendo excesos o ejerciendo de forma abusiva sus derechos, derivando en actuaciones atentatorias a la libre competencia (monopolio por ejemplo), el mismo sistema de patentes mediante la adopción de un régimen de licencias obligatorias, sería capaz de corregir ese tipo de conductas.

Cabe resaltar, que en contraposición a lo expresado por J.M. Salamolard, el argentino Marcelo García Sellart argumenta que “...la concesión de licencias obligatorias debe ser interpretada en forma restrictiva, en atención a que son casos de excepción a los derechos conferidos por la patente.”¹¹, debiéndose entender que si el titular de la patente tiene un verdadero derecho de propiedad configurado sobre su

¹⁰ SALAMOLARD, J. M., La licence obligatoire en matière de brevets d'invention. Librairie Droz, Geneve, 1978. Citado por: CORREA, Carlos M, y BERGEL, Salvador D., en: Patentes y Competencia, Rubinzal Culzoni Eds., pág. 41.

¹¹ GARCÍA, Sellart Marcelo, Derechos Intelectuales, Tomo 9, pág. 160.

invención, cuyo carácter es absoluto y oponible ante terceros bajo cualquier circunstancia, lógicamente las licencias obligatorias deberán ser apreciadas como un régimen de excepción, en donde la regla general es la explotación de la patente por parte de su legítimo titular. Lastimosamente, en esta concepción de licencias obligatorias, se prescinde de la determinación de su finalidad, situación que la convertiría en un concepto incompleto, puesto que todo mecanismo jurídico, debe tener una función específica dentro del sistema en el que fue previsto, ya que de otra manera se incurriría en una deficiencia de fondo, al crear normas que no representen la regulación o el remedio para una situación fáctica, que repercuta en el plano de lo jurídico.

Continuando con el análisis de los aportes que realiza la doctrina sobre el concepto de licencias obligatorias, Carlos Correa M. manifiesta que se debe entender a la licencia obligatoria “... *como una medida orgánica positiva en el sistema de patentes tendiente a provocar que no surja una distorsión entre el interés público y el interés particular del patentado. No se trata de una excepción. Sino de un elemento regular que integra y delimita el derecho de patentes.*”¹², siendo a partir de este concepto que se puede visualizar de forma integral la funcionalidad de una licencia obligatoria, porque si bien se la conceptúa como un mecanismo tendiente a limitar el ejercicio del derecho derivado de una patente de invención, se establece también su objetivo, que es el de garantizar el cumplimiento de fines superiores, como el derecho de la población a la salud pública, por ejemplo, interés que supera la esfera de protección de lo privado, propiciando así, el equilibrio dentro del sistema de patentes.

¹² CORREA, Carlos M, y BERGEL, Salvador D., en: Patentes y Competencia, Rubinzal Culzoni Eds., pág. 41.

Finalizando con el análisis del concepto de licencias obligatorias, vale la pena mencionar la contribución que la autora Lucía Gallardo realiza al respecto, manifestando que “...*las licencias obligatorias deberían entenderse como un instrumento político que amplía los márgenes en el acceso a los ARV*¹³ y, es quizá el único mecanismo con capacidad real de afectar directamente al monopolio de patentes.”¹⁴, aunque este concepto no deja de manifestar una ideología implícita de por medio, sí evidencia la importancia de las licencias obligatorias en el campo de la salud, como un mecanismo o herramienta que puede ser utilizado por los estados para la protección, garantía y realización efectiva de la salud pública como bien jurídicamente protegido.

En conclusión, independientemente del concepto de licencias obligatorias adoptado, se advierte que la diferencia básica entre *licencias* y *licencias obligatorias*, radica en la existencia o ausencia de la *voluntad del licenciante*, que en el caso de las licencias contractuales, se materializa en la autorización temporal concedida al licenciataria para explotar la invención patentada, situación que en la aplicación de licencias obligatorias, se caracteriza por la exclusión del elemento volitivo, relegando al titular de los derechos de patente a un segundo plano, ya que es la autoridad competente delegada por el Estado, a través de la normativa, la encargada de responder por la defensa del interés público y conceder la autorización al potencial o potenciales licenciarios, lo que en palabras de Lucía Gallardo se resume en estos términos, “...*hablamos de licencia cuando el titular de la patente autoriza a un tercero a explotar*

¹³ ARV o Antirretrovirales de primera línea “...*es el nombre para el tratamiento con medicamentos que ayudan a evitar para que el VIH, el retrovirus que causa el SIDA, se reproduzca e infecte las células en el cuerpo. Este tipo de tratamiento resulta eficaz para atrasar la progresión de la enfermedad del VIH de muchas personas.*” El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Corporación Editora Nacional, Abya Yala, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2006, pág. 50.

¹⁴ GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Corporación Editora Nacional, Abya Yala, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2006, pág. 55.

la invención patentada luego del pago de una regalía y, hablamos de licencia obligatoria cuando, por razones de interés público lo justifiquen, las autoridades nacionales podrán permitir la explotación de una patente por un tercero sin el consentimiento del titular, son obligatorias porque son otorgadas por una autoridad judicial o administrativa.”¹⁵.

1.2. NATURALEZA JURÍDICA

Cuando hablamos de la naturaleza jurídica de las licencias obligatorias, es necesario señalar aquellos elementos y principios que les son inherentes y permiten su distinción frente a otra clase de licencias, aportándoles así un carácter y función específicos dentro del sistema de patentes. Para ello, previo a la determinación de su clasificación y aquellos elementos diferenciadores, se considera oportuno realizar un breve recuento de las posiciones doctrinarias adoptadas por tratadistas especializados en torno al tema y que se han agrupado así mismos en dos vertientes, cuyo eje principal gira en torno a la determinación de la naturaleza de las licencias obligatorias, en función de la limitación que percibe el titular de los derechos de patente.

1.2.1. Análisis Doctrinario

El debate generado en torno a la naturaleza jurídica de las licencias obligatorias, en palabras de Zuccherino, “...lejos de resultar meramente teórico..., tiene –según la posición que adoptemos- importantes consecuencias prácticas”¹⁶; es por esta razón que

¹⁵ GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿para qué y para quién?, Corporación Editora Nacional, Abya Yala, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2006, pág. 54

¹⁶ ZUCCHERINO, Daniel R., El derecho de propiedad del inventor, (en colaboración con Carlos O. Mitelman), Bs. As., Ad-Hoc, 1995, pág. 50.

resulta de trascendental importancia, realizar una clara diferenciación entre sus vertientes doctrinarias más sobresalientes, que en el caso de los *pro patentistas*¹⁷, argumentan el carácter excepcional de esta clase de licencias, versus su determinación como parte orgánica del sistema de patentes, tesis propuesta por los partidarios del licenciamiento obligatorio, quienes las conciben como limitaciones necesarias al ejercicio de los derechos derivados de las patentes de invención, ya que constituyen un instrumento primordial para evitar el ejercicio monopólico de los mismos.

Ahora bien, partiendo del análisis de sus características, los *pro patentistas* sustentan su tesis en la naturaleza excepcional o incidental que ostentan las licencias obligatorias, frente al carácter absoluto del derecho de propiedad derivado de las patentes de invención, idea que se sintetiza de la siguiente manera: “...*las actividades creativas generan un derecho erga omnes que concede a su titular la exclusividad de la explotación de la obra, de las patentes*”¹⁸, argumento que se complementa con la siguiente idea “...*el titular de la patente tiene un verdadero derecho de propiedad sobre la invención...., la concesión de licencias obligatorias debe ser interpretada en forma restrictiva, en atención a que son casos de excepción a los derechos conferidos por la patente.*”¹⁹, es decir que el régimen de licencias obligatorias, transgrede la regla general, que consiste en el normal ejercicio del derecho de propiedad configurado sobre un *bien inmaterial*²⁰ a favor de su titular, propiedad que bajo la visión de Emery se caracteriza

¹⁷ Con este término se hará referencia al grupo de autores que encaminan sus esfuerzos a la defensa del carácter absoluto del derecho de propiedad derivado de las patentes de invención; y, que promueven la concepción de licencias obligatorias, como excepciones a los derechos conferidos por las patentes, proponiendo que su uso se dé en forma restrictiva.

¹⁸ EMERY, Miguel Á., Propiedad Intelectual. Ley 11.723, en Belluscio, Augusto C. (dir.) – Zanonni, Eduardo A. (coord.), “Código Civil y leyes complementarias”, pág. 250 y ss., t. 8, Bs. As., Astrea, 1999.

¹⁹ GARCÍA, Sellart Marcelo, Derechos Intelectuales, Editorial Astrea, Buenos Aires, 2001, pág. 160

²⁰ Son aquellos bienes cuya falta de expresión material permite su inclusión en el campo de la propiedad intelectual para referirse a los objetos sobre los cuales recaen los derechos de propiedad intelectual, llámense éstos obras, creaciones o invenciones, dependiendo del área de la propiedad intelectual a la que se haga alusión.

por ser *erga omnes*²¹, es decir que independientemente de las circunstancias que se susciten en el entorno, los derechos del patentado sobre su invención son exigibles ante cualquier persona, situación que en principio imposibilitaría la aplicación de un régimen de licencias obligatorias, incluso a manera de excepción dentro del sistema de patentes.

Es así que la posición adoptada por los pro patentistas en torno a las licencias obligatorias es bastante criticable, ya que es de general aceptación que “...*el derecho otorgado al titular de una patente no puede ejercerse válidamente más allá de los límites que correspondan a su función social y económica...*”²², resultando ilegítimo, ubicar un derecho de orden patrimonial, por lo tanto de índole privada y con carácter absoluto (derecho de propiedad) por sobre la función social que deber cumplir éste, que dicho sea de paso, no puede ser contemplada como excepcional, ya que garantiza el cumplimiento de fines superiores, que contemplan la protección de bienes jurídicos esenciales para la sociedad, como la salud pública y la libre competencia, entre otros.

Es en este orden de cosas, cuando aparece en escena, la doctrina defensora de la aplicación de un régimen de licencias obligatorias, con Carlos Correa como uno de sus exponentes más sobresalientes, quien sostiene que esta clase de licencias “...*pueden permitir..., el remedio de situaciones de abuso u otros fines de interés público sin implicar, empero, la supresión del derecho del titular.*”²³, refiriéndose a la posibilidad de configuración de monopolios legales, amparados bajo la figura de patentes de invención, frente a lo cual los pro patentistas argumentan que la idea de que “...*los*

²¹ Erga omnes es una locución latina, que significa “respecto de todos” o “frente a todos”, utilizada en derecho para referirse a la aplicabilidad de una norma, un acto o un contrato. Fuente: www.wikipedia.org

²² CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 407.

²³ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 169.

*derechos derivados de la patente de invención constituyen un monopolio es muchas veces utilizada, tanto ante los tribunales como en la arena política, para justificar el desconocimiento de tales derechos o la limitación de su alcance.”*²⁴, situación que resultaría inadmisibles, ya que la naturaleza excluyente del derecho de propiedad derivado de una patente de invención, ha sido aceptada ampliamente por la doctrina universal y validada jurídicamente por la normativa internacional, comunitaria y nacional, por lo que su existencia no puede representar la inmediata constitución de un monopolio²⁵, ya que se estaría asimilando a un atributo del derecho de propiedad (ius prohibendi) que ostenta la calidad de conducta jurídicamente válida, con un acto contrario a la libre competencia, como lo es el monopolio, que tiene su origen en el ejercicio abusivo de los derechos que asisten al patentado.

Sin embargo, si se toma como punto de partida la coyuntura existente en torno a la práctica comercial ejercida por países industrializados, especialmente en el mercado farmacéutico, se podría decir que las patentes juegan el papel de herramienta jurídica, tendiente a la protección de monopolios legales, situación que en palabras de Carlos Correa, puede ser corregida, ya que *“Las licencias obligatorias son una antigua institución del régimen de patentes, y unos de los principales instrumentos para evitar el ejercicio monopolístico de los derechos conferidos por aquellas.”*²⁶, sin perjuicio de considerar que las licencias obligatorias son expedidas para remediar y proteger diversos intereses jurídicos en juego, como situaciones de emergencia o seguridad nacional, en las que peligra el bienestar de la comunidad y del propio Estado.

²⁴ SPECTOR, Horacio, Patentes de Invención y bien social, en “Derechos intelectuales”, No. 5, pág. 130, Bs. As., Astrea, 1991.

²⁵ Acto comercial que vinculado con el campo de propiedad intelectual, específicamente al del patentes, implica la comisión de un acto de abuso de los derechos de propiedad intelectual.

²⁶ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 168.

Una vez aclarado que el derecho de propiedad conferido por las patentes de invención a su titular, tiene una limitación natural que está dada por el cumplimiento de su función social, me ocuparé del análisis de los argumentos esgrimidos por ambas corrientes doctrinarias, en torno al fundamento para la existencia de licencias obligatorias, ya que a pesar de ser potestativo de cada estado miembro de la Organización Mundial de Comercio²⁷, la determinación de las circunstancias que motivan la emisión de esta clase de licencias, ajustándose a los principios básicos delineados de forma general en el Acuerdo sobre los ADPIC²⁸, los fundamentos que justifican su existencia, resultan ser de lo más variados, por ejemplo de acuerdo con Guillermo Cabanellas²⁹, las licencias obligatorias son una flexibilidad, contemplada para matizar la rigidez que caracteriza al sistema de patentes, es decir que *“...no responden, en general, a cuestiones relacionadas con el abuso del derecho, sino que son consecuencia, en gran medida, de la necesidad de compatibilizar los distintos intereses nacionales en conflicto en materia de régimen de patentes.”*³⁰, puesto que las restricciones impuestas, nacen de las necesidades propias de cada estado, que son formalizadas mediante la suscripción de instrumentos internacionales como el Convenio de París³¹ o el Acuerdo sobre los ADPIC, entre los más sobresalientes, ya que esos acuerdos suponen en palabras de Guillermo Cabanellas, *“...una solución transaccional a los intereses en conflicto, particularmente entre los países desarrollados y subdesarrollados, en materia de protección de las invenciones patentables”*³², dotando

²⁷ De ahora en adelante OMC.

²⁸ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio o denominado en inglés por sus siglas TRIPS.

²⁹ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 420.

³⁰ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 408.

³¹ Cfr. Capítulo II del presente estudio.

³² CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 408.

de claridad y consistencia al marco jurídico dentro del cual se confieren las licencias obligatorias.

Otra de las justificaciones para la emisión de licencias obligatorias, es propuesta por aquellos defensores de su implementación, quienes explican que la justificación para su adopción, se origina en problemas de índole sanitario, ya que su finalidad es la protección de la salud pública en la mayoría de casos³³, circunstancia estrechamente vinculada con el problema suscitado en torno a la industria de medicamentos, ya que *“...en materia de invenciones farmacéuticas no deben jugar únicamente razones económicas o de desarrollo industrial, sino razones sociales y humanitarias... Es necesario, además que los productos, estén a disposición de la generalidad en las mejores condiciones de calidad de precio...”*³⁴, idea que parte de la hipótesis de que el derecho de exclusividad conferido por las patentes de invención a su titular, no propicia el ambiente apto para la realización efectiva de los intereses de la comunidad en lo que a salud respecta.

Aunque las justificaciones para la implementación de un régimen de licencias obligatorias resultan ser de diversa índole, su adopción dependerá de los argumentos que respondan de la forma más adecuada a los intereses que se encuentran en juego, ya sea la defensa de los derechos derivados de las patentes de invención o el interés de los estados por aplicar un régimen de licencias obligatorias para remediar situaciones de emergencia o atentatorias a la seguridad nacional, entre otras circunstancias.

³³ La legislación francesa de propiedad intelectual determina licencias fundamentadas en el interés de la defensa, salud pública y economía nacional, etc.; en Alemania se prevé la emisión de licencias obligatorias por razones de interés público, al igual que en la Ley ecuatoriana Propiedad Intelectual y la ley canadiense en la que se contemplan licencias creadas especialmente para productos farmacéuticos.

³⁴ GÓMEZ, Segade, Licencias obligatorias e invenciones farmacéuticas, en A.A.V.V.: La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica (Madrid, 1974).

A pesar de ello, resulta imposible desvincular el derecho de patentes del contenido de una licencia obligatoria, ya que se relacionan por su nexo de causalidad, siendo el abuso en el ejercicio de los derechos del patentado o la existencia de circunstancias de emergencia o interés público *la causa*, y la aplicación del régimen de licencias obligatorias, *la consecuencia* o *el remedio*, razón por la cual las licencias compulsivas no pueden ser concebidas como una excepción al régimen de patentes, ya que su adopción implica el reconocimiento de que el sistema de protección de los derechos de inventor no es infalible, existiendo la posibilidad de que sea distorsionado por los propios actores, situaciones que pueden ser matizadas e incluso remediadas mediante la aplicación de una herramienta, que al contrario de lo propuesto por los pro patentistas, no es empleada de forma excepcional, sino cuando las circunstancias tipificadas en la normativa internacional y consecuentemente la comunitaria y nacional que las desarrollan adaptándolas a sus realidades específicas, lo permitan, procurando conservar la armonía del sistema, bajo la observancia de los principios determinados en el artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, que se transcribe a continuación:

“Artículo 8

Principios

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

2. *Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.*³⁵.

1.2.2. Reglas de general aplicación al común de licencias obligatorias

En este título se hará referencia a los principios operativos básicos para la adopción del régimen de licencias obligatorias, independientemente de su clase o del bien jurídico que procuran proteger, para a partir de ellos, determinar el marco de ejecutividad con el que cuentan los estados para su utilización, basándose en la aplicación de normas de carácter interno que compatibilicen con los preceptos de general aplicación determinados en el Acuerdo sobre los ADPIC.

A) Autorización proveniente de autoridad competente

Esta regla hace alusión al acto jurídico que implica la *autorización* emitida por un ente diferente al titular de la patente, que en el caso de mediar una licencia obligatoria reemplaza la voluntad emanada de éste último, por esa razón es que se espera que cada Estado, a través de la entidad designada para el caso, actúe de manera imparcial y solo cuando las condiciones determinadas en la normativa se hayan configurado adecuadamente, justificando de esa manera su adopción, la cual dependerá

³⁵ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 8.

de la autoridad gubernamental designada en la legislación de propiedad intelectual de cada estado miembro; es así, que existen casos de legislaciones que contemplan su concesión a través de organismos de control³⁶, por vía judicial; y, cuando se trata de proteger intereses vinculados con bienes jurídicos como la salud pública, el Poder Ejecutivo, será el encargado de conceder las licencias obligatorias necesarias para hacer frente a la problemática³⁷, ya que en este último caso, debido a la delicada naturaleza del problema que se intenta combatir, la autorización deberá darse de forma expedita, procurando obviar solemnidades de trámite, ello sin perjuicio, de respetar el derecho que tiene el licenciante a ser notificado de forma oportuna acerca del gravamen que pesa sobre su invención.

Una excepción a este principio operativo la encontramos en el Acuerdo sobre los ADPIC³⁸, específicamente en el caso de aquellas licencias obligatorias originadas en razones de *emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia*, ya que bajo esta óptica, se parte del supuesto de la existencia de una problemática inminente que podría afectar la seguridad del estado o la salud de la población por ejemplo, con lo cual el estado o el licenciatarario quedan habilitados para hacer uso de la patente, sin necesidad de contar con la autorización previa del licenciante, sin perjuicio de que el estado a través del organismo competente cumpla con la obligación de notificarlo de manera oportuna, acerca de la decisión adoptada sobre la base de la emergencia.

³⁶ Es el caso de la legislación argentina de propiedad intelectual que en su artículo 47, inc. a) dispone que “...la autorización de las licencias obligatorias la efectuará el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.”

³⁷ Es el caso del Ecuador, que en el artículo 157 de la LPI, determina que las licencias obligatorias por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional serán emitidas “*Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de –esas- razones...*”

³⁸ En el artículo 31, literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC se hace referencia a la concesión de licencias obligatorias “*En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos.*”

B) Consideración de las circunstancias que configuran cada caso

Partiendo de la consideración de que “...no existen licencias obligatorias automáticas, sino que es preciso en cada caso la decisión de la autoridad competente, que examine y evalúe las circunstancias del caso.”³⁹, se desarrolla este principio, que implica otorgar un trato individualizado a cada circunstancia, que deberá ser sometida a consideración del ente judicial o administrativo al que el estado le ha otorgado esa facultad, con el propósito de evitar que se susciten abusos al momento de conceder licencias obligatorias, y que éstas solo sean concedidas cuando las razones que habilitan el proceso para su obtención, se hayan configurado hasta constituir una prerrogativa susceptible de aplicación inmediata, siempre que se utilice en armonía con los principios rectores⁴⁰ determinados en la normativa internacional sobre la materia.

C) Intentos de negociación previos

Este principio está expresado en el Acuerdo sobre los ADPIC a manera de procedimiento previo a la obtención de una licencia obligatoria y puede ser fácilmente asociado con aquellas licencias concedidas por la renuencia del patentado a negociar, en los casos de falta de explotación por parte del titular y por dependencia de patentes, exceptuando las circunstancias contempladas como emergencia y uso público no comercial.

El origen de este principio tiene su razón de ser en el o los intentos que el potencial licenciatario haya procurado concretar bajo términos y condiciones

³⁹ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 502

⁴⁰ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 8, numerales 1 y 2.

comerciales razonables, cuya consecuencia haya derivado en la negativa a autorizar el licenciamiento de la patente por parte de su titular, circunstancias que hacen de este principio aplicable a todas clase de licencias obligatorias, salvo las excepciones mencionadas en el precedente párrafo, agregando la circunstancia configurada en la causal establecida en el artículo 31, literal k) del Acuerdo sobre los ADPIC, referente a la neutralización de los efectos generados por prácticas anticompetitivas.⁴¹

D) Extensión de las licencias obligatorias

Este principio está estrechamente conectado con las licencias obligatorias concedidas por *dependencia de patentes*⁴² y se refiere a la posibilidad de extender el ámbito de afectación de las licencias obligatorias, bajo la hipótesis de que la invención que se busca reivindicar a través de una patente requiera el uso de un componente o proceso de fabricación que en la actualidad se encuentren patentados, para lo cual el interesado podrá solicitar que se amplíe su alcance a aquellas patentes que permitan su cabal explotación. Frente a lo que cabe señalar que la causal para concesión de licencias obligatorias por dependencia de patentes, contenida en el artículo 31, literal l) del Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretada como una de aquellas “...normas destinadas a asegurar la operatividad de las licencias obligatorias que se concedan.”⁴³.

Debido a la independencia de esta causal, en el referido instrumento se han establecido de manera expresa, aquellas condiciones que permitirán su aplicación, la primera de ellas, se refiere a la importancia de que la invención protegida por la segunda

⁴¹ Véase el Título 1.2.3., literal a), relativo a las *Clases de Licencias Obligatorias*.

⁴² Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal l): “cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente (“segunda patente”) que no pueda ser explotada sin infringir otra patente (“primera patente”), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:...”

⁴³ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 504

patente implique un avance técnico y económico que justifique la emisión de una licencia obligatoria que afecte la normal explotación del titular de la primera patente; el segundo requisito hace alusión al derecho que se configura a favor del titular de la primera patente, consistente en la posibilidad de explotar de forma cruzada la invención reivindicada en la segunda patente; y, la tercera condición a la que hace referencia el Acuerdo sobre los ADPIC trata sobre la consecuencia inmediata derivada de la concesión de una licencia obligatoria de esta índole, ya que no podrá “...cederse el uso autorizado de la de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.”⁴⁴, situación que en el contexto resulta obvia, ya que la funcionalidad de una patente dependiente, como su nombre lo indica resultaría incompleta sin la posibilidad del hacer uso de aquella patente que complementa su funcionalidad.

E) Carácter no exclusivo

De acuerdo con Cabanellas “*Las licencias obligatorias están destinadas a permitir nuevos usos de la invención patentada y no a crear poder de mercado a favor de los licenciarios.*”⁴⁵, argumento que ha sido incorporado a manera de regla operativa para la aplicación de licencias obligatorias, en el artículo 31, literal d) del Acuerdo sobre los ADPIC; y, consiste en evitar que en función de la emisión de una licencia obligatoria, los beneficios derivados de la explotación exclusiva de la invención, sean desconcentrados de manos del patentado, para pasar a beneficiar de forma exclusiva a un solo licenciario, situación que perjudicaría la consecución de los fines que se buscaba lograr a través de la emisión de la licencia compulsiva, puesto que la concentración en manos de un solo licenciario, podría significar la constitución de

⁴⁴ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal l), numeral iii.

⁴⁵ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 506.

un monopolio, que en el mercado de medicamentos resulta ser extremadamente perjudicial para la población, en especial la de los países menos adelantados.

F) No son susceptibles de cesión

Se vincula con el contenido en el artículo 31, literal e) del Acuerdo sobre los ADPIC, cuya redacción ha generado algunas críticas, debido a su falta de claridad, a pesar de lo cual, se entiende que hace referencia a la posibilidad de transferir o ceder de forma excepcional *“aquella parte de la empresa o de su activo intangible que la integre”*⁴⁶, situación que resulta lógica, ya que las licencias obligatorias siempre formarán parte del activo intangible que corresponde a los beneficiarios, puesto que se aplican sobre la base de bienes inmateriales, pero que son susceptibles de formar parte del patrimonio de una persona natural o jurídica.

El fundamento de este principio radica en que la identidad del licenciataria podría verse vinculada con las circunstancias que permitieron la emisión de la licencia, situación que justifica que en la normativa se hayan desarrollado excepciones al principio de no susceptibilidad de cesión; de acuerdo con Cabanellas *“Las excepciones a la regla general examinada responden a la intención de preservar la vinculación entre la licencia obligatoria y el ámbito empresarial en el que tal licencia obligatoria encuentra aplicación.”*⁴⁷.

⁴⁶Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal e).

⁴⁷ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 507.

G) Comercialización interna

En otras palabras, las licencias obligatorias se deben otorgar “*principalmente para abastecer el mercado interno*”⁴⁸, ello sin perjuicio de que el licenciataria pueda ejercer la explotación de la patente, mediante actos de exportación, con la única condición de que el referido acto de comercio no sea la principal actividad que ejerce el beneficiario de la licencia obligatoria. Los casos en los que este principio no es aplicable, están dados por la configuración de circunstancias que implican la existencia de prácticas anticompetitivas y casos de emergencia sanitaria o que atenten contra la seguridad nacional.

H) Remuneración adecuada a favor del patentado

Los criterios de valoración aplicados para el cálculo de la compensación económica correspondiente al titular de la patente de invención, por concepto de la emisión de licencias obligatorias, se dará sobre la base de la apreciación de las circunstancias propias de cada caso; de acuerdo con Carlos Correa, la diferencia del valor económico asignado en calidad de remuneración a cada caso de licenciamiento obligatorio, toma en cuenta como variable para su cálculo, la amplitud del mercado en que tentativamente se comercializaría el producto, los medios tecnológicos disponibles, el nivel de depreciación de acuerdo con el sector y el grado de competencia de los productos sustitutos, entre otros. A pesar de ello, es interesante notar que el marco normativo fijado en el Acuerdo

⁴⁸ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal f).

sobre los ADPIC, permite un nivel de discrecionalidad bastante alto a los estados miembros, debido al uso de términos como remuneración adecuada.

La excepción a este principio está dada por aquellas licencias obligatorias emitidas para remediar conductas atentatorias a la libre competencia en el mercado, ya que para la fijación de la remuneración se deberá tomar en cuenta “...la necesidad de corregir esas prácticas...”⁴⁹.

I) Alcance y duración

De acuerdo con este principio las circunstancias que originan la emisión de licencias obligatorias, independientemente de su clase, se limitarán a la permanencia temporal y espacial de los hechos que motivaron su emisión, es decir que mientras las circunstancias persistan, la existencia de la licencia obligatoria se encuentra plenamente justificada. Con relación al alcance “Las licencias obligatorias se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizadas.”⁵⁰

Al respecto, vale la pena mencionar que el Acuerdo sobre los ADPIC no establecen limitaciones en cuanto a la forma de explotación de la licencia obligatoria, ya sea mediante importaciones o producción local de la invención, tal es el caso de aquellas licencias emitidas con el fin de remediar los efectos producidos por prácticas anticompetitivas o en los casos de interés público, por razones de índole sanitario específicamente, situaciones en las que la importación se constituye en la herramienta

⁴⁹ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 208.

⁵⁰ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 208.

más adecuada para dotar de efectividad a la licencia en cuanto al cumplimiento de su finalidad.

J) Sujeción a revisión judicial

Todas las decisiones de carácter judicial tomadas en torno a la adopción de licencias obligatorias y las remuneraciones otorgadas a manera de compensación económica a favor del licenciante, podrán ser sometidas a revisión judicial por parte del órgano jurisdiccional nacional, comunitario o internacional competente para conocer del tema. El fundamento de este principio está inspirado en la defensa de intereses que cada parte involucrada en el proceso de licenciamiento obligatorio tiene derecho a ejercer, en caso de que el ente estatal encargado de su otorgamiento, procediera de forma arbitraria, atentando en contra de los derechos ya sea del licenciante o licenciatarario.

1.2.3. Clases de Licencias Obligatorias

La clasificación de las licencias obligatorias estará dada por su determinación dentro de la normativa internacional, me refiero al Acuerdo sobre los ADPIC, instrumento que las distingue de acuerdo al tipo de circunstancias que buscan remediar o el bien jurídico que procuran proteger. A continuación realizo una breve recapitulación sobre el tema.

A) Licencias obligatorias emitidas por la negativa a otorgar licencias voluntarias – *Refusal to deal*

De acuerdo con la doctrina⁵¹ esta causal es considerada como autónoma porque constituye la configuración de una conducta anticompetitiva per se, que consiste en la negativa injustificada del licenciante a conceder una licencia voluntaria, partiendo de la premisa de que la negociación con el potencial licenciatario se lleva a cabo bajo términos y condiciones comerciales razonables.

Con relación al contexto normativo en el que se desarrolla su contenido, es importante hacer referencia a la generalidad que caracteriza su redacción, contenida en el artículo 31, literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC, ya que si bien su determinación se da sobre la base de la enunciación de requisitos que deben concurrir para su concesión, estos resultan no ser lo suficientemente específicos, al menos en lo que se refiere a negociar la licencia bajo *términos y condiciones comerciales razonables*, término último que podría traer cierta confusión al momento de aplicar la norma, ya que podría darse la situación de que para el licenciante el desarrollo de la negociación haya procedido bajo términos y condiciones comerciales deficientes e inconsecuentes con la realidad comercial, mientras que para el licenciatario los requisitos de negociación planteados por el Acuerdo sobre los ADPIC pudieron haberse cumplido a cabalidad, por lo que frente a este tipo de inconvenientes que pudieran suscitarse dentro proceso, resulta de suma importancia la implementación de un ente imparcial previsto por el estado, que cumpla con la función de determinar la veracidad de las circunstancias que convergieron en dicha negociación.

⁵¹ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 173.

Por otro lado, respecto a la utilización del término *plazo prudencial*, para indicar la ausencia de resultados derivados del proceso de negociación con el licenciante, la falta de especificidad no resulta ser un problema, ya que al momento de cuantificar el período de tiempo que implica un plazo prudencial, las diversas legislaciones de propiedad intelectual de los estados miembros de la OMC, como es el caso de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, determinan como plazo prudencial un tiempo no inferior a seis meses⁵²; y, la legislación argentina establece que el término *plazo prudencial*, está representado por un período mayor a ciento cincuenta días⁵³, en ambos casos contados a partir de la fecha en la que se solicitó la licencia voluntaria, con lo que se valida la idea de que dependerá del subsecuente desarrollo que le confiera la normativa interna al régimen de licencias obligatorias, determinado a manera de marco general en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Vale la pena mencionar que esta clase de licencia, es fuertemente criticada por la doctrina, ya que limita el libre ejercicio de la voluntad del patentado (cuya expresión inmediata consiste en la autorización a licenciar o su legítima negativa), convirtiendo a la potestad del licenciante de conceder una licencia, en el derecho a percibir una remuneración, lo que en palabras de Cabanellas significa que “*Si es posible obtener una licencia obligatoria simplemente porque el titular de la patente no se aviene a otorgar una licencia voluntaria, ello implica que la patente no es un derecho exclusivo a la explotación de la invención, ni siquiera en forma aproximada.*”⁵⁴.

⁵² Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 156, literal a).

⁵³ Ley argentina de Propiedad Intelectual, artículo 46.

⁵⁴ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 431.

B) Licencias obligatorias otorgadas por falta de explotación

Es interesante advertir que salvo contadas excepciones, la mayoría de estados contemplan la falta de explotación como causal para concesión de licencias obligatorias, que se fundamenta en la hipótesis de que el patentado que no hiciera uso de los derechos que le confiere la patente de invención⁵⁵, simplemente impide su uso por parte de terceros, conducta que se interpreta como si el patentado estuviera “... *privando a la sociedad de todo beneficio respecto de tal invención, actuando así abusivamente, y destruyendo el equilibrio entre las ventajas y derechos que deriva de la patente -por una parte- y la utilidad que la sociedad legítimamente espera como consecuencia del costo que para ella implica la concesión de tal patente.*”⁵⁶ confirmando así, que las patentes no cumplen solamente con la función de proteger los derechos que asisten a su legítimo titular, sino que más allá de ello, representan una obligación de *hacer* para el patentado, derivada del derecho de exclusividad que éstas le confieren, dicho de otra manera “*el inventor no goza de un derecho material sobre su invento, el que en la mayor parte de los casos no traduce otra cosa que un peldaño ascendente, una adición marginal al conocimiento demarcado por la humanidad en el curso de su historia.*”⁵⁷, es decir que si esa obligación positiva de explotar la invención no es ejercida por el llamado a hacerlo, en este caso el patentado, el privilegio que importa, pierde su razón de asistir al titular ya que “*Obtener una patente sin encarar una actividad productiva constituye un abuso del derecho*”⁵⁸.

⁵⁵ Nuevamente nos encontramos frente a otro caso, en el que la determinación del tiempo considerado como justificado para que el titular de la patente no explote su invención, deberá ser determinado mediante la legislación de propiedad intelectual de cada estado miembro.

⁵⁶ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 442.

⁵⁷ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 442.

⁵⁸ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 442.

Vale la pena mencionar, que Estados Unidos ha encaminado sus esfuerzos a equiparar la actividad productiva que implica la explotación con la importación, ello con la justificación de que la globalización permite que la importación sea considerada como un mecanismo de difusión del comercio, sin necesidad de limitarlo al ámbito de producción exclusivamente⁵⁹.

C) Licencias obligatorias otorgadas por prácticas anticompetitivas

En primera instancia el significado de práctica anticompetitiva hace referencia a aquellas conductas que *“tienden a restringir la competencia y son condenables en muchos países industrializados.”*⁶⁰; de acuerdo con Carlos Correa son tres los supuestos que pueden originar la emisión de licencias obligatorias bajo esta circunstancia: aquellas que pueden afectar al consumidor final o al interés público, como es el caso de los altos precios fijados por las transnacionales farmacéuticas a los medicamentos antirretrovirales de primera línea⁶¹, por ejemplo; las que perjudican a competidores del titular de la patente, como en el caso de la causal configurada por la negativa a otorgar licencias voluntarias, e incluso, cuando se constituye en un obstáculo para la realización de investigaciones; y, aquellas relacionadas a cláusulas restrictivas en convenios de licencia.

⁵⁹ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 180.

⁶⁰ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 185.

⁶¹ GALLARDO, Lucía, El negocio del VIH/SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Editorial Abya Yala, Quito, 2006, pág. 49, *“A pesar de su importancia, el acceso a la terapia ARV es todavía un lujo para la mayoría de portadores del VIH. En el 2000 las personas que necesitaban terapia ARV en los países de bajos y de medianos ingresos llegaba a los 5 y 6 millones, de los cuales solo 300.000 personas recibían tratamiento.”*

Es importante resaltar que si bien la mayoría de estados industrializados prevén la tipificación y posterior sanción de conductas atentatorias a la libre competencia a través de su determinación normativa en leyes sobre derecho de competencia, como es el caso de Estados Unidos⁶², en otros países se ha optado por la adopción de licencias obligatorias como mecanismo capaz de remediar el desequilibrio causado por la comisión de esta clase de conductas anticompetitivas, insertándolas en sus respectivas legislaciones mediante la normativa de propiedad intelectual, como es el caso de los estados miembros de la Comunidad Europea. Sin embargo, considero que el escenario ideal, estaría dado por la creación de leyes de competencia en cada estado, cuya finalidad sería convertir en punibles esta clase de conductas a través de su tipificación en la ley y posteriormente determinar una sanción en razón de su comisión.

D) Licencias obligatorias otorgadas por razones de utilidad pública o por emergencia nacional

Esta clase de licencia constituye la parte medular del presente estudio, debido a su estrecha vinculación con temas de salud pública, puesto que su razón de ser tiene cabida en circunstancias que atenten de forma grave e inminente a la seguridad del estado y sus habitantes, razón por la cual su origen puede tener diversas fuentes como casos de emergencia, problemas que atenten contra la seguridad nacional; y, casos de *uso público no comercial*⁶³, motivos por los cuales Carlos Correa⁶⁴, propone la utilización de un término globalizante que comprenda el cúmulo de circunstancias

⁶² Ley Sherman, 15 U.S.C. Secciones 1-7; Ley Clayton, 15 U.S.C. Secciones 12-27; y, Ley de la Comisión Federal de Comercio, 15 U.S.C. Secciones 41-51, son los cuerpos normativos que en Estados Unidos de América se encargan de la regulación de asuntos relacionados con el derecho de competencia.

⁶³ Esta clase de licencia se encuentra contemplada en el literal b) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

⁶⁴ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 197.

atribuidas como origen de esta clase de licencias, o las variadas denominaciones que pueden otorgárseles en las legislaciones de los estados miembros de la OMC, como es el caso de la Ley alemana de Propiedad Intelectual, en la que se hace referencia a las licencias emitidas por *interés público*; es así que la doctrina coincide en clasificar a esta clase de licencias de acuerdo al hecho generador que motiva su emisión, de la siguiente manera:

D1) Emergencia: se da en atención a necesidades urgentes, que requieren ser cubiertas de forma prioritaria y con inmediatez bajo la aplicación de regímenes especiales como el contemplado por las licencias obligatorias, que si bien representan un obstáculo para el ejercicio de los derechos que le corresponden al titular de la patente, implica a su vez un sacrificio que vale la pena realizarse en función del bienestar del estado y su población, como podría ser el caso de emergencias sanitarias, en las que el estado deberá asegurarse de que las condiciones comerciales permitan un abastecimiento de medicamentos o alimentos suficientes para hacer frente al problema.

Vale la pena aclarar que las licencias no voluntarias motivadas en razones de emergencia sanitaria, serán viables cuando las circunstancias indiquen que “...*la carencia de un producto vinculado con la sanidad ponga en peligro la salud de la población.*”⁶⁵, a pesar de lo cual las autoridades deberían actuar de forma preventiva frente al acaecimiento de estos eventos, es decir desde el momento en que se evidencie que la población corre riesgos y no solo cuando la crisis haya llegado a una fase irreversible.

⁶⁵ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 197.

D2) Seguridad Nacional: Si bien esta clase de hecho generador, también podría ser encasillado como un caso de emergencia, es importante puntualizar que su emisión se da en función de situaciones que puedan poner en peligro la seguridad del estado, por lo que tradicionalmente se lo vincula con temas de defensa nacional⁶⁶. Cabe señalar, que para la aplicación de este tipo de licencias compulsivas, no es necesario que medie una declaratoria proveniente del ejecutivo sobre la existencia de un estado de emergencia, siendo suficiente la justificación en la que se compruebe la existencia de una necesidad objetiva para su aplicación.

D3) Uso público no comercial: se encuentran determinadas en el artículo 31, literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC, en el que se determina que si el interesado en obtener la licencia no ha realizado una búsqueda previa de patentes válidas, deberá dar aviso al licenciante sin dilaciones; en esta clase de licencias se parte del supuesto fáctico de que el uso que el licenciatario le dará a la patente es *no comercial*, sin perjuicio de la posibilidad de participación de un contratista privado, que de manera independiente o conjunta con el gobierno, se encargue de la explotación de la patente.

E) Licencias obligatorias otorgadas por dependencia de patentes

De acuerdo con Carlos Correa, *“El avance tecnológico procede de manera acumulativa, por adiciones sucesivas de mejoras o nuevos conceptos sobre la base científico-tecnológica preexistente.”*⁶⁷, al respecto puedo decir que las licencias

⁶⁶ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 197.

⁶⁷ CORREA, Carlos y otros, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 199.

obligatorias emitidas por dependencia de patentes, se basan en el mejoramiento de procedimientos o productos ya existentes especialmente en el campo de la investigación científica e informática entre las más destacadas, constituyéndose en un medio para propiciar la competitividad, mediante la posibilidad que tiene el licenciario para acceder a las mejoras del invento patentado.

La aplicación de esta clase de licencias se debe dar bajo el cumplimiento de los siguientes presupuestos: que la invención reivindicada en la segunda patente represente un avance significativo; que el titular de la primera patente tenga la opción de obtener una licencia cruzada; y, que pueda cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda.

Considero oportuno mencionar, que los beneficios derivados de la aplicación de las diversas clases de licencias obligatorias contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, son múltiples, especialmente en lo que respecta a remediar las circunstancias que generaron su emisión, a pesar de lo cual su utilización deberá darse de forma restringida y con estricta observancia de la normativa, de tal manera que en el futuro, no se afecte el desarrollo de la investigación científica y tecnológica, debido a la merma de incentivos propiciados a los inventores.

1.3. BIEN JURÍDICO TUTELADO POR LAS PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS DECLARADAS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

Previo a la determinación del bien jurídico protegido por las patentes y por el régimen de licencias obligatorias respectivamente, resulta necesario establecer el objeto sobre el que recaen los derechos de propiedad intelectual (autor e inventor), que a diferencia de los derechos reales y personales⁶⁸, tutelan aquellas manifestaciones de la inteligencia del hombre, traídas al campo de lo jurídico, bajo la denominación de bienes inmateriales, situación que encuentra sustento en la idea de que *“el hombre no sólo se apropia de cosas materiales, o contrata con sus semejantes, sino que crea bienes que son sólo obra de su espíritu”*⁶⁹; bienes sobre los que se constituyen derechos que a pesar de su especial naturaleza, son objeto de protección de la propiedad intelectual.

Es así, que entre el derecho de patentes y el sistema de licencias obligatorias, se evidenciará una similitud, que radica en la naturaleza de los bienes jurídicamente protegidos por ambas instituciones del derecho de propiedad industrial, que a pesar de constituir bienes intangibles, ello no obsta su capacidad para formar parte del patrimonio de su titular, ya que de acuerdo con Guillermo Cabanellas *“...para la Constitución, el derecho de propiedad supera el marco del dominio y de los derechos reales, abarcando todos los bienes materiales e inmateriales que integren el patrimonio*

⁶⁸ Los Derechos Reales son aquellos que se derivan de la relación jurídica existente entre una persona y un objeto, como es el caso del derecho de propiedad de una persona sobre un bien corpóreo; por otro lado, los derechos personales o créditos, son aquellos exigibles solo de determinadas personas, ya sea que la relación jurídica nazca por disposición normativa o de obligaciones correlativas originadas en actos de terceros.

⁶⁹ BREUER, Moreno, Tratado, vol. I, pág. 58.

de una persona física o jurídica y que, por ende son susceptibles de apreciación económica.”⁷⁰.

Una vez determinada la naturaleza de los bienes jurídicos tutelados por ambas instituciones, se desarrollará la formulación de un concepto de *bien jurídico*, que si bien ha sido utilizado con mayor frecuencia dentro del ámbito penal, no implica que sea un término privativo de esa rama del derecho, ya que los bienes jurídicos representan la expresión de aquellos intereses sustanciales para la sociedad, cuyo origen según Franz Von Liszt es anterior al derecho positivo⁷¹, razones por las que su desarrollo como concepto jurídico repercute en todas las áreas del derecho, todo esto sin perjuicio de reconocer que han sido autores especializados en materia penal, quienes han generado los más importantes aportes sobre la definición de bien jurídico.

Ahora bien, con relación al concepto, a lo largo del tiempo diversos tratadistas han venido acuñando definiciones, que buscan explicar su función dentro de la sociedad. A continuación, se cita a dos de los más destacados. En primer lugar, se destaca el aporte de Birnbaum, quien logró diferenciar entre la lesión de un derecho subjetivo y la de un bien, del tal manera que *“El derecho no puede ser disminuido ni sustraído, ello sólo puede suceder respecto de lo que es objeto, esto es, un bien que jurídicamente nos pertenece.”*⁷², es decir que de acuerdo con esta concepción de bien jurídico, el derecho subjetivo resultaría ser una calidad permanente que asiste a su

⁷⁰ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2, Ediciones Heliasta, pág. 559.

⁷¹ URQUIZO, Olaechea José, El Bien Jurídico, Cathedra - Espíritu del Derecho, N° 2 - Año 2 - Mayo 1998. Fuente: www.unmsm.edu.pe

⁷² URQUIZO, Olaechea José, El Bien Jurídico, Cathedra - Espíritu del Derecho, N° 2 - Año 2 - Mayo 1998. Fuente: www.unmsm.edu.pe

titular, a diferencia del objeto sobre el que recae, que debido a su carácter circunstancial, sí podría llegar a verse perjudicado o disminuido.

En el caso de las patentes de invención, el bien jurídico protegido resulta ser el proceso intelectual de creación que se concreta en el desarrollo de un bien tangible y en otros casos intangible, pero caracterizado por su aplicabilidad comercial; es sobre este bien, que su creador constituye un derecho de propiedad, basado en la vinculación jurídica que deriva de la existencia de tal derecho sobre la invención, relación que amerita el reconocimiento de la normativa de propiedad intelectual y de la sociedad en general. Sin embargo, cuando hablamos de la aplicación de restricciones al derecho de propiedad que ostenta el titular de la patente sobre su invento, ello no significa el desconocimiento de esa relación jurídica existente entre el titular y su creación, ya que en el caso de las licencias obligatorias, la titularidad del derecho no desaparece, tan solo se limita su ejercicio exclusivo de forma temporal⁷³.

Por otro lado, el concepto desarrollado por Karl Binding⁷⁴, se basa en la idea de que cada norma tiene como fundamento, la protección de un bien jurídico específico, de tal manera que todo aquello que a ojos del legislador promueva un desarrollo armónico de la sociedad, cobra una importante connotación para ella⁷⁵; entonces, si bien el legislador ha considerado pertinente otorgar un *rango constitucional al derecho de propiedad*⁷⁶ configurado en torno a una patente de invención, no es menos importante el

⁷³ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31: “c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados.”

⁷⁴ Karl Binding: “Es uno de los penalistas alemanes de mayor relieve, comenzó a publicar su gran obra: “Las normas y su trasgresión” (*Die Normen und ihre Uebertretung*)...”. Fuente: www.analesderecho.uchile.cl

⁷⁵ URQUIZO, Olaechea José, El Bien Jurídico, Profesor de Derecho Penal en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y Universidad Inca Garcilazo de la Vega. Fuente: www.unmsm.edu.pe

⁷⁶ En el artículo 66, numeral 26 de la Constitución ecuatoriana se consagra el derecho a la propiedad en los siguientes términos: “El derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad

reconocimiento que la Constitución hace sobre otros bienes jurídicos como la salud y la vida, que al ser consustanciales al desarrollo del colectivo social, constituyen derechos difusos⁷⁷, situación que ha servido como fundamento para la ponderación de bienes jurídicos en materia de propiedad industrial y a partir de ello, el desarrollo de normas de carácter restrictivo, como las licencias obligatorias emitidas por circunstancias de interés público, que permiten la protección de aquellos valores jurídicos considerados por la propia sociedad como superiores, debido a su estrecha relación con el bienestar de la colectividad.

Al respecto, vale la pena mencionar, que no solo la Constitución se ha encargado de la determinación y ponderación de bienes jurídicos, de tal manera que instrumentos internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos⁷⁸, reconoce el derecho a la propiedad, al igual que el derecho a la salud y a la vida, que si bien ostentan el carácter de derechos humanos, se diferencian, en que el primero debido a su eminente contenido económico, comprende limitaciones, que estarán dadas por el cumplimiento de su finalidad social.

En conclusión, si los derechos conferidos al titular de la patente, protegen el derecho a la propiedad como expresión jurídica de la vinculación existente entre el inventor y su creación, dentro de la misma normativa de propiedad industrial, deberán preverse las herramientas jurídicas necesarias para precautelar la vigencia de derechos

social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas.”, Constitución del Ecuador, 2008.

⁷⁷ Son aquellos intereses protegidos por una norma, que afectan directamente a los individuos de una colectividad y tienen carácter no excluyente, no conflictivo y no distributivo. Espinoza, Alexander, “Principios de Derecho Constitucional”, ISBN: 980-12-2254-9, Instituto de Estudios Constitucionales, Caracas 2006. *Fuente:* www.estudiosconstitucionales.com

⁷⁸ Declaración Universal de los Derechos Humanos, artículo 17, que comprende al derecho a la propiedad desde dos perspectivas “1. *Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente;* y, 2. *Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.*”

tan básicos y sensibles como la salud y la vida, sobre la base de los cuales se constituiría el bien jurídico protegido por las licencias obligatorias emitidas por razones de interés público específicamente; ya que el propósito de la generalidad de licencias obligatorias, consiste en remediar o evitar la lesión de intereses o bienes jurídicos, que superan la esfera de lo privado (derecho a la propiedad inmaterial), que fueron afectados por el ejercicio abusivo de derechos a cargo de titular de la patente.

1.4. VINCULACIÓN DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS CON EL DERECHO A LA SALUD PÚBLICA

Partiendo de la consideración de que el término *salud pública* “...es una expresión que atañe a las personas que componen un grupo social, de ahí, la configuración de la necesaria confluencia entre la salud colectiva y la salud individual, en el sentido de que no se puede pensar en que una norma proteja la primera y obvie la segunda. Es decir, que la extensión de los conceptos de salud, colectiva e individual, nutren la filosofía proteccionista del constituido bien jurídico...”⁷⁹, se la debe conceptualizar en dos dimensiones diferentes, que forman parte de un todo concreto, la primera comprende a la salud como atributo del individuo, es decir “...el estado en que el ser orgánico ejerce normalmente todas sus funciones a nivel físico y psicológico.”⁸⁰; y, la segunda se refiere a la salud como derecho difuso⁸¹, entendido no como “la suma de los bienes individuales, sino aquellos bienes que, en una comunidad, sirven al

⁷⁹ SÁNCHEZ, Gómez Juan Carlos, “Implicaciones constitucionales y socio-jurídicas de la prohibición y destrucción de los cultivos de cáñamo en Colombia”. Fuente: www.eumeda.net

⁸⁰ ROMERO, Castellanos César Augusto, LA SALUD COMO BIEN JURIDICO FUNDAMENTAL: A propósito de la Influenza Porcina en México, 25 de abril de 2009. Fuente: www.pucpág.edu.pe

⁸¹ Se refiere a aquellos “...intereses protegidos por una norma, que afectan directamente a los individuos de una colectividad y tienen carácter no excluyente, no conflictivo y no distributivo.” Espinoza, Alexander, “Principios de Derecho Constitucional”, ISBN: 980-12-2254-9, Instituto de Estudios Constitucionales, Caracas 2006. Fuente: www.estudiosconstitucionales.com

interés de las personas en general de una manera no conflictiva, no exclusiva y no excluyente...”⁸², es ésta segunda concepción de salud, la que interesa para fines de determinar la relación entre ésta y las licencias obligatorias, de la que a lo largo del presente capítulo se ha venido tratando.

Una vez claro el panorama en lo que respecta al término salud pública, de acuerdo con el Estatuto Fundacional de la OMS⁸³ se determina que: *“El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.”*⁸⁴, en consecuencia, los estados tienen el deber de garantizar este derecho a través de la generación de las condiciones para su pleno goce, haciéndose énfasis en que el derecho a la salud no se refiere solamente a la ausencia de enfermedad, si no a la existencia de las circunstancias que permitan su conservación, razón por la que también se denominan como derechos de prestación, ya que comprenden obligaciones de hacer por parte del Estado.

Partiendo de estas consideraciones generales sobre las implicaciones de la salud pública, es que tanto la normativa internacional, comunitaria y nacional se han dedicado al desarrollo de preceptos que permitan la protección de este derecho, bajo la determinación de obligaciones, a las que cada estado parte está llamado a cumplir y que cito textualmente a continuación:

⁸² Espinoza, Alexander, “Principios de Derecho Constitucional”, ISBN: 980-12-2254-9, Instituto de Estudios Constitucionales, Caracas 2006. Fuente: www.estudiosconstitucionales.com

⁸³ Es la Organización Mundial de la Salud (OMS), “...es el organismo de la ONU especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial. Organizada por iniciativa del Consejo Económico y Social de la ONU que impulsó la redacción de los primeros estatutos de la OMS. La primera reunión de la OMS tuvo lugar en Ginebra, en 1948.” Fuente: www.wikipedia.org

⁸⁴ Constitución de la OMS. Fuente: www.oms.org

- “• *Respetar*: Exige abstenerse de injerirse en el disfrute del derecho a la salud.
- *Proteger*. Requiere adoptar medidas para impedir que terceros (actores que no sean el Estado) interfieran en el disfrute del derecho a la salud.
- *Cumplir*. Requiere adoptar medidas positivas para dar plena efectividad al derecho a la salud.”⁸⁵

Aunque la determinación de los mecanismos a emplearse para el ejercicio del derecho a la salud dependerá de las condiciones propias del entorno, existen estándares mínimos para su existencia que se basan en satisfacer entre otras necesidades la provisión de medicamentos esenciales, además de la responsabilidad de los estados con relación a la adopción de estrategias en torno a la salud pública, para combatir de forma adecuada e incluso prevenir problemas que afecten a la generalidad de la población.

En el caso específico del Ecuador, entre otros mecanismos empleados para la protección de la salud, a nivel constitucional se determina que “*La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, el acceso a medicamentos, insumos, servicios, ni los avances científicos y tecnológicos.*”⁸⁶, en virtud de lo expuesto, el Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de octubre del 2009, refuerza el cumplimiento de este precepto, posibilitando la aplicación del régimen de licencias obligatorias, cuya justificación es la preocupación derivada del acceso a medicamentos de la población ecuatoriana, coyuntura que explica a manera de ejemplo la vinculación de las licencias obligatorias con la salud pública, dada por su relación como mecanismo de protección, frente a un bien esencial que debe ser tutelado mediante las herramientas jurídicas previstas en la normativa.

⁸⁵ Derecho a la Salud – OMS - Nota descriptiva N°323, Agosto de 2007. Fuente: www.oms.org

⁸⁶ Constitución del Ecuador 2008, artículo 421.

CAPÍTULO II

RECONOCIMIENTO JURÍDICO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Cuando se habla del reconocimiento jurídico que la normativa internacional, comunitaria y nacional realizan sobre una determinada institución del derecho, se hace referencia al proceso de abstracción que realiza el legislador, partiendo del análisis de un precepto general, que servirá para el desarrollo de una disposición normativa específica aplicable a un determinado entorno.

Una muestra de ello, puede apreciarse en varios de los ordenamientos jurídicos de los estados miembros de la OMC, sean industrializados o no, ya que la tendencia ha sido alentar la concesión de licencias obligatorias, realizando un reconocimiento expreso de ellas en sus legislaciones de propiedad intelectual, sin perjuicio de que las causales o circunstancias que habilitan su aplicación difieran de legislación a legislación, dependiendo del tipo de conductas que se quieran corregir o los bienes jurídicos que se considere oportuno proteger.

Por ejemplo, en el caso de Francia, las licencias no voluntarias fueron adoptadas por el interés del Estado en la “...*defensa de la salud pública, de la economía nacional y por perfeccionamiento de inventos patentados.*”⁸⁷; mientras tanto, en Ecuador la Ley

⁸⁷CORREA, Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO VON HASE Andrés, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 169.

de Propiedad Intelectual, delimita con precisión el alcance de las licencias obligatorias, al establecer las dos circunstancias bajo las cuales se puede hacer uso de ellas, la primera por razones de “...*interés público, de emergencia o de seguridad nacional...*”⁸⁸ y la segunda, “...*cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas judicialmente como contrarias a la libre competencia...*”⁸⁹; por otro lado, en Alemania, al igual que el caso ecuatoriano, se prevé la emisión de licencias obligatorias por razones de interés público; y, en la ley canadiense se determinó la emisión de licencias especiales para productos farmacéuticos exclusivamente⁹⁰.

De los ejemplos arriba citados, se puede decir que son algunos los estados que coinciden al momento de determinar como justificativo para la concesión de licencias obligatorias, aquellas circunstancias originadas en razones de interés público; ello, sin perjuicio de que los criterios utilizados para la valoración de las situaciones que ameriten su aplicación sean diversos, de acuerdo a las necesidades o práctica comercial de cada estado miembro. Independientemente de lo expuesto, se pone en evidencia la preocupación de los estados, por procurar una solución efectiva a los problemas relacionados con el bienestar de la colectividad, como podría ser el caso de aquellos asuntos derivados de la dificultad que presenta la gran mayoría de la población para acceder a medicamentos. A continuación se realiza un análisis sobre los instrumentos jurídicos internacionales, comunitarios y nacionales que reconocen la posibilidad de utilizar licencias obligatorias emitidas por razones de interés público.

⁸⁸ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 154.

⁸⁹ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 155.

⁹⁰ CORREA Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO VON HASE Andrés, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, El nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, págs. 169 y 170.

2.1. NORMATIVA INTERNACIONAL:

A) Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

De forma unánime, la doctrina coincide al manifestar que fue el 20 de marzo de 1883, con la sanción del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial⁹¹, como se estableció el primer antecedente normativo de las licencias obligatorias, cuyo origen se remonta a “...inicios de este siglo, cuando se discutía la oportunidad de introducir el patentamiento de productos químicos en diversos países europeos.”⁹², puesto que hasta esa época, el objeto de protección del régimen de patentes se centraba en las invenciones derivadas del desarrollo de actividades en el ámbito de la industria mecánica y metalúrgica; además, no cabía duda alguna de que la determinación normativa del régimen de patentes, constituía un acto de soberanía estatal, cuya expresión encontraba cabida en el establecimiento de los principios⁹³, procedimientos y alcance que viabilicen su aplicación en armonía con los intereses comerciales que se propugnen.

⁹¹ A la ratificación del Convenio de París, le siguieron siete revisiones celebradas en: Bruselas el 14 de diciembre de 1900; Washington el 2 de junio de 1911; La Haya el 6 de noviembre de 1925; Londres el 2 de junio de 1934; Lisboa el 31 de octubre de 1958; Estocolmo el 14 de julio de 1967; y, enmendado el 28 de septiembre de 1979.

⁹² CORREA Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO VON HASE Andrés, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, El nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 169.

⁹³ En términos generales, los principios más relevantes que consagra el Convenio de París, en materia de patentes son: el trato nacional, independencia, derecho de prioridad, agotamiento del derecho de patente, abuso en el ejercicio del derecho de patente, entre otros.

Es en este contexto histórico, que el Convenio de París en su revisión de La Haya de 1925⁹⁴, constituye el inicio para el desarrollo de una concepción concreta de licencias obligatorias, como herramienta de carácter sancionatorio, susceptible de aplicación por parte de los países suscriptores, cuyo aporte más sobresaliente contempla la determinación de aquellas medidas tendientes a la represión de la competencia desleal, enfocándose de manera específica mas no excluyente, en las licencias obligatorias concedidas por falta o insuficiencia de explotación, causal habilitante que es desarrollada ampliamente en el artículo 5 A del referido instrumento y que se cita a continuación:

“Artículo 5

A.

- ...2) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.*
- 3) La caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no hubiere bastado para prevenir estos abusos. Ninguna acción de caducidad o de revocación de una patente podrá entablarse antes de la expiración de dos años a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.*
- 4) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del*

⁹⁴“Las licencias obligatorias fueron incluidas en el Convenio de París, en la revisión de la Haya en 1925, habiéndoselas rechazado 50 años antes en la Convención de París de 1878, que constituye su antecedente normativo inmediato. Dicho rechazo se fundó en la teoría de la propiedad natural...”, PEREIRA, Jorge T., Revisión del Convenio de París, Nuevas Iniciativas Internacionales en materia de propiedad intelectual y algunas consecuencias para el sector farmacéutico *op. cit.* pág. 327, 1987.

depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia.”⁹⁵.

Respecto de lo expresado en el numeral 2) del artículo 5 A, se deben realizar algunas consideraciones, la primera se relaciona con la potestad normativa que se otorga a los estados miembros de la Unión, a través del reconocimiento del derecho a tomar las medidas legislativas necesarias y tendientes a la implementación de un régimen de licencias obligatorias, con el fin de prevenir la posible comisión de actos atentatorios a la libre competencia, provenientes del ejercicio abusivo del titular de los derechos de patente.

En el mismo numeral 2), a manera de ejemplo, mas no taxativa, se determina la *falta de explotación* como causal habilitante para la concesión de licencias obligatorias, razón por la cual en una primera instancia, resulta necesario comprender el alcance del término *explotación*, como una actividad industrial ejercida por el patentado bajo el criterio de exclusividad y que puede ser apreciada desde dos diferentes perspectivas, es decir como el acto de fabricación local en el país donde se concedió la patente, o como la actividad que se genera en el lugar donde se hace uso del procedimiento protegido.

Si la explotación no fuera llevada a cabo por el titular de la patente bajo ninguna de las perspectivas que concretan su alcance, entonces se estaría frente a un caso de falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, circunstancia que de acuerdo

⁹⁵ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, Artículo 5 A.

con el referido artículo 5 A, numeral 2) del Convenio de París, habilita la utilización de licencias obligatorias a manera de mecanismo correctivo. El fundamento de esta disposición, se basa en que la protección jurídica otorgada al titular de la patente de invención, representa un privilegio emanado de la ley, cuya consecuencia inmediata implica una obligación positiva de “hacer” para su beneficiario, en otras palabras, se podría decir que, “*La sociedad, jurídicamente organizada, no concede el privilegio en abstracto, sino en función del avance tecnológico implicado en la invención, avance que, para materializarse, requiere de la explotación industrial local.*”⁹⁶; sin embargo, de acuerdo con Cabanellas, existen varias razones que justificarían la falta de explotación de la invención patentada, las mismas que no pueden ser atribuidas a la simple omisión del titular, como por ejemplo, que el invento patentado pueda ser antieconómico; o, su explotación sea imposible, ya sea por otras patentes que lo impiden o por el escaso conocimiento técnico del titular de la patente; o, porque previo a la explotación, debe mediar la práctica de trámites administrativos o judiciales⁹⁷, etc.

En términos generales y excluyendo las circunstancias generadas en la falta de explotación que no pueden ser atribuidas a la inacción voluntaria del titular de la patente, la actividad de explotación no es considerada como un ejercicio de derechos de carácter potestativo por parte del titular de la patente, sino como una responsabilidad suya para con la sociedad, cuyo incumplimiento acarrearía la posibilidad de aplicar sanciones, las mismas que están previstas en el artículo 5 A del Convenio de París y que se concretan en las figuras de *caducidad* y *licenciamiento obligatorio*, cuya relación de acuerdo con el numeral 3) del referido artículo, está dada por la supletoriedad que debe

⁹⁶ PEREIRA, Jorge T., Revisión del Convenio de París, Nuevas Iniciativas Internacionales en materia de propiedad intelectual y algunas consecuencias para el sector farmacéutico, 1987, pág. 328. Fuente: www.unam.mx

⁹⁷ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 1 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, págs. 121 y 122.

primar al momento de su aplicación, en razón de las consecuencias en extremo severas que se derivan de la utilización de la caducidad como mecanismo correctivo, por lo cual solo operará previa comprobación de que la emisión de una licencia obligatoria no basta para corregir los efectos provenientes de la comisión de una conducta anticompetitiva. A pesar de lo cual, como se mencionó en líneas anteriores, no debe asumirse que la aplicación de licencias obligatorias opera de forma automática, razón por la cual el Convenio de París determina que en caso de mediar razones comprensibles que justifiquen la inacción del titular de la patente, no será necesaria su aplicación.

En síntesis, el reconocimiento jurídico de las licencias obligatorias en el Convenio de París, a más de constituir el punto de partida para su consecuente desarrollo normativo, aporta con la determinación de principios como la *no exclusividad*⁹⁸ en la concesión de licencias obligatorias y el establecimiento de un marco general operativo para su aplicación, tomando como referente aquellas conductas abusivas, específicamente la falta o insuficiencia de explotación; a pesar de lo cual, sus principios y condiciones podrían ser aplicados de forma análoga al momento de conceder licencias obligatorias, en calidad de sanción frente a la comisión de actos de similar naturaleza, es decir, que podrían ser encasillados como conductas anticompetitivas.

⁹⁸ Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, artículo 5 A, numeral 4).

B) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio - ADPIC

En materia de propiedad intelectual, la normativa a la que los Estados miembros de la OMC⁹⁹ deben remitirse, es el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC¹⁰⁰, instrumento de carácter internacional, cuyos antecedentes datan de la década de los ochenta, época en la que el cambio sustancial de las ideologías predominantes en los países desarrollados, tuvo influencia directa sobre la concepción del régimen de patentes y la función de éste dentro del comercio internacional, propiciándose así, el análisis objetivo de las consecuencias derivadas de la aplicación del Convenio de París, que de acuerdo con sus detractores, en su mayoría países industrializados “...permitía y fomentaba una erosión permanente del sistema internacional de patentes, sin proporcionar mecanismo alguno que motivara una reversión de tal proceso”¹⁰¹. Es en este orden de eventos que los países desarrollados consideraron relevante la integración comercial - internacional, como elemento primordial para lograr el fortalecimiento del sistema de patentes¹⁰².

⁹⁹ En lo que respecta al Ecuador, el proceso de adhesión a la OMC se produjo bajo los siguientes términos: “...para finales de julio de 1995, la OMC a través de su Consejo General reunido en Ginebra, aprobó por unanimidad la adhesión del Ecuador como primer miembro de la flamante OMC; sin embargo no fue sino hasta el 21 de diciembre de 1995 cuando el Congreso del Ecuador aprobó el Protocolo de Adhesión de miembros oficiales del principal foro de comercio mundial.”. Fuente: www.sica.gov.ec.

¹⁰⁰ De ahora en adelante, Acuerdo sobre los ADPIC.

¹⁰¹ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 1 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 113.

¹⁰² CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 1 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 113.

De esta manera, en la Ronda de Uruguay del GATT¹⁰³, celebrada en Marruecos, el 15 de abril de 1994, se origina entre otros documentos, el *Anexo IC* que contiene el Acuerdo sobre los ADPIC, instrumento al que se le atribuye la modificación sustancial de “...*la estructura de la protección internacional de la propiedad intelectual, en general, y de las patentes en particular.*”¹⁰⁴, caracterizada por disminuir los beneficios que pueden percibir los países menos adelantados con relación al aprovechamiento de la tecnología generada por los países industrializados, su principal aporte radica en la conservación de incentivos, a través del fortalecimiento del régimen de patentes en función del desarrollo de nuevas tecnologías¹⁰⁵.

Ventajosamente, esta situación se matiza mediante el reconocimiento jurídico de la potestad que ostenta cada Estado miembro para hacer uso de mecanismos que permitan reducir las consecuencias negativas que podrían derivarse del abuso en el ejercicio de los derechos de exclusividad conferidos a favor del titular de la patente, mediante la adopción de herramientas correctivas como las licencias obligatorias; sin embargo, se sostiene que las disposiciones sobre licencias obligatorias contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC tienen origen en las normas del Convenio de París, razones por las que de acuerdo con Cabanellas, el artículo 5 A del referido instrumento “...*sigue siendo la norma fundamental en esta materia.*”¹⁰⁶.

¹⁰³ “...acrónimo de *General Agreement on Tariffs and Trade (Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles)* es un acuerdo multilateral, creado en la Conferencia de La Habana, en 1947, firmado en 1948, por la necesidad de establecer un conjunto de normas comerciales y concesiones arancelarias, y está considerado como el precursor de la *Organización Mundial de Comercio*. El GATT era parte del plan de regulación de la economía mundial tras la Segunda Guerra Mundial, que incluía la reducción de aranceles y otras barreras al comercio internacional.”. Fuente: www.wikipedia.org

¹⁰⁴ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 114.

¹⁰⁵ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 114.

¹⁰⁶ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 1 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, Ediciones Heliasta, pág. 113.

Respecto de las innovaciones que trae el Acuerdo sobre los ADPIC en materia de licencias obligatorias, se resumen básicamente en la ampliación y determinación concreta de las causales que propician su concesión, características que lo diferencian del Convenio de París, puesto que este último, se limita a contemplar la comisión de actos atentatorios a la libre competencia, partiendo de la hipótesis de insuficiencia o falta de explotación como circunstancia habilitante para su aplicación, que en el Acuerdo sobre los ADPIC también se encuentran determinadas, pero de manera no exclusiva, tanto así que las causales son establecidas bajo una concepción más amplia, que comprende no solo la defensa de la libre competencia, sino de valores superiores como el interés público, la seguridad nacional y la protección de aquellos bienes jurídicos inherentes al pleno desarrollo del individuo, mismos que deberán ser valorados y regulados a través de la legislación interna de cada Estado miembro.

Vale la pena mencionar, que a diferencia del Convenio de París, las licencias obligatorias han sido incorporadas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC bajo la denominación de *Otros usos sin autorización del titular de los derechos*¹⁰⁷, situación que desde mi punto de vista resulta confusa, en virtud del desarrollo y tratamiento normativo otorgado por la subsecuente legislación tanto comunitaria como nacional, bajo el término de *licencias obligatorias*, frente al cual la comunidad internacional ha demostrado mayor apertura y aceptación, es así que en países como: Brasil, Perú, Alemania, Canadá, México, Ecuador y Argentina, entre otros, se ha optado por denominarlas de esa manera.

Por otro lado, reviste gran importancia la determinación de la estructura del Acuerdo, en primer lugar respecto de las *Disposiciones generales y principios básicos*,

¹⁰⁷ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31.

contenidos en el artículo 8, en cuyo primer numeral se hace referencia a la potestad que ostentan los estados miembros para generar, modificar o adoptar normas que permitan la realización efectiva de derechos esenciales como la salud pública y la nutrición de la población entre otros, con la condición que guarden armonía con las disposiciones emanadas del Acuerdo¹⁰⁸; el segundo principio, trata acerca de la necesidad de que los mecanismos empleados por los miembros con el fin de detener o remediar la comisión de conductas anticompetitivas o que en términos generales afecten el comercio, sean compatibles con las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC¹⁰⁹.

Al respecto, Cabanellas manifiesta que el principio contenido en el numeral primero del artículo 8) del Acuerdo sobre los ADPIC, “...viene a obrar como una fuente de debilitamiento de toda la estructura del Acuerdo TRIP, pues el ejercicio de la libertad reservada a los países miembros queda limitado no ya por la precisa observancia de las reglas incluidas en ese acuerdo, sino por un dudoso criterio de “compatibilidad” con tales reglas.”¹¹⁰, posición que es debatible, ya que el conceder a los Estados miembros un margen de discrecionalidad lo suficientemente amplio, que les permita adoptar medidas para hacer frente a problemas o imprevistos originados en circunstancias de emergencia o interés público, que puedan poner en peligro el ejercicio de derechos fundamentales, no puede, bajo ningún punto de vista, entenderse como el debilitamiento de la estructura del Acuerdo, sino más como la ratificación manifiesta del reconocimiento sobre la existencia de instrumentos jurídicos y disposiciones normativas que proclaman la preeminencia en la defensa de derechos que superan la esfera de lo privado.

¹⁰⁸ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 8, numeral 1.

¹⁰⁹ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 8, numeral 2.

¹¹⁰ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 1 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 292.

Por ello, los Estados miembros no deben ser meros espectadores de los problemas que puedan perjudicar a la colectividad, al contrario, deberán participar de forma activa en la generación de políticas que promuevan el uso de mecanismos correctivos del calibre de las licencias obligatorias, ya que esperar que el Acuerdo sobre los ADPIC defina a detalle y de forma rígida las reglas que deberán observarse para la aplicación de licencias obligatorias, constituiría una intervención injustificada dentro de las políticas públicas y realidad propia de cada Estado miembro, que consecuentemente tendría repercusión en la efectividad de la medida.

Continuando con el análisis, en el apartado segundo del Acuerdo, que trata sobre las Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, a partir del artículo 30¹¹¹ se regula el régimen de *Excepciones de los derechos conferidos* (al titular de una patente), que constituye el marco introductorio para el tratamiento normativo de las licencias obligatorias, en el que a breves rasgos se ratifica que su aplicación es potestativa de cada estado miembro, sin embargo su utilización deberá darse de forma restringida, siempre y cuando medien las circunstancias que justifiquen su emisión, evitando así, atentar de manera arbitraria contra la normal explotación de la que goza el titular de la patente sobre su invención.

Es así, que a partir del artículo 31 del Acuerdo, encuentra sustento la discrecionalidad con la que cuentan los Estados miembros para la determinación de las circunstancias habilitantes que permiten la emisión de licencias obligatorias, ya que su

¹¹¹ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 30: “*Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.*”.

elaboración se da sobre la base de la enunciación¹¹² de presupuestos de hecho, tales como: casos de emergencia nacional o prácticas anticompetitivas, entre otros; hipótesis que una vez acaecidas, posibilitan el uso de licencias obligatorias y la delimitación del alcance de la figura, valiéndose de elementos expresados a manera de requisitos o condiciones de validez, como se desprende de la disposición que a continuación se transcribe a manera de ejemplo:

*“f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;...”*¹¹³.

Con ello, se puede verificar el carácter general y obligatorio que caracteriza a las disposiciones contenidas en el artículo 31 del Acuerdo, sin perjuicio de que cada estado tenga la capacidad de establecer el procedimiento y circunstancias bajo las cuales se concede la licencia obligatoria en su territorio; no así, respecto de su alcance, puesto que en ese sentido, las directrices ya están dadas, por un lado condicionando el uso de licencias para el abastecimiento del mercado interno¹¹⁴; y, por otro, respecto de su vigencia, estableciendo que: *“...c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados...”*¹¹⁵ disposición que a diferencia de la que trata sobre el alcance de la licencia, simplemente fija un marco general dentro del que los Estados miembros podrán regular de manera específica su alcance y duración.

¹¹² Cfr. Capítulo I del presente estudio, 1.2.3. Clases de Licencias Obligatorias, págs. 20 – 29.

¹¹³ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal f).

¹¹⁴ El 30 de agosto de 2003 en Cancún, la OMC adoptó una Resolución relativa a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha que consiste en: *“Establecer un sistema que permita a los PMA y a cualquier otro miembro –previa notificación al Consejo del Acuerdo ADPIC-, el importar medicamentos genéricos”*, GALLARDO, Lucía, EL NEGOCIO DEL VIH / SIDA, Patentes Farmacéuticas, ¿Para qué y para quién?, Universidad Andina Simón Bolívar, Editorial Aboya Yala, Corporación de Estudios y Publicaciones, Quito, 2006, pág. 40.

¹¹⁵ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal c).

Con relación a las condiciones establecidas en el artículo 31, literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC, para la concesión de licencias obligatorias, específicamente por razones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, causales que por su naturaleza contemplan entre otros eventos, aquellos que constituyan un perjuicio o menoscabo de la salud pública, se manifiesta lo siguiente:

“...b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible...”¹¹⁶

De acuerdo a lo citado, son tres las causales que permiten que la concesión de licencias obligatorias pueda efectuarse prescindiendo de la negociación previa entre el solicitante y el titular de la patente para la obtención de una licencia voluntaria; esta excepción se fundamenta en que las situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia, generalmente se refieren a problemas que comprometen el interés público de la colectividad y que por lo tanto deben ser atendidas de manera prioritaria por los gobiernos, debido a la naturaleza de los bienes jurídicos que se encuentran en juego, cuya defensa no puede ser sacrificada por el cumplimiento de formalidades, tal es el

¹¹⁶ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal b).

caso de problemas relacionados con el abastecimiento de medicamentos, alimentos o protección del medio ambiente¹¹⁷.

Sin embargo, estas salvedades no se extienden hasta la obligación que tiene el licenciario de notificar en un período de tiempo razonable al titular de la patente acerca de la decisión gubernamental de emitir licencias obligatorias sobre su invención. Al respecto, se evidencia la existencia de un vacío legal respecto del tiempo considerado como *razonablemente posible*, cuya determinación dependerá nuevamente de las legislaciones de propiedad intelectual de cada estado miembro¹¹⁸.

En virtud de lo expuesto, la importancia y vinculación de la salud pública respecto de aquellas licencias obligatorias emitidas por razones de interés público, contempladas en el artículo 31, literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC, radica en su posibilidad de aplicación directa, con el objetivo de evitar o contrarrestar los efectos negativos ocasionados por circunstancias que puedan poner en peligro la seguridad de la población y consecuentemente del propio Estado.

Los medicamentos, son uno de los principales mecanismos para hacer frente a los problemas de salud pública, partiendo de esta consideración, la falta o escaso acceso de la población a los medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades, encuentra su razón de ser, en la baja elasticidad que caracteriza a la demanda de fármacos, situación que los diferencia de cualquier otra invención, objeto de protección

¹¹⁷ CORREA, Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO VON HASE Andrés, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 196.

¹¹⁸ La falta de determinación del término *tiempo razonable* se observa también en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, bajo los siguientes términos: “*El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible*”.

de la propiedad industrial “...lo que puede dar lugar a diferencias muy elevadas entre los precios que regirán en condiciones competitivas y los aplicables bajo la monopolización que permiten las patentes.”¹¹⁹, es en esta coyuntura, que se justifica la intervención del estado, que de forma privativa y siguiendo el texto del literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC, es el encargado de viabilizar y concretar la aplicación del régimen de licencias obligatorias.

C) Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública

Los acontecimientos que dieron origen a la Declaración de Doha, se suscitaron a raíz de la pandemia del SIDA, cuyas devastadoras consecuencias se visualizaron de manera contundente en los países menos adelantados, especialmente los del continente africano, que presentaron desventajas al momento de adquirir medicamentos para hacer frente al virus; esas desventajas, estuvieron motivadas entre otros aspectos, en los altos precios fijados por las empresas farmacéuticas sobre medicinas antirretrovirales, situación que se convirtió en el detonante para que los países afectados por tales medidas económicas, planteen la necesidad de aplicar las flexibilidades ya existentes sobre el régimen de patentes y de esta manera matizar los efectos del derecho de exclusividad conferido al titular de la patente farmacéutica¹²⁰.

¹¹⁹ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 1 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 151.

¹²⁰ BERGEL, Salvador, XIV Curso - Taller OPS/OMS-CIESS, Legislación de Salud: La regulación en el marco de la seguridad global en salud, México, D. F., 3 al 7 de septiembre de 2007, Las políticas públicas y la regulación del acceso a los medicamentos en el marco de la seguridad global en salud, Universidad de Buenos Aires, Argentina, pág. 8. Fuente: www.paho.org

Sin embargo, la posibilidad de aplicación de flexibilidades, tales como la prevista en el artículo 13 (c) de la Ley de Medicamentos del Gobierno de Sudáfrica de 1997 que permite el uso de licencias obligatorias, avivó la inconformidad del bloque conformado por 39 empresas farmacéuticas, representado en la Asociación Sudafricana de Productores Farmacéuticos, que planteó una demanda en contra de la iniciativa del Gobierno Sudafricano, consistente en viabilizar la aplicación de su Política Nacional de Medicamentos¹²¹, ante lo cual la opinión pública manifestó su descontento con la industria farmacéutica, resaltando su falta de preocupación por los problemas de salud existente, principalmente por el deficiente acceso a medicamentos de la población de los países menos adelantados, lo que produjo el desistimiento del bloque de empresas farmacéuticas que impulsó el litigio¹²².

Es en este contexto social, que la OMS manifiesta la importancia de encontrar el equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el problema de acceso a medicamentos a nivel mundial, mediante consensos que llegaron a concretarse el 14 de noviembre de 2001 en Doha – Qatar, a través de la suscripción de la Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha, instrumento de carácter internacional, que nace en calidad de interpretación autorizada del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC; y, que cimentó los principios sobre la base de los cuales se promovería el entorno adecuado para combatir los problemas de salud de la población, especialmente la de los países en vías de desarrollo.

¹²¹ La política Nacional de Medicamentos de Sudáfrica de enero de 1996, se basa principalmente en la idea de “...asegurar a todos los ciudadanos de Sudáfrica un abastecimiento adecuado o confiable de medicamentos seguros, asequibles y de calidad aceptable y un uso racional de ellos por parte de quienes los prescriben, los venden y los consumen.”, GALLARDO, Lucía, *El Negocio del VIH / SIDA, Patentes Farmacéuticas ¿Para qué y para quién?*, Universidad Andina Simón Bolívar, Editorial Abya Yala, Corporación de Estudios y Publicaciones, Quito, 2006, pág. 26.

¹²² GALLARDO, Lucía, *EL NEGOCIO DEL VIH / SIDA, Patentes Farmacéuticas, ¿Para qué y para quién?*, Universidad Andina Simón Bolívar, Editorial Abya Yala, Corporación de Estudios y Publicaciones, Quito, 2006, pág. 26.

Partiendo de un análisis pormenorizado de la estructura de la Declaración de Doha, se puede determinar que está dada en función de siete párrafos, en los cuales se consagran los principios prioritarios para el desarrollo de la propiedad industrial al servicio de la salud pública. Es así que en el primero y segundo párrafo, se realiza una breve introducción sobre la problemática a abordarse a través del reconocimiento y descripción de los problemas de salud pública por los que atraviesan algunos de los países menos adelantados, para lo cual el Acuerdo sobre los ADPIC servirá como instrumento para hacer frente a dicha problemática.

En el párrafo tercero de la Declaración, se hace mención a la importancia que implica la protección jurídica que brinda la propiedad industrial para el desarrollo de nuevos fármacos, pero a su vez ratifica la existencia del problema que acarrearán los efectos del régimen de patentes sobre los precios de los medicamentos.

En el cuarto párrafo se expresa la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC sea interpretado en función de la búsqueda de una solución a los problemas de salud pública¹²³, estableciendo el derecho de los Estados miembros para la adopción de medidas que procuren el máximo bienestar de su población en materia de salud, especialmente a través de la promoción en el acceso a medicamentos.

Dentro del párrafo 5, cuyo análisis amerita un tratamiento detallado, debido a la trascendencia de las disposiciones que lo configuran, nos encontramos frente a un mandato específico contenido en el literal a), en el que se establece que al aplicar

¹²³ Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha, párrafo 4.

normas de interpretación del derecho consuetudinario o *jus cogens*¹²⁴, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC se deberán interpretar atendiendo a su finalidad, principios y objetivos propios.

En los subsiguientes literales, b)¹²⁵ y c) se ratifica la facultad que ostentan los Estados miembros para definir de acuerdo a sus propias circunstancias, los hechos que configuran una situación de emergencia, especialmente aquellas motivadas en el surgimiento de enfermedades declaradas como crisis de salud pública, tales como la tuberculosis, el SIDA y el paludismo, entre otras; potestad que encuentra su razón de ser en el argumento de que *“En la medida que cada Miembro tiene la posibilidad de determinar cuáles son las circunstancias que determinan la existencia de una emergencia nacional u otra situación de extrema urgencia sin quedar sujeto a discusiones, es un progreso.”*¹²⁶.

Finalmente, en el literal d) se hace referencia a las disposiciones sobre el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual, las mismas que pueden ser determinadas bajo un amplio margen de discrecionalidad por parte de los estados miembros¹²⁷.

¹²⁴ “Las normas consuetudinarias que se denominan *jus cogens*, son centrales para la protección de los derechos humanos y podrían utilizarse como argumento frente a un panel de la OMC para defender los derechos de un país que sea parte del sistema.”, BERGEL, Salvador, XIV Curso - Taller OPS/OMS-CIESS, Legislación de Salud: La regulación en el marco de la seguridad global en salud, México, D. F., 3 al 7 de septiembre de 2007, Las políticas públicas y la regulación del acceso a los medicamentos en el marco de la seguridad global en salud, Universidad de Buenos Aires, Argentina, pág. 10. Fuente: www.paho.org

¹²⁵ Es en esta disposición, donde por primera vez se hace mención expresa de las licencias obligatorias dentro de un documento de la OMC.

¹²⁶ BERGEL, Salvador, XIV Curso - Taller OPS/OMS-CIESS, Legislación de Salud: La regulación en el marco de la seguridad global en salud, México, D. F., 3 al 7 de septiembre de 2007, Las políticas públicas y la regulación del acceso a los medicamentos en el marco de la seguridad global en salud, Universidad de Buenos Aires, Argentina, pág. 10. Fuente: www.paho.org

¹²⁷ Con reserva de los principios contenidos en los artículos 3 y 4 del Acuerdo sobre los ADPIC, referentes al Trato nacional y la Nación más favorecida.

Se advierte, que si bien la Declaración de Doha consagra el derecho de los Estados miembros de la OMC para conceder licencias obligatorias¹²⁸, en el sexto párrafo del referido instrumento, se plantea que el verdadero problema podría encontrarse en las limitaciones de capacidad técnica e industrial de algunos países en vías de desarrollo respecto de la producción de medicamentos bajo el régimen de licencias obligatorias, que tiene origen en el artículo 31, literal f)¹²⁹ del Acuerdo sobre los ADPIC, a través del cual se determina a manera de restricción, que los Estados miembros que no estén en condiciones de producir medicamentos, tampoco podrán importarlos de aquellos países en los que sí exista la posibilidad de producirlos y venderlos, mermando de esa manera, la efectividad de las disposiciones contenidas en el Declaración de Doha.

Sin embargo, el 30 de agosto de 2003, en Cancún – México, el Consejo General del Acuerdo sobre los ADPIC adoptó una Resolución tendiente a poner fin a esta problemática, a través de la determinación de un sistema, que previa notificación al Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC, permite a los Estados miembros la importación de medicamentos¹³⁰; sin embargo, el inconveniente que obstaculizaría la eficaz aplicación de la Resolución en mención, radica en el procedimiento burocrático creado para tal fin, ya que el *país exportador* deberá emitir una licencia obligatoria para producir y exportar el o los fármacos; y, por otro lado el país solicitante o *miembro importador habilitado* deberá emitir en su propio territorio una licencia obligatoria para poder importar el medicamento; ante ello, se manifiesta que “...*si la intención de la Resolución del 30 de agosto de 2003 era responder al espíritu de Doha, sencillamente*

¹²⁸ Declaración Ministerial de Doha, párrafo 5, literal b).

¹²⁹ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal f): “*Se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado del miembro que autorice tales usos.*”

¹³⁰ GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Universidad Andina Simón Bolívar, Abya Yala, Quito, 2006, pág. 40.

tendría que haberse eliminado el literal f) del artículo 31 del Acuerdo ADPIC y de este modo, se habría facilitado la importación de versiones genéricas de los medicamentos patentados”¹³¹.

Para concluir con el análisis de la estructura de la Declaración de Doha, es necesario analizar su párrafo séptimo, en el que se determina la ampliación del plazo para que los países en vías de desarrollo, hasta el año 2016 adapten sus legislaciones internas de propiedad intelectual de acuerdo al contenido de las disposiciones contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC; durante ese período de transición los países menos adelantados *“no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones hasta el 1º de enero de 2016,...”*¹³². Se destaca además, la posibilidad de que los países menos adelantados puedan solicitar prórrogas al período de gracia concedido para la entrada en vigencia de las normas relativas a patentes farmacéuticas, siempre que se haga con arreglo a determinado en el artículo 66, numeral primero del Acuerdo sobre los ADPIC¹³³.

Por lo tanto, a partir de la Declaración de Doha los miembros de la OMC, procuran delinear de forma concisa los principios que servirán de soporte para la aplicación de las normas contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, sobre *otros usos*

¹³¹ GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Universidad Andina Simón Bolívar, Abya Yala, Quito, 2006, pág. 41.

¹³² Declaración Ministerial de Doha, párrafo 7.

¹³³ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 66: “1. *Habida cuenta de las necesidades y requisitos especiales de los países menos adelantados Miembros, de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y de la flexibilidad que necesitan para establecer una base tecnológica viable, ninguno de estos Miembros estará obligado a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo, a excepción de los artículos 3, 4 y 5, durante un período de 10 años contado desde la fecha de aplicación que se establece en el párrafo 1 del artículo 65. El Consejo de los ADPIC, cuando reciba de un país menos adelantado Miembro una petición debidamente motivada, concederá prórrogas de ese período.*”

sin autorización del titular o licencias obligatorias, específicamente en lo que se refiere a circunstancias de emergencia nacional o extrema urgencia, que por su estrecha vinculación con temas de salud pública, justificarían su inmediata concesión.

Por otro lado, si bien no todos los Estados miembros de la OMC experimentan problemáticas similares a las de los países menos adelantados, la Declaración de Doha intenta obtener el compromiso recíproco de que los países industrializados brindarán la ayuda que sea necesaria para el cumplimiento de este fin y los países menos adelantados harán uso de las salvaguardas legales contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, de tal manera que puedan elevar los estándares de salud en su territorio, sin caer en el abuso de estos beneficios en detrimento de los derechos conferidos a los titulares de las patentes farmacéuticas.

2.2. NORMATIVA COMUNITARIA

A) Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones

Partiendo de la consideración que el Acuerdo sobre los ADPIC constituye en la actualidad, el instrumento rector para la definición de políticas y procedimientos aplicables por los estados miembros de la OMC para el otorgamiento de licencias obligatorias, es importante señalar que sus preceptos carecerían de eficacia jurídica, de no ir acompañados de la subsecuente legislación que desarrolle su contenido, por ejemplo, mediante la suscripción de acuerdos de índole comunitaria, como la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones¹³⁴, instrumento a través del que se viabiliza

¹³⁴ CAN es el acrónimo utilizado para denominar a la Comunidad Andina de Naciones, organismo de carácter comunitario conformado por cuatro estados de la región andina, entre los cuales se encuentran

la posibilidad de aplicación del sistema de licencias obligatorias en un entorno concreto, en el presente caso, conformado por los países miembros de la CAN.

Respecto de su origen, se ha determinado que su antecedente normativo inmediato, tuvo lugar en la ciudad de Santafé de Bogotá - Colombia, el 21 de octubre de 1993, fecha en la que los estados de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela ratificaron el contenido de la Decisión 344 de la CAN, sobre la base del cual se comprometieron a dar cumplimiento a las disposiciones sobre el régimen de propiedad industrial, cuyo alcance abarcó la inclusión de variedades vegetales y los procedimientos para su obtención, como materia patentable, inclusive los productos farmacéuticos se convirtieron en materia de protección del régimen de patentes, con la salvedad de aquellos medicamentos considerados como esenciales¹³⁵, de acuerdo a lo establecido en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud¹³⁶.

Posteriormente, el 14 de septiembre del 2000 en la ciudad de Lima, los estados miembros de la CAN adoptaron la Decisión 486, que entró en vigencia a partir del 1 de diciembre del mismo año, con la finalidad de desarrollar un régimen de propiedad

Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Su creación responde a la finalidad de alcanzar un desarrollo autónomo y sustentable, haciendo uso de la herramienta de la integración andina. Su existencia data del 26 de mayo de 1969, fecha en la que se dio inicio al proceso de integración a través de la suscripción del Acuerdo de Cartagena.

¹³⁵ El término hace alusión a “...aquellos medicamentos seleccionados por su eficacia o seguridad para satisfacer las necesidades de atención sanitaria prioritaria en un determinado país o región. Desde 1975, el concepto de medicamentos esenciales constituye la base de la estrategia de la OMS.”, GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Universidad Andina Simón Bolívar, Abya Yala, Quito, 2006, pág. 25.

¹³⁶ La lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, es un documento constituido por dos tipos de listas, la primera de ellas se denomina **lista básica** que establece aquellos “...medicamentos necesarios para un sistema básico de atención de salud, e incluye los medicamentos más eficaces, seguros y costoeficaces para trastornos prioritarios.”; y, la **lista complementaria** contiene “los medicamentos esenciales para las enfermedades prioritarias que requieren medios especializados de diagnóstico o de vigilancia, asistencia médica por parte de un especialista o formación especializada.”, Fuente: www.who.org

intelectual aún más inclusivo que el determinado en el de su predecesora, ya que se abordaron cuestiones cuya controversia todavía no llegaba a ser resuelta en el Acuerdo sobre los ADPIC, uno de esos asuntos, es el relacionado con el patentamiento de microorganismos.

Con estos antecedentes se crea la Decisión 486, instrumento que a breves rasgos se desarrolla a partir de una descripción detallada mas no taxativa, de las condiciones bajo las cuales los Estados miembros pueden acogerse al régimen de licencias obligatorias, condicionamientos que por su naturaleza implican una limitación en el ejercicio de los derechos conferidos al titular de la patente, cuya justificación nuevamente encontraría cabida en los beneficios que reporta a la defensa de intereses que trascienden la esfera del lucro privado, como la salud pública y el mantenimiento del equilibrio en el mercado a través de la defensa de la libre competencia, entre otros.

Previo al análisis de la figura de licencias obligatorias concedidas por razones de interés público, reviste gran interés la determinación de las diferencias más sobresalientes entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Decisión 486 en materia de licencias obligatorias, por lo que a continuación se realiza un breve análisis al respecto:

- En el Acuerdo sobre los ADPIC no se establece la posibilidad de conceder licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación, esta situación sí está prevista en el artículo 61¹³⁷ de la Decisión 486, lo que evidencia una

¹³⁷ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 61: “Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

marcada influencia del Convenio de París en la concepción que manejan los Estados de la Comunidad Andina sobre el régimen de patentes.

- Por otro lado, resulta natural que las disposiciones contenidas en la Decisión 486 hayan sido desarrolladas con un nivel de especificidad más alto¹³⁸ que las contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, ya que es de esperarse que éste último solo contemple directrices generales sobre la base de las cuales se elaboren normas que respondan a la realidad concreta de un estado y en este caso a la de un bloque comunitario.
- En la Decisión 486 sí se determinan, aunque a breves rasgos, tanto los procedimientos que deberán seguir el licenciante, el licenciario e incluso las entidades gubernamentales que tengan injerencia en el proceso de concesión de licencias obligatorias¹³⁹, como los principios de validez y existencia¹⁴⁰ de una licencia obligatoria, los mismos que deberán ser observados de manera igualmente obligatoria, ya que de acuerdo con su artículo 69 “*Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno.*”¹⁴¹

Ahora bien, entrando en materia de licencias obligatorias concedidas por razones de interés público, es en el artículo 65 de la Decisión 486, donde se ratifica su validez y la posibilidad de aplicación, de acuerdo con los siguientes términos:

¹³⁸ Prueba de ello, la encontramos en el artículo 62 de la Decisión 486, que dice lo siguiente: “*La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente.*”

¹³⁹ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 62, segundo párrafo.

¹⁴⁰ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 68.

¹⁴¹ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 69.

“Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria.”¹⁴²

Al respecto, cabe señalar que en la primera parte se indica que esta clase de licencias se concederá *previa declaratoria de un país miembro*, entendiéndose necesario que medie un acto jurídico emanado de la máxima autoridad del Estado, que en representación de la población y sus intereses, proceda a declarar la existencia de razones de interés público, que justifiquen la emisión de licencias obligatorias. Vale la pena mencionar que las razones de interés público *“...permiten abordar situaciones diversas en el que el interés público esté comprometido, tal como para asegurar el abastecimiento de medicamentos y alimentos, la protección del ambiente o la atención de situaciones de emergencia o en las que se comprometa la seguridad nacional”¹⁴³*, de esta cita se desprende que es potestativo de cada país la determinación de aquellas circunstancias que pongan en riesgo el bienestar de la población o la seguridad del Estado, puesto que dependerá de las necesidades que exijan atención prioritaria, para a partir de ello tomar las medidas pertinentes, sin perjuicio de reconocer que los derechos humanos resultan ser un indicador lógico y hasta necesario para el establecimiento de lo que en el ámbito de licencias obligatorias se conoce como *razones de interés público*.

Aunque el tratamiento que confiere la normativa ecuatoriana respecto de las licencias obligatorias será motivo de análisis en el siguiente título, en el caso del

¹⁴²Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 65.

¹⁴³ CORREA, Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO VON HASE Andrés, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 196.

Ecuador, de acuerdo con el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, se establece que la declaración sobre la existencia de razones de interés público se dará en los siguientes términos: “*Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional...*”¹⁴⁴, es decir que el acto normativo en el que se deberá formalizar la declaratoria sobre la existencia de razones de interés público, es un Decreto Ejecutivo en el caso ecuatoriano.

Con relación al alcance temporal de las licencias obligatorias emitidas por razones de interés público, se debe puntualizar que estas durarán mientras que la circunstancia o circunstancias que motivaron su emisión persistan en el tiempo y espacio, como un problema de urgente tratamiento que amerite la intervención inmediata del Estado; ello, sin perjuicio de que la declaratoria de existencia de razones de interés público pueda ser expedida en cualquier momento, debido al carácter circunstancial de los hechos en los que se fundamenta su aplicación.

Acerca de la entidad o entidades responsables de otorgar licencias no voluntarias, éstas serán específicamente designadas por parte del Estado miembro y diferirán de acuerdo a la distribución de competencias que contemple cada legislación, por ejemplo en el Ecuador “*El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias...*”¹⁴⁵, atribución que contempla también el establecimiento de las reglas que hacen válida la concesión de una licencia obligatoria, tales como la determinación del alcance de la licencia, su período de

¹⁴⁴ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 154.

¹⁴⁵ Decreto Ejecutivo N° 118 de 23 de octubre de 2009, artículo 2.

duración, el monto y términos en los que la remuneración será concedida al licenciante, etc.

Frente al amplio margen de discrecionalidad que ostenta cada Estado para la aplicación de un régimen de licencias obligatorias que se acople a su propia realidad, una responsabilidad cuyo ejercicio no puede ser evadido por el Estado al momento de aplicar licencias obligatorias por razones de interés público, consiste en la notificación al titular de la patente, acto que de acuerdo con el artículo 65 de la Decisión 486 debe darse en un período de tiempo *razonablemente posible*, término que resultaría ambiguo para fines de determinar a ciencia cierta el plazo que deberá mediar entre la adopción de la medida y la notificación al afectado.

2.3. NORMATIVA INTERNA:

De acuerdo con el artículo 325 de la Constitución del Ecuador, la jerarquía de aplicación de las normas dentro del territorio ecuatoriano debe realizarse atendiendo al siguiente orden: Constitución, tratados y convenios internacionales, leyes orgánicas, leyes ordinarias, normas regionales y las ordenanzas distritales, los decretos y reglamentos, las ordenanzas, los acuerdos y las resoluciones; y, los demás actos y decisiones de los poderes públicos¹⁴⁶.

En virtud de esta disposición constitucional se establece que dentro del territorio ecuatoriano no existe instrumento normativo de rango jerárquico superior que la Constitución, lo que transportado al campo de la propiedad intelectual permite determinar que serán las normas contenidas en la Constitución las que determinen los

¹⁴⁶ Constitución Política del Ecuador 2008, artículo 325.

principios y directrices generales para la aplicación del régimen de licencias obligatorias.

A) Constitución de la República del Ecuador

A partir del artículo 66 de la Constitución Política del Ecuador, se establece a manera introductoria que el derecho a la propiedad en todas sus expresiones, deberá ser ejercido por sus titulares con “...*función y responsabilidad social y ambiental.*”¹⁴⁷, convirtiéndose en tarea del Estado su reconocimiento y garantía, a través de la adopción de políticas que promuevan su pleno ejercicio.

Específicamente en los artículos 321 y 322, donde se trata acerca de los tipos de propiedad, se realiza el reconocimiento de este derecho bajo dos perspectivas. La primera se refiere al derecho a la propiedad como un derecho real, cuyo objeto de protección recae sobre bienes tangibles, el mismo que es reconocido y garantizado por el Estado ecuatoriano en todas sus formas, siempre que su ejercicio se dé respetando la función social y ambiental que debe cumplir dentro de la sociedad.

Es importante aclarar que la función social de la propiedad, deberá ser entendida como el conjunto de limitaciones reconocidas dentro del ordenamiento jurídico, que afectarán el normal ejercicio y goce del derecho por parte de su legítimo titular, cuyo sustento encuentra cabida en la idea de que al ser un derecho subjetivo, su goce siempre estará subordinado al cumplimiento de intereses jurídicos superiores, es decir, que trasciendan la esfera del beneficio privado. Puntualmente, respecto de los derechos del

¹⁴⁷ Constitución Política del Ecuador 2008, artículo 66.

titular de la patente, Mathély¹⁴⁸ argumenta que las restricciones que impiden que su ejercicio sea absoluto, se fundamentan en dos razones, una de ellas se origina en el ejercicio abusivo de los derechos del titular de la patente; y, la otra por situaciones que pudiesen afectar el interés general de la población, siendo esta última clase de eventos, la que motiva la determinación de la función social de la propiedad como una limitante y a la vez condición imprescindible para su ejercicio.

Por otro lado, en el artículo 322 de la Constitución se reconoce la propiedad *intelectual* como el segundo tipo de propiedad, que dista del derecho consagrado en el artículo 321, ya que el primero contempla como objeto de protección, aquellas creaciones intelectuales cuya manifestación no es necesariamente material; desde la perspectiva de la propiedad industrial esta diferenciación es necesaria ya que “...*el inventor debe gozar los derechos exclusivos propios de las patentes, y no derechos del tipo del dominio u otros derechos reales, que no se prestan a ser extendidos a la protección de toda explotación de la invención,...*”¹⁴⁹.

Cabe mencionar que dependerá de cada Estado, la exclusión de aquellos asuntos que no podrán ser objeto de protección del régimen de propiedad intelectual; es así que en el artículo 322 de la Constitución ecuatoriana, se prohíbe de manera categórica la “...*apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.*”; y, en países como Argentina, se impide la protección bajo el régimen de patentes de productos

¹⁴⁸ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, op.cit. Mathély, pág. 407.

¹⁴⁹ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 556.

farmacéuticos, procurando que esta prohibición coadyuve a su coexistencia armónica con el reconocimiento de derechos como la vida y la salud¹⁵⁰.

En virtud del artículo 322 de la Constitución, además de reconocerse la propiedad intelectual como prerrogativa, se otorga al legislador la potestad normativa y reguladora sobre asuntos relacionados con la protección y ejercicio del derecho a la propiedad constituido sobre bienes inmateriales, cuyo reconocimiento constitucional representa “...una garantía que el Estado ofrece a los creadores e inventores...”¹⁵¹; sin embargo, para ello será necesario que los subsecuentes cuerpos normativos como la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento, respondan a los principios generales y a los parámetros de aplicación contenidos en instrumentos normativos de raigambre internacional, tales como el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la Decisión 486 de la CAN.

Ahora bien, una vez aclarado que el reconocimiento constitucional del derecho a la propiedad intelectual, contempla su ejercicio atendiendo a la función social que debe cumplir dentro del Estado, es importante determinar la concepción que sobre salud pública se maneja en la Constitución ecuatoriana. En el artículo 32, la salud se vislumbra como un derecho, cuyo goce efectivo está vinculado al ejercicio de otros derechos consustanciales al desarrollo del ser humano, cuyo cabal ejercicio dependerá de la responsabilidad como garante que asuma el Estado Ecuatoriano, de acuerdo a lo determinado en el artículo 3 de la Constitución, en el que se establece como uno de sus responsabilidades primordiales : “1. *Garantizar sin discriminación alguna el efectivo*

¹⁵⁰ CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 2 – 2da. Ed., Buenos Aires: Ediciones Heliasta, 2004, pág. 556.

¹⁵¹CORRAL, Ponce Alfredo, La Propiedad Intelectual y su tratamiento en la nueva Constitución particular referencia a las Negociaciones Comerciales Internacionales. Fuente: www.juridicaonline.com

goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.”¹⁵².

Es en este contexto, donde en una primera fase podemos encontrar sustento para la intervención del Estado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de sus habitantes, intervención que entre otros mecanismos, puede materializarse a través de la promoción en el acceso a medicamentos haciendo uso de licencias obligatorias, o la mejora del sistema de seguridad social por ejemplo, actuaciones que permiten que el estado no se presente “...como un actor indiferente, porque afecta fundamentalmente la vida y la salud de sus habitantes, y protegerlas es una de las funciones primigenias de la Constitución del Estado y de la acción de un gobierno.”¹⁵³. Por lo tanto, su tarea esencial consiste en velar por su cabal cumplimiento, asumiendo un rol como ente gestor, promotor y garante del derecho a la salud.

Por lo tanto, de acuerdo con el artículo 32 de la Constitución, la intervención del Estado como elemento activo en la generación de un entorno adecuado para el pleno ejercicio del derecho a la salud, deberá responder a la adopción de políticas permanentes¹⁵⁴ que tiendan a promover el acceso a medicamentos de manera oportuna,

¹⁵² Constitución Política del Ecuador 2008, artículo 3, numeral 1.

¹⁵³ BERGEL, Salvador, XIV Curso - Taller OPS/OMS-CIESS, Legislación de Salud: La regulación en el marco de la seguridad global en salud, México, D. F., 3 al 7 de septiembre de 2007, Las políticas públicas y la regulación del acceso a los medicamentos en el marco de la seguridad global en salud, Universidad de Buenos Aires, Argentina. Fuente: www.paho.org.

¹⁵⁴ “Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos”, es uno de los objetivos que contempla el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008; que además constituye una de las políticas más sobresalientes en materia de salud, adoptada por el estado ecuatoriano.

atendiendo a principios como la universalidad, calidad y equidad, entre los más necesarios para su óptimo ejercicio¹⁵⁵.

Sin perjuicio de reconocer la claridad con la que se determinan los atributos que deberán caracterizar a la prestación de servicios de salud, a partir del artículo 363, numeral 7 de la Constitución, se determinan de manera específica las responsabilidades del Estado en materia de salud, en este sentido:

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

...7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”¹⁵⁶

De lo expresado en el citado artículo, se puede comprobar de manera fehaciente la ratificación tácita que realiza el Estado Ecuatoriano a través de su texto constitucional, para la adopción de políticas que impliquen el empleo de mecanismos como las licencias obligatorias emitidas por razones de interés público, que como se trató en el primer capítulo, si bien representan la limitación a los derechos de propiedad intelectual, cuyo contenido es estrictamente patrimonial y a la vez estrechamente vinculado con intereses económicos plenamente legítimos, de acuerdo con la carta magna ecuatoriana, éstos deberán ser subordinados al cumplimiento de fines superiores,

¹⁵⁵ Constitución Política del Ecuador 2008, artículo 32.

¹⁵⁶ Constitución Política del Ecuador 2008, artículo 363, numeral 7.

tal es el caso de situaciones de emergencia o que pudieran comprometer el interés público, tales como crisis de salud acaecidas en el territorio ecuatoriano.

B) Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual

En el artículo 1, de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, se establece que *“El Estado reconoce, regula y garantiza la propiedad intelectual adquirida de conformidad con la ley, las Decisiones de la Comisión de la Comunidad Andina y los convenios internacionales vigentes en el Ecuador.”*¹⁵⁷.

Del citado artículo se desprende que el orden de enunciación de las fuentes normativas de la propiedad intelectual, no refleja la preeminencia de unos sobre otros, al contrario, procura establecer de forma clara la necesidad de que el derecho de propiedad intelectual guarde armonía con las normas contenidas tanto en instrumentos internacionales como el Acuerdo sobre los ADPIC y la Decisión 486, como aquellas provenientes de la legislación ecuatoriana.

En el caso específico de las licencias obligatorias, aquellos principios, circunstancias habilitantes y procedimientos de aplicación general contenidos en la normativa internacional, deberán ser adaptados al entorno ecuatoriano, a través de su inclusión en el régimen de propiedad intelectual, con la finalidad de dotar de efectividad a las normas que regulan su utilización.

¹⁵⁷ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 1.

Con estos antecedentes, el tratamiento normativo que la Ley de Propiedad intelectual realiza sobre las licencias obligatorias, se determina a partir del Libro Segundo *De la Propiedad Industrial*, Capítulo II *De Las Patentes de Invención*, Sección VII *Del Régimen de Licencias Obligatorias*, a partir del artículo 154, en el que se realiza un detalle pormenorizado de sus implicaciones, a través de la determinación de aquellas circunstancias, cuya naturaleza amerita un tratamiento especial a través de la aplicación de licencias obligatorias.

En concreto las circunstancias que el legislador ecuatoriano ha considerado como meritorias de un especial tratamiento normativo, se determinan en los artículos 154 y 155 de la Ley respectivamente, sobre la base de la descripción de las dos situaciones configuradas como causal habilitante para la aplicación de licencias obligatorias; la primera de ellas ocurre “...cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas judicialmente como contrarias a la libre competencia, en particular cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.”¹⁵⁸, causal que resulta ser una fiel adaptación de la circunstancia descrita tanto en el Acuerdo sobre los ADPIC¹⁵⁹, como en la Decisión 486¹⁶⁰ de la Comunidad Andina, caracterizada por la necesidad de que previo a la aplicación de la medida correctiva, medie la intervención de un órgano judicial que a petición de parte, dictamine sobre la comisión o no de prácticas anticompetitivas por parte del titular de la patente, situación que en el entorno ecuatoriano se torna compleja, puesto que la inexistencia de una ley de competencia, propiciaría incertidumbre entre los titulares de una patente de invención, al desconocer aquellas conductas que de acuerdo con la

¹⁵⁸ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 155.

¹⁵⁹ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, literal k).

¹⁶⁰ Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 66.

legislación ecuatoriana pueden ser consideradas como atentatorias a la libre competencia.

La segunda circunstancia que activa el engranaje de las licencias obligatorias, está dada por la disposición contenida en el artículo 154 de la referida Ley, en el que se determina que: *“Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, solo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento...”*¹⁶¹, criterio que a más de confirmar la posición del Ecuador sobre el uso de licencias obligatorias, coincide con lo determinado en las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC y más aún, en la Declaración Ministerial de Doha, instrumento que como se trató en líneas anteriores, promueve la utilización de licencias obligatorias con el objetivo de proteger la salud pública y promover el acceso a medicamentos.

Otro de los aspectos, que vale la pena analizar respecto del artículo 154, se refiere al procedimiento de adopción del mecanismo, cuyo primer paso consiste en la declaratoria del Presidente de la República sobre la existencia de situaciones de emergencia o interés público; dicha declaratoria consiste en un acto que de acuerdo con el artículo 11, literal f) del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva¹⁶² (ERJAFE), se materializará mediante la emisión de un Decreto Ejecutivo, instrumento normativo mediante el cual el Presidente de la República adopta decisiones de carácter obligatorio con efectos generales o específicos.

¹⁶¹ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 154.

¹⁶² Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva - ERJAFE, Artículo 11, literal f) dice: *“El Presidente de la República tendrá las atribuciones y deberes que le señalan la Constitución Política de la República y la Ley: ... f) Adoptar sus decisiones de carácter general o específico, según corresponda, mediante decretos ejecutivos y acuerdos presidenciales;...”*.

Por otro lado, en el mismo artículo 154, la temporalidad de la medida se pone de manifiesto cuando se determina que el tiempo de vigencia de las licencias obligatorias está vinculado con la permanencia de las razones que motivaron su emisión, supuesto que es razonable, ya que la naturaleza de las circunstancias de interés público o emergencia se caracterizan por su inminencia y carácter urgente, factores que pueden dificultar la determinación exacta de su duración, o los recursos necesarios para hacerle frente; entendiéndose que es obligación del mismo estado que decretó la emergencia, cesar la medida a través de la entidad que acredite para tal fin, siempre que las circunstancias que motivaron la declaratoria hayan sido superadas, de manera que las licencias obligatorias no sean empleadas de forma arbitraria.

No obstante, cabe resaltar que aquellas situaciones de emergencia o interés público, en especial relacionadas con problemas de de salud pública, pueden ser enfrentadas haciendo uso de otros mecanismos vinculados estrechamente con el buen manejo que el estado ecuatoriano, a través del poder ejecutivo y sus dependencias debe realizar, generando políticas encaminadas a la defensa, garantía y promoción del ejercicio del derecho a la salud, visto desde su perspectiva individual y colectiva.

Continuando con el análisis del artículo 154, tomando como punto de partida la hipótesis en la cual el Presidente de la República ya ha declarado la existencia de razones de interés público, emergencia o seguridad en el territorio nacional, el paso a seguir deberá ser ejecutado a través del organismo competente, que en este caso es el

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI)¹⁶³ y consiste en notificar al titular de la patente o licenciante sobre la emisión de la licencia obligatoria sobre su invención.

El acto de notificación se da con la finalidad de que el titular de la patente pueda *hacer valer sus derechos*, sin perjuicio de que mientras se resuelva la impugnación, el licenciario o licenciarios beneficiados puedan explotar la invención; puesto que situaciones generadas en el interés público, tales como la crisis epidemiológica por la que atravesó el Ecuador y otros países del mundo, durante el año 2009 a raíz del brote del virus de la influenza H1N1, no dan lugar a la suspensión de los efectos del licenciamiento obligatorio, mientras se mantenga pendiente la decisión administrativa o judicial, especialmente si se trata de medicamentos para hacer frente a la pandemia, debido a la inminencia y peligro que representa para la población.

Sin embargo, uno de los principios que la doctrina atribuye a la generalidad de licencias obligatorias, independientemente de la circunstancias que las originen, como se trató en el Primer Capítulo del presente estudio, es la posibilidad de que todas aquellas decisiones tomadas en torno “...a la concesión de licencias obligatorias y a la remuneración que se fije, estarán sujetas a revisión judicial”¹⁶⁴, ello sin perjuicio de que la licencia obligatoria sea utilizada de forma inmediata a su concesión por parte de autoridad competente.

Pasando al tema de los requisitos que deberán ser tomados en cuenta por el IEPI, para la concesión de una licencia obligatoria, se encuentran determinados en el segundo párrafo del artículo 154 de la Ley, en el que se establece que, “La decisión de concesión

¹⁶³ A través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial - DNPI, es el ente encargado de conceder o denegar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, de acuerdo con la normativa vigente.

¹⁶⁴ CORREA, Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO VON HASE Andrés, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 211.

*de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia y el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 156 de esta Ley.*¹⁶⁵, es decir que en el supuesto de concederse la licencia obligatoria, el IEPI deberá hacer referencia expresa al alcance de la misma, es decir a la finalidad comercial o no comercial que busque el solicitante y puntualizar la intención del licenciataro de abastecer el mercado interno exclusivamente; además deberá determinar el período de tiempo por el que se concede la licencia, que en el caso de aquellas emitidas para enfrentar problemas de salud pública, podría ser difícil de determinar, por la razones expuestas en líneas anteriores; y, finalmente establecer el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la remuneración que será otorgada al titular de la patente, todo ello sin perjuicio de que el titular de la patente explotando su invención.

Cumplido el procedimiento determinado en la Ley, al igual que el Acuerdo sobre los ADPIC y la Decisión 486, tanto las licencias obligatorias emitidas por razones de interés público al igual que aquellas concedidas para corregir la comisión de conductas anticompetitivas, deberán atender a los principios de aplicación general de las licencias obligatorias contenidos en el artículo 156 de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, entre los que se destacan:

- El alcance de toda licencia obligatoria se limita al abastecimiento del mercado interno, en el caso de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, el término mercado interno se extiende a los países miembros de la

¹⁶⁵ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 154.

Comunidad Andina o aquellos con los que el Ecuador mantenga relaciones comerciales de la misma naturaleza¹⁶⁶.

- A falta de acuerdo entre las partes para determinar el valor de la remuneración dada al titular de la patente por concepto de la licencias obligatoria, será el IEPI a través de la DNPI¹⁶⁷ el organismo encargado de dirimir el conflicto entre las partes y fijar un valor para la compensación¹⁶⁸.
- Se plantea la posibilidad de revocar la licencia, en caso de que el beneficiario o licenciataria incumpla los pagos acordados a favor del titular de la patente¹⁶⁹.

C) Decreto Ejecutivo N° 118 e Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos

Como se ha recalcado a lo largo del presente capítulo, la determinación normativa de las licencias obligatorias resultaría infructífera de no ir acompañada de la legislación complementaria que desarrolle su contenido. Por esa razón el 23 de octubre del 2009, el Presidente de la República, Rafael Correa Delgado expide el Decreto Ejecutivo N° 118, en el que declaró como de interés público “...*el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública,...*”¹⁷⁰, para tal fin, se determina la posibilidad de conceder licencias obligatorias sobre patentes de

¹⁶⁶ Ley Ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 156, literal c).

¹⁶⁷ Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

¹⁶⁸ Ley Ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 156, literal d).

¹⁶⁹ Ley Ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 156, literal f).

¹⁷⁰ Decreto Ejecutivo N° 118, 23 de octubre de 2009.

medicamentos de uso humano, que sirvan para el tratamiento de esas enfermedades exclusivamente.

A manera introductoria, en la parte dispositiva del Decreto Ejecutivo N° 118, se recogen aquellas disposiciones relativas a la aplicación de licencias obligatorias emitidas en defensa de la salud pública, que se encuentran dispersas en diversos instrumentos internacionales, como el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración Ministerial de Doha y la Decisión 486; y, a nivel nacional la Constitución y la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual.

Posteriormente se hace alusión a las competencias de las entidades estatales que tendrán injerencia en el concesión de tales licencias; puntualmente, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública¹⁷¹, se encargarán de llevar a cabo la fase de pre aprobación de la licencia, tomando en cuenta el trámite administrativo a seguirse, previsto en la normativa vigente; y, una segunda fase se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez, que llevará adelante el proceso de otorgamiento de los “...registros sanitarios de los medicamentos que se produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias.”¹⁷².

En la parte resolutive del Decreto, se delimita el alcance del régimen de licencias obligatorias, a través de la determinación de los medicamentos que podrán ser sometidos bajo este mecanismo, excluyéndose del régimen a “...las medicinas

¹⁷¹ Decreto Ejecutivo N° 118, 23 de octubre de 2009, artículo 2.

¹⁷² Decreto Ejecutivo N° 118, 23 de octubre de 2009, artículo 3.

cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que se no sean para el tratamiento de enfermedades.”¹⁷³, puesto que no son consideradas como prioritarias para la salud pública.

Además, se determinan aquellos principios de general aplicación para la concesión de licencias obligatorias, que se podrían resumir de la siguiente manera:

- La solicitud deberá cumplir con los requisitos legales;
- Consideración de las circunstancias propias de cada solicitud;
- Justificación de la existencia de esas circunstancias por parte de la autoridad competente;
- Necesidad de determinación del alcance, objeto y plazo de la licencia; este último se limita a la persistencia en el tiempo de las circunstancias que dieron origen a la concesión de la licencia obligatoria;
- Establecimiento de las condiciones y términos para el pago de la remuneración estipulada a favor del titular de la patente; y,
- Notificación dirigida al licenciante.

Como es de esperarse la posibilidad de aplicación práctica de las disposiciones contenidas en el Decreto Ejecutivo N° 118, es posible mediante la reglamentación de las condiciones y la determinación del procedimiento a seguirse para la obtención de licencias obligatorias, es de esta manera, que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, mediante Resolución N° 10-04 P-IEPI¹⁷⁴, de 15 de enero de 2010 crea el Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, cuyo

¹⁷³ Decreto Ejecutivo N° 118 de 23 de octubre de 2009, artículo 1.

¹⁷⁴ Se adjunta como anexo.

objetivo primordial consiste en establecer una guía “...sobre las normas que regirán el procedimiento a aplicarse en la tramitación de las peticiones que se formulen para obtener licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos.”¹⁷⁵; las referidas normas serán de cumplimiento obligatorio para todos los sujetos intervinientes en el proceso de concesión.

C1) Requisitos de la solicitud:

1. Solicitud: Si bien en las dos circunstancias contempladas en la Legislación ecuatoriana de propiedad intelectual para la emisión de licencias obligatorias¹⁷⁶, es necesario que medie una solicitud del interesado, es importante resaltar que en el caso de aquellas licencias originadas en razones de interés público, el proceso inicia con la declaratoria previa del Presidente de la República sobre la existencia de esas razones, acto de potestad estatal con el que de forma inmediata los solicitantes podrán proceder a plantear de manera formal su requerimiento ante la autoridad competente.

Mientras tanto, aquellos casos motivados en la comisión de actos atentatorios contra la libre competencia en el mercado, deberán ser impulsados a petición de parte y ante la instancia judicial competente, que deberá fallar sobre la comisión de aquellos actos presuntamente anticompetitivos; dicho fallo judicial habilitará la posibilidad de

¹⁷⁵ Resolución N° 10-04 P-IEPI, Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, 15 de enero de 2010, artículo 1.

¹⁷⁶ Me refiero a aquellas licencias obligatorias emitidas por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional y por comisión de actos atentatorios a la libre competencia.

que los interesados soliciten las licencias obligatorias que fueren necesarias para remediar los efectos de aquellas conductas.

Respecto de la parte operativa del instructivo, el solicitante deberá llenar cualquiera de los dos formularios propuestos por el IEPI, adjuntar los documentos que sirvan como justificativos de la solicitud y presentarlos ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

Vale la pena mencionar que la diferencia básica entre las dos clases de formularios, se fundamenta en las características atribuidas a cada licencia, es decir si ésta será utilizada para uso público no comercial o comercial¹⁷⁷; en el primer caso, entre otras cosas, se deberá especificar si la licencia será utilizada para importación o producción, en caso de importarse deberá consignarse el país de donde provendrá el medicamento y además se deberá detallar si su uso público será no comercial; en el supuesto de que la licencia sea solicitada para uso público comercial, se deberán consignar los mismos datos que en el primer caso, mas la diferencia es que se deberá especificar que su uso público es comercial.

Una vez que la solicitud haya sido entregada a la DNPI, dirección que tiene la potestad de conceder o no la licencia, de acuerdo a las circunstancias propias de cada caso, se procederá con el análisis sobre la pertinencia y cumplimiento de requisitos legales de la solicitud, paralelamente se constatará si la patente objeto de la solicitud se encuentra registrada ante el IEPI.

¹⁷⁷ En el caso de aquellas licencias obligatorias contempladas para “uso público no comercial” se utilizará el Anexo A; y, en para las licencias obligatorias cuyo uso sea comercial, el solicitante deberá llenar el Anexo B.

2. Uso público no comercial: al respecto, el Instructivo determina que se entenderá por uso público no comercial aquellos procesos de adquisición de fármacos que realicen organismos del sector público con la finalidad de dar cumplimiento a sus planes de salud; para ello, el solicitante deberá “...acreditar de alguna manera que el producto o medicamento que va a producir o importar va a ser destinado principalmente al abastecimiento del mercado interno y que será destinado al uso público no comercial”¹⁷⁸. Para la acreditación de esa finalidad, el solicitante deberá presentar entre otros documentos que demuestren su capacidad legal, una declaración juramentada de que los medicamentos producidos se utilizarán bajo la figura de uso público no comercial y para el exclusivo abastecimiento del mercado interno, además de una propuesta en la que se establezca el precio con el cual el medicamento será comercializado en el Ecuador, todo esto, sin perjuicio de la presentación de otros documentos que sustenten su intención.

3. Uso público Comercial: para este caso se prevé un procedimiento similar al aplicado para uso público no comercial, con la diferencia de que el solicitante deberá comprobar a través de la presentación de documentación que lo certifique, el haber intentado obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables, y que esos intentos no han surtido efecto en un plazo máximo de cuarenta y cinco días. Cabe resaltar que la solicitud de licencia obligatoria para uso público comercial, no impide que el licenciataria pueda explotarla bajo la modalidad de uso público no comercial.

C2) Análisis y Resolución de la Solicitud

¹⁷⁸ Resolución N° 10-04 P-IEPI, Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, 15 de enero de 2010, artículo 5.

Una vez que la DNPI haya constatado que la solicitud fue presentada de acuerdo a los procedimientos y requisitos establecidos en la normativa vigente, deberá notificar al titular la resolución de someter la patente bajo el régimen de licencias obligatorias; posteriormente, solicitará que el Ministerio de Salud Pública establezca si el fármaco puede ser considerado como prioritario para la salud pública.

Con el veredicto del Ministerio de Salud, el director de la DNPI emitirá una resolución motivada en la que dispone la conceder o negar la solicitud, tomando en cuenta las circunstancias propias del caso; en el supuesto de que se llegara a conceder, será necesario que la autoridad determine el alcance, objeto, plazo y condiciones de remuneración de la licencia en cuestión.

C3) Recursos:

En caso de que el titular de la patente no esté de acuerdo con la decisión tomada por la DNPI, podrá hacer uso de los recursos previstos en el artículo 357 de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual¹⁷⁹, los mismos que no es necesario sean agotados en la vía administrativa para poder recurrir directamente a la instancia contencioso administrativa.

C4) Reforma y Modificación:

¹⁷⁹ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 357 determina que: “*Los actos administrativos definitivos y aquellos que impidan la continuación del trámite dictados por los Directores Nacionales, serán susceptibles de los siguientes recursos:*

- *Recurso de reposición, ante el mismo funcionario que lo dictó;*
- *Recurso de apelación, ante el Comité de Propiedad Intelectual; y,*
- *Recurso de revisión, ante el Comité de Propiedad Intelectual.”*

Se refiere al momento a partir del cual la Resolución de concesión de licencia obligatoria ya fue expedida por autoridad competente, de tal manera que de oficio o a petición de parte se podrán rever las circunstancias que originaron la emisión de la licencia y en caso de que se llegare a constatar que los hechos que la motivaron dejaron de existir y no hay posibilidad de que se vuelvan a experimentar o en el supuesto de que el licenciataria hubiere incumplido cualquiera de las disposiciones contenidas en la resolución en la que se amparó la concesión de la licencias obligatoria, entonces podrá ser revocada.

Respecto de las modificaciones de las que una licencia obligatoria puede ser objeto, deberán ser propuestas por el patentado o por el licenciataria y éstas podrán versar sobre la revisión de los términos y condiciones bajo los cuales la licencia fue concedida originalmente, en especial cuando existan cambios de las circunstancias o cuando el titular de la patente otorgue una licencia bajo términos y condiciones más convenientes.

CAPÍTULO III

LICENCIAS OBLIGATORIAS Y SALUD PÚBLICA EN EL ECUADOR

Como se analizó en los capítulos precedentes, las licencias obligatorias concedidas por razones de emergencia o interés público, constituyen una herramienta de política sanitaria con altas posibilidades de procurar una solución viable al problema de acceso a medicamentos, a través de la generación de la competencia en el mercado y una consecuente reducción en los precios de los fármacos. Sin embargo, su efectividad dependerá en gran medida de la intervención del Estado, tanto en su faceta como garante del derecho a la salud, así como el único ente legitimado para regular su utilización.

Sobre la base de lo expuesto, han sido varios los estados que han hecho uso de la salvaguarda jurídica contenida en el artículo 31, literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC¹⁸⁰, tal es el caso del gobierno ecuatoriano, que con esta finalidad, emitió el

¹⁸⁰ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31, Otros usos sin autorización del titular de los derechos o Licencias Obligatorias.

Decreto Ejecutivo N° 118 de 23 de octubre de 2009¹⁸¹, en el que declaró de interés público el acceso a fármacos necesarios para el tratamiento de enfermedades que aquejen a la población, a través de la concesión de licencias obligatorias sobre aquellas patentes de medicamentos exclusivamente de uso humano; y, que sean prioritarios para la salud pública¹⁸².

Es así, que partiendo de un análisis de las condiciones socio – económicas y políticas del entorno; y, la aplicabilidad jurídica de las licencias obligatorias, se intentará determinar su potencialidad como solución al problema de acceso a medicamentos; puesto que en la práctica, las consecuencias que podrían resultar de la aplicación de este régimen en el país, aún no han podido ser dimensionadas de manera objetiva.

3.1. PANORAMA ACTUAL

3.1.1. Entorno Socio - Económico

“Cada año mueren en el mundo más de 14 millones de personas a causa de enfermedades infecciosas y parasitarias. El 97% de estas muertes (más de 13,5 millones de personas al año) se produce en los países en vías de desarrollo, entre otras causas, por falta de acceso a medicamentos.”¹⁸³.

Como es de esperarse, lo que se observa en el panorama internacional, resulta no ser ajeno a la realidad ecuatoriana, pues durante el año 2009, de los 14'012.724 de

¹⁸¹ Cfr. Capítulo II, págs. 40 – 47 de la presente disertación.

¹⁸² Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de octubre de 2009, artículo 1.

¹⁸³ Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME). Fuente: www.msf.es

habitantes, el 38,3% vivía en condiciones de pobreza, el 11% con menos de un dólar diario y el 24% con menos de dos dólares¹⁸⁴, es decir que tan solo el año pasado, más de cinco millones de ecuatorianos no habrían contado con los recursos mínimos para cubrir sus necesidades básicas, entre las que por excelencia se entienden incluidas las de salud.

Frente a este desalentador escenario, los indicadores evidencian que durante el año 2007, el gasto per cápita en salud o gasto privado erogado por el paciente fue de \$ 200¹⁸⁵, cantidad que resulta incongruente si se compara con el salario básico unificado del trabajador, que en ese mismo período alcanzó los \$ 170¹⁸⁶, lo que indicaría que gran parte de la población habría percibido ingresos por debajo del estimado de gasto en salud que se debe destinar en el Ecuador.

El rubro más elevado del presupuesto total asignado a cubrir gastos de salud en los hogares ecuatorianos es el que corresponde a la adquisición de medicamentos, que alcanza el 40%¹⁸⁷, estadística que contrasta con el porcentaje asignado por el segmento de la población con mayores ingresos, que tan solo utiliza un 10% de sus recursos para cubrir tales gastos. Estos datos llevan a pensar que los elevados precios de los fármacos que se comercializan en el país, junto con los bajos ingresos percibidos por el ecuatoriano promedio, constituirían dos de los principales obstáculos para el acceso de la población a éstos¹⁸⁸.

¹⁸⁴ Acción Internacional para la Salud – Ecuador AIS, Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Ecuador, octubre y noviembre de 2008, pág. 13. *Fuente:* www.haiweb.org

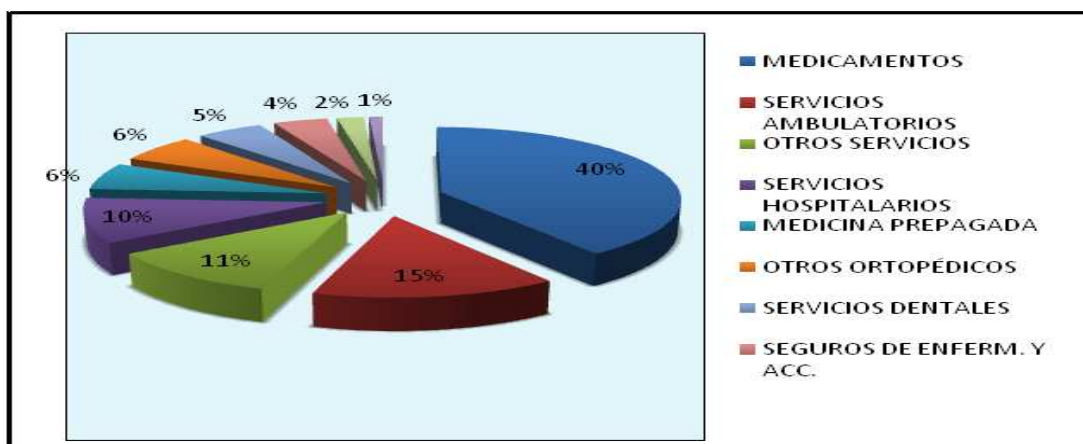
¹⁸⁵ En el año 2007 cada ciudadano estadounidense invirtió en salud \$ 7.285. Gasto en salud per cápita (US\$ a precios actuales) - Ecuador. *Fuente:* www.datos.bancomundial.org

¹⁸⁶ Resolución No. 0006 del Ministerio de Trabajo, Registro Oficial No. 13 de 1 de febrero del 2007.

¹⁸⁷ Ministerio de Salud Pública, Indicadores Básicos de Salud, Ecuador 2009. *Fuente:* www.paho.org

¹⁸⁸ “...los elevados precios dejan fuera del mercado farmacéutico al 85 % de la población mundial”, Informe Oxfam Internacional, **Invertir en la vida**. Cómo lograr el acceso a medicamentos esenciales a través de prácticas empresariales responsables, noviembre de 2007, pág. 2. *Fuente:* www.oxfam.org

CUADRO 1 - COMPOSICIÓN PORCENTUAL DEL GASTO DE LOS HOGARES EN SALUD - ECUADOR 2005



Fuente: Ministerio de Salud Pública, Indicadores Básicos de Salud, Ecuador 2009.

Sin embargo, si bien los bajos ingresos percibidos por el ecuatoriano promedio, entrañan un problema de orden estructural, cuya solución dependerá entre otras medidas, de la mejora de las condiciones económicas en el país, a partir de la toma de decisiones acertadas del Gobierno, su incidencia es indirecta en la problemática expuesta y además no es objeto principal de este estudio; por lo cual, corresponde determinar cuáles son los factores que repercuten de manera directa en el precio del medicamento, como una de las dificultades manifiestas que presenta el sistema de salud pública ecuatoriano en materia de acceso a fármacos.

Pues bien, es una realidad generalmente aceptada, que uno de los efectos que conlleva la plena vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de fármacos, consiste en que los productos genéricos quedan prácticamente excluidos como herramienta susceptible de ser utilizada para mejorar las condiciones de acceso a

medicamentos¹⁸⁹. Sin embargo, es el alcance de la protección jurídica otorgada al titular de la patente, el que constituye uno de los factores determinantes, ya que por un período no inferior a 20 años contados a partir de la presentación de la solicitud¹⁹⁰, le confiere un derecho de exclusividad sobre la invención, estatus que lo faculta a excluir a terceros no autorizados que pretendan explotarla sin su consentimiento¹⁹¹.

Aunque el derecho de exclusividad otorgado al titular de la patente, es un atributo legal, ampliamente reconocido por el Estado¹⁹², resulta innegable que el abuso en el ejercicio de esta facultad, genera efectos contraproducentes como la restricción de la competencia, hecho que se sustenta en que al ser el único oferente en el mercado, capaz de comercializar el medicamento, el titular de la patente tiene la posibilidad de fijar arbitrariamente su precio¹⁹³, ya que la invención protegida mediante una patente, constituye una innovación que se entiende, no cuenta con referentes previos de precios, ni competencia alguna que permita su regulación. Situación preocupante, porque a diferencia de cualquier otra invención susceptible de ser protegida bajo el régimen de patentes, los medicamentos, especialmente aquellos considerados como esenciales o prioritarios para la salud pública, resultan ser no solo bienes de comercio, si no un elemento fundamental para alcanzar el pleno goce del derecho a la salud; y, en muchos casos hasta la conservación de la vida del paciente.

¹⁸⁹ GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Corporación Editora Nacional, Abya Yala, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2006, pág. 43.

¹⁹⁰ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 33.

¹⁹¹ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 28, numeral 1, literal a).

¹⁹² Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 149.

¹⁹³ En 1999 las ventas del antirretroviral Xalatan, representaron a su titular la ganancia de utilidades por al alrededor de \$ 500 millones, frente a un costo de producción del uno por ciento. ROBLEDO, Castillo Jorge Enrique, La Ley del embudo de la Propiedad Intelectual, Especial para ARGENPRESS.info, 19 de julio de 2004. Fuente: www.boletinfarmacos.org

Uno de los efectos tangibles generados por la influencia del régimen de patentes en nuestro entorno, se constata a partir del precio del fármaco, que de acuerdo con un estudio sobre Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en el Ecuador, realizado por la Asociación Internacional para la Salud – AIS, en el caso de tratarse de medicamentos de marca superan en 11,17 veces el precio internacional de referencia¹⁹⁴ y 7,5 veces el precio de los medicamentos de marca disponibles en el sector público¹⁹⁵.

De esta manera, adquirir un medicamento de marca en esquema de tratamiento, durante el año 2008, representó en promedio para el paciente, más de un día de salario¹⁹⁶, tal es el caso de aquellos medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades respiratorias, como la ciprofloxacina, equivalente a 8,2 días de salario básico unificado, la simvastatina para el tratamiento de la hipercolesterolemia, debió sufragarse con 8 días de salario, la úlcera péptica que requiere de omeprazol para su tratamiento, demandó al paciente que la padece, 7,7 días de su salario¹⁹⁷, entre otros casos relevantes por su costo.

Lastimosamente, la disponibilidad de medicamentos considerados como esenciales de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos del Ecuador, entre los que se incluyen los señalados en el párrafo anterior, es mayor en el sector

¹⁹⁴ Acción Internacional para la Salud – Ecuador AIS, Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Ecuador, octubre y noviembre de 2008, pág. 10. *Fuente:* www.haiweb.org

¹⁹⁵ Acción Internacional para la Salud – Ecuador AIS, Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Ecuador, octubre y noviembre de 2008, pág. 27. *Fuente:* www.haiweb.org

¹⁹⁶ En el año 2008 el salario básico unificado de los trabajadores del sector privado fue de \$ 200,00, Acuerdo del Ministerio de Trabajo y Empleo No. 00189 de 27 de diciembre del 2007. *Fuente:* www.edicioneslegales.com

¹⁹⁷ Acción Internacional para la Salud – Ecuador AIS, Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Ecuador, octubre y noviembre de 2008. pág. 53 *Fuente:* www.haiweb.org

privado que en el público¹⁹⁸, alcanzando en el primero, un porcentaje de disponibilidad del 46,1% y 63,1% para los de marca y genéricos respectivamente, versus el 2,4% y 45,2% en el sector público¹⁹⁹. Por lo tanto, la deficiente cobertura de medicamentos a cargo del sector público, imposibilitaría satisfacer la demanda de éstos entre la población, lo que en muchos casos implicaría que el paciente no tenga otra opción más que acudir al sector privado para proveerse de medicamentos²⁰⁰, donde a pesar de estar disponibles en mayores cantidades, contemplan precios que resultan ser inaccesibles para la mayoría.

En consecuencia, la restricción de la competencia y la fijación arbitraria sobre los precios de los medicamentos²⁰¹ que por naturaleza conlleva una patente de invención farmacéutica, sumada a las deficiencias en materia de provisión de fármacos presentadas por el sector público, constituyen un grave problema que no solo compete a la sociedad como afectada directa, sino al mismo Estado, que en su calidad de garante de derechos, debería actuar privilegiando la defensa del derecho a la salud por sobre los intereses comerciales de una determinada industria, en especial cuando coexisten situaciones de emergencia que atenten contra el interés público; y, que por lo tanto, justifican que las consideraciones en materia de patentes, bajo ninguna óptica sean las mismas que las observadas en circunstancias normales.

¹⁹⁸ Entre los principales financiadores y proveedores de medicamentos del sector público en el Ecuador se encuentran: Ministerio de Salud, Seguro Social - IESS, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas - ISSFA, Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional – ISSPOL.

¹⁹⁹ Acción Internacional para la Salud – Ecuador AIS, Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Ecuador, octubre y noviembre de 2008, pág. 27. *Fuente:* www.haiweb.org

²⁰⁰ Acción Internacional para la Salud – Ecuador AIS, Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de medicamentos y componentes del precio en Ecuador, octubre y noviembre de 2008, pág. 9. *Fuente:* www.haiweb.org

²⁰¹ Según el Gobierno ecuatoriano, el precio promedio de un medicamento con competidores es de 3,85 dólares, frente a 46 dólares de uno sin competencia. Expectativa en Ecuador por derogación de patentes farmacéuticas, 26 de octubre de 2009. *Fuente:* www.bitacorafarmacutica.wordpress.com

3.1.2. Entorno Político

Una vez descrito el panorama socio - económico en el que se desarrolla el problema de acceso a medicamentos en el Ecuador, resulta de trascendental importancia determinar aquellos mecanismos que el Estado utiliza para instrumentar su intervención en dicha problemática. En este contexto, se puede identificar dos formas de intervención estatal claramente diferenciadas, cuyo punto de convergencia radica en la defensa del derecho a la salud que ambas persiguen, a través de la promoción del acceso a medicamentos; la primera de ellas, general y permanente, me refiero a las políticas públicas²⁰² sobre salud y acceso a medicamentos; y, la segunda enmarcada en situaciones concretas y circunstanciales, tal es el caso de las licencias obligatorias emitidas por razones de interés público, a las que se hará referencia en el siguiente apartado.

De acuerdo con el artículo 363, numeral 1 de la Constitución del Ecuador²⁰³, la determinación de políticas públicas es una actividad privativa del Estado, cuya finalidad consiste en establecer los lineamientos políticos y objetivos generales que guiarán su accionar, el de sus organismos y la sociedad en general, con la finalidad de garantizar el

²⁰² Son el conjunto de principios y directrices expresadas en estrategias, a través de las cuales el Estado ejerce la rectoría de determinado sistema (salud), cuya finalidad consiste en dar cumplimiento a los objetivos y metas establecidos por el Gobierno, acerca de temas de vital interés para la sociedad.

²⁰³ Constitución del Ecuador, artículo 363, numeral 1, El Estado será responsable de: “*Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.*”

pleno goce de los derechos fundamentales consagrados en la Constitución²⁰⁴ e instrumentos internacionales, tal es el caso del derecho a la salud o la educación, entre otros. Por ello, no resulta inusual, encontrar una interesante recopilación de políticas públicas. En materia de salud y acceso a medicamentos, los ejemplos más sobresalientes de políticas públicas en el entorno ecuatoriano son:

- *Política Nacional de Salud*, es la macro orientación del Estado en salud, que bajo la rectoría del Ministerio de Salud Pública, determina los objetivos generales que a mediano y largo plazo se contemplan en materia de cobertura y acceso a los servicios de salud, además de las estrategias que deberán implementarse para la consecución de tales fines, definiendo el rol y responsabilidades de cada actor.

- La *Política Nacional de Medicamentos*, es el conjunto de lineamientos específicos, consistente en dotar de una solución práctica y programática a los problemas de acceso a medicamentos experimentados por la población ecuatoriana. Para ello, el Estado determina su posición en función de cinco objetivos, desarrollados sobre la necesidad de propiciar el acceso de la población a medicamentos; garantizar su disponibilidad y calidad; favorecer el uso racional de medicamentos por el tiempo y costo adecuados; incentivar la producción local de materia prima y medicamentos genéricos; y, velar por el cabal cumplimiento de la normativa vigente, en lo que respecta a la transparencia de los procesos de adquisición de medicinas e insumos²⁰⁵.

La importancia de esta política pública, es que constituye una clara manifestación de la intención del Estado en intervenir en el problema de acceso a

²⁰⁴ Constitución del Ecuador, artículo 11, numeral 8: “El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas.”

²⁰⁵ Política Nacional de Medicamentos.

medicamentos, reconociendo entre otras variables, que el incentivo de la competencia en el mercado de fármacos, es una de las estrategias fundamentales para solucionarlo; y, por ello determina expresamente que “...la Salud Pública y el acceso a los medicamentos están sobre las patentes, reservándose el Estado el derecho de otorgar licencias obligatorias...; especialmente, en casos de enfermedades catastróficas y emergencias sanitarias.”²⁰⁶.

En este punto, cabe destacar que la convergencia entre la naturaleza general y permanente de una política pública en materia de salud y la especificidad y circunstancialidad que caracterizan a una licencia obligatoria, se basa en la relación *principio general – herramienta*, ya que si bien las políticas públicas constituyen los objetivos que persigue el Estado y cuya consecución demanda su intervención y actividad permanente, no es menos cierto que las licencias obligatorias constituyen una de las varias alternativas de mecanismos de los que el Estado puede hacer uso para alcanzar tales objetivos; sin embargo, esta relación no implica que la utilización de licencias obligatorias adquiera necesariamente el carácter de herramienta o medida permanente, ya que de su propia naturaleza jurídica se desprenden limitaciones espaciales y temporales, que deberán ser acatadas por los Estados, siempre sobre la base de un análisis razonable de las circunstancias que sustentan su concesión.

- *El tercer objetivo del Plan Nacional de Desarrollo 2007 – 2010*, contempla a la salud como un derecho que debe ser comprendido desde una perspectiva social, económica y cultural, consistente en “*Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población*”²⁰⁷; para viabilizar su consecución, se apoya en siete políticas o directrices

²⁰⁶ Política Nacional de Medicamentos, Accesibilidad, numeral 1.

²⁰⁷ Plan Nacional de Desarrollo 2007 – 2010, pág. 26.

generales, a partir de las cuales el Estado cimienta aquellos principios que son considerados como esenciales para el desarrollo integral de la persona, a través de la mejora de las condiciones que influyen en su calidad de vida. Entre ellas, la tercera política, se destaca por su estrecha vinculación con el tema de acceso a medicamentos, la misma que por tal razón, se cita a continuación:

“3. Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos.”²⁰⁸.

De esta manera, resulta unívoca la posición del Ecuador, al reconocer que los medicamentos constituyen una de las aristas más sensibles del derecho a la salud, por lo cual es el ente competente por excelencia, para promover el acceso universal a los mismos, con lo que se entiende que en armonía con las disposiciones emanadas de instrumentos internacionales y comunitarios vinculantes para el Ecuador, el Estado no solo tiene la facultad, sino el deber de asumir su posición como garante del derecho a la salud²⁰⁹, a través de la consolidación de su autoridad y soberanía, expresadas en la capacidad de toma de decisiones concretas y puntuales, como la adopción e instrumentación²¹⁰ de herramientas de política sanitaria del calibre de las licencias obligatorias, que en el marco de las políticas públicas sobre salud y acceso a medicamentos, permitan su materialización y a su vez les dote de efectividad.

²⁰⁸ Plan Nacional de Desarrollo 2007 - 2010, pág. 27.

²⁰⁹ Constitución del Ecuador 2008, artículo 3 *“Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”*

²¹⁰ La instrumentación de las licencias obligatorias en el Ecuador se da sobre la base del Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de octubre de 2009; y, la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, que contiene el Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos.

3.2. APLICABILIDAD JURÍDICA DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN EL ECUADOR

3.2.1. Alcance y limitaciones del Decreto Ejecutivo No. 118

A partir del Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de octubre de 2009, además de permitirse la materialización de los principios y directrices contenidos en las políticas públicas sobre salud y acceso a medicamentos; y, propiciarse la utilización de licencias obligatorias sustentadas en razón de circunstancias que pudieran poner en riesgo el interés público, también se abrió una puerta hacia el cuestionamiento y debate acerca de la legalidad y legitimidad de la adopción de esta institución en el Ecuador. Por esta razón, resulta imprescindible realizar un análisis pormenorizado a partir del alcance y limitaciones en lo que a plazo y circunstancias que habilitan su aplicación respecta.

A) Plazo

Cuando se hace referencia al plazo de vigencia de una licencia obligatoria, es necesario remitirse a la disposición normativa matriz, en este caso el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, en cuyo literal c), a manera de principio general²¹¹ aplicable a cualquier tipo de licencia obligatoria, se determina que éstas tendrán una duración limitada en función de la finalidad para la cual fueron concedidas; contenido que es ratificado por el artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN, donde refiriéndose al período de duración de una licencia obligatoria, específicamente concedida por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, determina que éste se limitará a la

²¹¹ Cfr. Capítulo I del presente estudio, 1.2. Naturaleza Jurídica, 1.2.2. Reglas de general aplicación al común de licencias obligatorias, literal I) Alcance y Duración, pág. 21, 22.

permanencia temporal y espacial de los hechos o circunstancias que justificaron su concesión. Sin embargo, cabe preguntarse, si la validez jurídica de esta institución, puede ser puesta en tela de duda, cuando en el Decreto Ejecutivo No. 118, no se determina un período de tiempo específico que limite su alcance temporal.

Pues bien, el contenido eminentemente declarativo de un Decreto Ejecutivo cuya finalidad primordial consiste en declarar de interés público el acceso a medicamentos que cumplan con las características de ser de uso humano y además, prioritarios para el mantenimiento de la salud pública en el país²¹², impediría que se fije un período de tiempo específico para licencias obligatorias que aún no han sido otorgadas, ya que de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN, representa una tarea propia del órgano competente, en el caso ecuatoriano, de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del IEPI²¹³; que tal como lo dispone el literal a) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC²¹⁴, una vez que haya considerado las circunstancias propias de cada solicitud, podrá y deberá determinar no solo el plazo de vigencia de la licencia, sino también otros factores inherentes a una autorización de esta naturaleza, como por ejemplo, el objeto, condiciones y monto que será entregado en calidad de compensación económica al titular de la patente²¹⁵.

De lo expuesto en el párrafo anterior, se desprende que la ausencia de un plazo específico no implica una omisión o descuido, sino una consecuencia natural y obvia de la observancia del literal a), artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y la puesta en práctica del numeral 5, literal b) de la Declaración de Doha, instrumento último, que en

²¹² Decisión 486 de la CAN, artículo 65.

²¹³ Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, artículo 154; y, Decreto Ejecutivo No. 118, artículo 2.

²¹⁴ Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 31: “a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;”

²¹⁵ Declaración de Doha, numeral 5, literal b).

calidad de interpretación autorizada del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, indica que cada miembro tiene la potestad de determinar con libertad las bases para la concesión de licencias obligatorias, lo que justifica plenamente que la fijación del plazo de concesión de la licencia sea establecido en función de las propias necesidades de cada Estado y en observancia del procedimiento específico establecido para tal fin.

Sin perjuicio de ello, en el artículo 6 del Decreto Ejecutivo No. 118, se determina que el plazo de concesión de una licencia obligatoria *“podrá declararse por terminado por parte de la misma autoridad, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.”*²¹⁶, lo que no solo genera la potestad, sino la obligación a cargo de la autoridad competente, la cual deberá dar por terminado el plazo de vigencia de la licencia, a riesgo de que si no se cumpliera con esas disposiciones, la licencia obligatoria no surtirá ningún efecto legal²¹⁷.

La Decisión 486 consolida la validez de la posición asumida por el Ecuador a través del Decreto Ejecutivo No. 118, ya que en su artículo 68, establece a manera de reglas de general aplicación para el común de licencias obligatorias, que éstas podrán ser revocadas en caso de que las circunstancias que le dieron origen hayan cesado y se considere que no volverán a surgir²¹⁸; además, se enfatiza que su alcance y duración deberán limitarse a los fines de su concesión²¹⁹, visión que es recogida y complementada en el artículo 154 de la Ley Ecuatoriana de Propiedad Intelectual, en cuyo literal e) se agrega que el plazo también puede fenecer, en caso de que el licenciataria incumpla con los pagos de regalías.

²¹⁶ Decreto Ejecutivo No. 118, 23 de octubre de 2009, artículo 6.

²¹⁷ Decisión 486 de la CAN, artículo 69.

²¹⁸ Decisión 486 de la CAN, artículo 68, literal c).

²¹⁹ Decisión 486 de la CAN, artículo 68, literal d).

En este contexto, la fijación del período de duración para la concesión de una licencia obligatoria, se cumple a cabalidad en el caso ecuatoriano, ya que en observancia de las disposiciones contenidas en los instrumentos internacionales y comunitarios sobre la materia, se han generado las condiciones normativas internas necesarias para su regulación y aplicabilidad, de tal manera que el 14 de abril del 2010, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del IEPI, otorgó la primera licencia obligatoria a favor de Eskegroup S.A.²²⁰, sobre el Ritonavir²²¹, medicamento patentado por Abbot Laboratories²²², para el cual se determinó un período de concesión de 4 años²²³, con lo cual se evidencia que la aplicación del Decreto Ejecutivo No. 118, no solo no infringe las disposiciones contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC en lo que a determinación de plazos respecta, sino que valida su legalidad al desvirtuar de manera contundente la posibilidad de concesión de licencias obligatorias con carácter permanente.

B) Circunstancias que habilitan su concesión

Sobre la base de lo dispuesto en la Declaración de Doha, la determinación de las circunstancias que permiten el otorgamiento de una licencia obligatoria, constituyen un derecho privativo del Estado²²⁴, que lo faculta a establecer aquellas situaciones que de acuerdo con las necesidades de la población, los bienes jurídicos que se intenta tutelar y

²²⁰ Eskegroup S.A. es el distribuidor local de CIPLA, el mayor productor de medicamentos genéricos de la India.

²²¹ “El Ritonavir, también conocido como Norvir, es una clase de medicamento llamado inhibidor de la proteasa. Estos medicamentos funcionan mediante el bloqueo de la proteasa, una proteína que necesita el VIH para multiplicarse”. Fuente: www.aidsinfo.nih.gov

²²² SAEZ, Catherine, El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA, Intellectual Property Watch, 26 de abril de 2010. Fuente: www.ip-watch.org

²²³ Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, artículo 2.

²²⁴ Declaración de Doha, numeral 5, literal b).

la realidad propia de su entorno, podrían ser consideradas como una emergencia o circunstancias de extrema urgencia²²⁵. Sin embargo, a diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC y la Decisión 486, la naturaleza de la Declaración de Doha en el marco de la defensa de la salud pública, sí circunscribe el ámbito de aplicación de las licencias obligatorias otorgadas por emergencia, a aquellas situaciones que perjudicaren la salud de la población, en especial la de los habitantes de los países menos adelantados²²⁶.

En el caso de los artículos 65 y 154 de la Decisión 486 de la CAN y la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual respectivamente, se establece que las circunstancias que habilitan la concesión de licencias obligatorias son entre otras, la existencia de razones de interés público, que como se mencionó en el primer capítulo de la presente disertación, es un término que ha sido adoptado por varios países industrializados, con la finalidad de abarcar la mayor cantidad de situaciones que podrían comprometer el bienestar del colectivo social, como sucede con el problema de acceso a medicamentos, abastecimiento de alimentos y protección del medio ambiente²²⁷, entre otros.

Sin embargo, en el caso del Decreto Ejecutivo No. 118, el nivel de especificidad de lo que debe entenderse como una razón de interés público se profundiza, ya que se lo limita puntualmente al “...*acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública...*”²²⁸, con lo cual se restringe de forma importante su alcance, bajo la

²²⁵ Declaración de Doha, numeral 5, literal c).

²²⁶ Declaración de Doha, numeral 1.

²²⁷ CORREA, Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO VON HASE Andrés, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, el nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996, pág. 196.

²²⁸ Decreto Ejecutivo No.118, 23 de octubre de 2009, artículo 1.

consideración de que si bien pueden existir varias circunstancias que comprometan el interés público, el Estado determina de forma expresa que su prioridad es el acceso a medicamentos, que además cumplan con la característica de ser indispensables para la conservación de la salud pública.

Sin embargo, se podría decir que la amplitud, mas no la vaguedad del artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 118 continua siendo manifiesta, ya que al declararse de interés público el acceso a medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana, el espectro resulta ser considerablemente vasto, ya que de los tres subgrupos de enfermedades detectados en el Ecuador, que van desde enfermedades de rezago epidemiológico como infecciones parasitarias y respiratorias, pasando por enfermedades no transmisibles que comprenden problemas cardiovasculares y anomalías congénitas, hasta enfermedades producidas por lesiones emergentes que pueden ser accidentales o intencionales²²⁹, ¿cómo podría el Estado definir cuáles de ellas constituyen verdaderos problemas de salud pública, que ameriten su intervención inmediata, a través de la adopción de medidas de carácter excepcional como las licencias obligatorias?.

Pues bien, aunque de acuerdo con el artículo 8 del Instructivo para la concesión de licencias obligatorias, le corresponde al Ministerio de Salud Pública, como ente técnico, la responsabilidad de determinar sobre la base de criterios objetivos, acerca del carácter prioritario y naturaleza de uso humano del medicamento objeto de la solicitud, existen varias herramientas que permitirían limitar significativamente el alcance de las licencias obligatorias en cuanto al tipo de enfermedades y medicamentos necesarios

²²⁹ LOZADA, Dávalos Patricio, AGUINAGA, Ponce Lenín, PÁEZ Landeta Rubén, OLMEDO Toledo Catón, POZO Avalos Arturo, El peso de la enfermedad en el Ecuador, pág. 30. *Fuente:* www.opsecu.org

para su tratamiento, como por ejemplo, el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 118, en donde se establece que debe tratarse de medicamentos considerados como prioritarios para la salud pública, el criterio a utilizarse podría ser el determinado para la selección de aquellos principios activos de medicamentos contemplados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos del Ecuador, lo que permitiría restringir las posibilidades de solicitud de licencias obligatorias, sólo a aquellos fármacos considerados dentro de este listado.

Otra forma para lograr limitar los alcances de las licencias obligatorias en este sentido, consistiría en tomar como referente el caso de Brasil, donde a pesar de que el Decreto Ejecutivo No. 4380, establece la posibilidad de que las licencias obligatorias sean aplicables a toda clase de medicamento²³⁰, las acciones del gobierno se centraron en una primera instancia, en priorizar el acceso a medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA, debido a la alta incidencia de la enfermedad entre la población, decisión sustentada en la facultad prevista en el literal b) del numeral 5 de la Declaración de Doha.

A pesar de la posibilidad que tendría el Estado ecuatoriano para limitar el alcance de las licencias obligatorias, en lo que al tipo de medicamentos se refiere, a través del uso de cualquiera de esas herramientas, ¿Sería adecuado que un Estado determine de forma taxativa qué tipo de enfermedades y medicamentos resultan ser prioritarios para mantener la salud pública de la población?. Pues bien, si por salud pública se entiende además de un derecho fundamental regido por el principio de universalidad, al conjunto de condiciones de salud que caracterizan a determinada

²³⁰ GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Corporación Editora Nacional, Abya Yala, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2006, pág. 47.

comunidad y cuya conservación o mejora constituye responsabilidad directa del Estado, entonces bajo ninguna óptica cabría considerar que el Estado favorezca las condiciones de salud de ciertas personas, en detrimento de la salud del resto de la población, en especial cuando el artículo 11, numeral 2 de la Constitución del Ecuador establece que el ejercicio de derechos deberá regirse entre otros principios, por el que todas las personas serán consideradas iguales, gozando de los mismos derechos, deberes y oportunidades; en su segundo párrafo, indica que se rechaza toda forma de discriminación, incluyendo la relacionada al estado de salud del individuo; y, frente a este tipo de situaciones, el Estado deberá adoptar las medidas tendientes a anular tal desigualdad, aún más, cuando la misma Declaración de Doha en su numeral 4 los alienta a proceder de esa manera, bajo los siguientes términos:

“4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.”²³¹

Por lo tanto, en el supuesto de que se hubiera circunscrito el alcance del Decreto Ejecutivo No. 118 a un listado específico de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas, el Estado habría incurrido en el error de subestimar las consecuencias de enfermedades que a pesar de afectar la salud pública, objetivamente revisten menor gravedad que las primeras, ya que sus consecuencias no necesariamente son mortales, a pesar de lo cual, continúan representando un problema para quien la

²³¹ Declaración de Doha de 14 de noviembre de 2001, numeral 4.

padece, por lo que resultaría ilegítimo e inconstitucional, segregar a determinado grupo de medicamentos y con ello privar de la oportunidad de acceso al paciente que los requiere.

Adicionalmente, aunque se acepta que la determinación de aquellos medicamentos que podrán ser sometidos bajo el régimen de licencias obligatorias es deliberadamente amplia, en la primera parte del artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 118 se limita su concesión sobre las patentes de medicamentos de uso humano exclusivamente, ya que como se indica en el inciso primero del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, las licencias obligatorias podrán ser aplicadas a todo tipo de invención que sea susceptible de ser protegida mediante una patente, sin necesidad de restringir su alcance únicamente a problemas de salud pública, a pesar de ser general y frecuentemente asociados con temas de interés público.

Respecto de la segunda parte del artículo 1 del Decreto Ejecutivo en mención, se establece que: *“No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.”*²³², excluyendo del régimen de licencias obligatorias a aquellas medicinas cuya finalidad no repercute de manera determinante en la salud del individuo, es decir, que no se le atribuyan propiedades curativas, tal es el caso de medicinas estéticas, de aseo y otras que puedan ser incluidas bajo la misma clasificación.

En consecuencia, si bien el amplio alcance de las licencias obligatorias concebidas a partir del Decreto Ejecutivo No. 118, se encuentra plenamente sustentado en las responsabilidades de carácter constitucional asumidas por el Estado para la

²³² Decreto Ejecutivo No.118 de 23 de octubre de 2009, artículo 1.

garantía, defensa y conservación del derecho a la salud sin discrimen alguno, existen limitaciones objetivas como que la concesión de licencias obligatorias verse sobre aquellos medicamentos de uso humano exclusivamente y calificados como prioritarios para la conservación de la salud pública, características que impedirían que se realice un uso injustificado de la institución, o lo que es lo mismo, se abuse de ella.

3.2.2. Análisis de la Resolución No. 000001-DNPI-IEPI, sobre la concesión de la primera licencias obligatoria en el Ecuador

Mediante Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, el Ecuador dio un paso adelante en lo que a interpretación de las normas de propiedad intelectual en función del derecho a la salud respecta, a través de la concesión de una licencia obligatoria a favor de Eskegroup S.A., sobre el principio activo denominado Ritonavir²³³, producido y comercializado por Abbot Laboratories.

Con estos antecedentes, tal como lo disponen el literal b), artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, artículo 65 de la Decisión 486 de la CAN y artículo 5 del Decreto Ejecutivo No. 118, aunque se trate de situaciones de emergencia o extrema urgencia, el titular de la patente deberá ser notificado oportunamente, es decir, dentro de un período de tiempo considerado como razonable; inclusive, de acuerdo con el artículo 154 de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, la notificación al titular de la patente deberá practicarse de forma previa a la concesión de la licencia.

²³³ De acuerdo con el estudio Estructura del Mercado de Medicamentos de la Comunidad Andina, presentado al OPS el 30 de noviembre de 2007, el Ritonavir es un principio activo con un bajo grado de competencia en el Ecuador, ya que cuenta con un solo oferente en el mercado ecuatoriano, pág. 24 del referido estudio.

De esta manera, el 8 de marzo de 2010, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del IEPI, procedió a notificar a Abbot Laboratories como titular de la patente sobre el Ritonavir, acerca de la decisión de aceptar a trámite la solicitud de licencia obligatoria presentada por Eskegroup S.A., desprendiéndose de los hechos, el cumplimiento, tanto de la condición de notificar en un tiempo razonablemente prudencial al titular de la patente; y, además hacerlo con anterioridad al otorgamiento de la licencia obligatoria.

En este punto, vale la pena destacar el contenido de uno de los escritos presentados por Abbot Laboratories con posterioridad a la notificación efectuada por la DNPI, en el que se solicita se le conceda un período de sesenta días, con la finalidad de hacer valer sus argumentaciones en los términos del artículo 62 de la Decisión 486 de la CAN; frente a ello, la autoridad competente, mediante la Resolución No. 000001-DNPI-IEPI-2010, acertadamente se encargó de aclarar que la disposición contenida en el mentado artículo, solo es aplicable en los casos determinados en el artículo 61 de la Decisión 486 de la CAN, que trata sobre aquellas licencias obligatorias concedidas por falta y suspensión de explotación de la invención patentada²³⁴, con lo cual el pedido del titular fue desechado por ser improcedente; lo que además, desde mi punto de vista, representa una intención manifiesta de tergiversar el contenido de la normativa comunitaria en función de los propios intereses del titular.

Continuando con el análisis del trámite de concesión de la primera licencia obligatoria en el Ecuador, el 10 de marzo de 2010, sobre la base de lo establecido en el artículo 8 del Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, la DNPI solicitó al Ministerio de Salud Pública se pronuncie acerca de si el

²³⁴ Resolución No. 000001-DNPI.IEPI de 14 de abril de 2010, Antecedentes, 13.

Ritonavir, es uno de aquellos medicamentos de uso humano y carácter prioritario para la salud pública. Al respecto, el 30 de marzo de 2010, la representante del Ministerio de Salud Pública, indica lo siguiente: “...*el RITONAVIR es un principio activo para la fabricación de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y si es considerado como prioritario para la salud pública*”²³⁵; y, en segundo lugar, en el mismo informe, se señala que el Ritonavir es empleado solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, lo que le confiere una calidad prioritaria para la salud pública²³⁶ frente al resto de medicamentos. Con esta constatación acerca de la naturaleza del medicamento objeto de solicitud de licencia obligatoria, debidamente emanada de la entidad técnica competente para ello, de acuerdo con el artículo 9 del referido instructivo, le corresponde a la DNPI el análisis del caso y la posterior elaboración de la resolución en la que se conceda o niegue motivadamente la solicitud de licencia obligatoria.

En este punto, resulta trascendental para la presente investigación, tratar sobre el alcance y duración de la licencia obligatoria concedida mediante Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, que en su artículo 1 establece por un lado, que su alcance se solicitó y concedió para fines de uso público no comercial²³⁷ y para el abastecimiento del mercado interno ecuatoriano exclusivamente²³⁸, de acuerdo con en el artículo 4 de la misma. Por otro lado, en el artículo 2 de la resolución en referencia, se determina que el plazo de duración de la licencia obligatoria será hasta el 30 de noviembre de 2014, tiempo que le resta de vigencia a la patente en el territorio nacional.

²³⁵ Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, Antecedentes, 10.

²³⁶ Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, Antecedentes, 10.

²³⁷ Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, párrafo segundo, artículo 5 “... *se entiende como uso público no comercial a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus necesidades de salud*”.

²³⁸ Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, artículo 4: “*La violación a este requisito, implicará la revocatoria mediante resolución de la licencia, previa prueba del licenciante o de cualquier tercero perjudicado*”.

Criterios a partir de los cuales, una vez más se ratifica que el Ecuador no concede licencias obligatorias permanentes, mucho menos de forma arbitraria o a manera de retaliación política, ya que su otorgamiento se practica en observancia del marco normativo aplicable.

Con relación a la remuneración fijada por la DNPI a favor de Abbot Laboratories, se indica que de acuerdo a lo determinado en los artículos 65 de la Decisión 486 de la CAN y 4 del Decreto Ejecutivo No. 118, las condiciones y monto de la remuneración serán determinados por la autoridad competente, la misma que sobre la base de lo dispuesto en el literal h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, deberá realizar un análisis de las circunstancias particulares que rodean a la solicitud, tomando en cuenta el valor económico de la autorización. En este caso específico, además del cálculo de la compensación económica, la DNPI determinó el método a utilizarse para su cálculo, en este caso el de Gradas de Regalías²³⁹ o TRM²⁴⁰, que sobre la base de experiencias en otros países, es recomendado por el PNUD y la OMS. Al respecto, en el artículo 3 de la Resolución, se señalan las regalías a las que tiene derecho percibir Abbot Laboratories, para lo cual Eskegroup S.A., de acuerdo con el quinto párrafo del mismo artículo, tiene la obligación de llevar registros contables completos que permitan la verificación objetiva del monto a ser pagado al titular de la patente en los períodos establecidos.

Sin embargo, en caso de que el titular de la patente considere inadecuado el monto fijado en calidad de compensación económica por la autoridad competente, cabe destacar que la Resolución 000001-DNPI-IEPI-2010, nada dice al respecto, por lo cual

²³⁹ El Método a Gradas de Regalías, permite el cálculo de la compensación, tomando en cuenta las variables referentes al nivel de ingresos del Estado y la carga de la enfermedad.

²⁴⁰ Tiered Royalty Method.

la norma supletoria en este caso, sería el literal j) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el que se establece que la remuneración a favor del titular de la patente, podrá ser objeto de revisión judicial; ello, sin perjuicio de que de acuerdo con el artículo 13 del Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, el licenciante pueda impugnar la resolución emitida por la DNPI, interponiendo los recursos contemplados en el artículo 357 de la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual, sin que ello sea obstáculo para recurrir directamente a la vía contencioso administrativa; actos que de acuerdo con el párrafo tercero del artículo 62 de la Decisión 486 de la CAN, no impedirán que la licencia obligatoria se explote con normalidad o influyan en el plazo de concesión, mucho menos, en que el titular de la patente perciba el monto que le corresponde en calidad de compensación económica.

Sobre el incumplimiento en el que pudiera incurrir el licenciatarario respecto de los pagos que está obligado a realizar a favor del licenciante, se señala que las disposiciones contenidas en la Ley ecuatoriana de Propiedad Intelectual y el Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos, determinan de forma categórica que la falta de pago del emolumento a favor del titular, constituye causal de revocatoria de la licencia. A pesar de ello, en la resolución objeto de análisis, se establece un período de gracia a favor de Eskegroup S.A., que tiene la obligación de cancelar los pagos por concepto de regalías a favor de Abbot Laboratories hasta el 31 de diciembre de cada año que dure la concesión de la licencia obligatoria; sin embargo, existe la posibilidad de prorrogar dicho plazo, treinta días adicionales contados desde el vencimiento del mismo²⁴¹.

²⁴¹ Resolución No. 000001-DNPI-IEPI de 14 de abril de 2010, artículo 3, párrafo 5.

Finalmente, una vez verificada la validez jurídica de la Resolución en cuestión y habida cuenta del conflicto de intereses que podría desatarse con la sola posibilidad de presentación de nuevas solicitudes para la concesión de licencias obligatorias en el Ecuador, es necesario destacar que dependerá del propio Estado y sus instituciones, que el procedimiento diseñado para la concesión de licencias obligatorias, sea respetado a cabalidad, no solo por el licenciante y licenciataria, como afectado y beneficiario de la medida, sino también y con mayor rigurosidad, por la autoridad competente, en este caso la DNPI y el Ministerio de Salud Pública, entidades que comparten responsabilidad en el proceso de concesión de licencias obligatorias y cuya actuación deberá reflejar de forma unívoca que la adopción de esta institución en el Ecuador, tanto en la teoría como en la práctica responde de manera cabal acorde a lo dispuesto en la normativa internacional, comunitaria y nacional sobre la materia.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Una vez concluido el análisis sobre las licencias obligatorias como un mecanismo para proteger la salud pública a través de la promoción en el acceso a medicamentos, resulta necesario el desarrollo de una postura final sobre el tema. Para ello, es necesario partir de la premisa de que tanto el derecho a la salud, como el derecho a la propiedad, además de constituir derechos fundamentales, son concebidos como atributos inherentes al desarrollo integral del individuo.

Bajo esta perspectiva, la propiedad en todas sus expresiones, incluyendo la propiedad intelectual, constituye un derecho que al igual que la salud, amerita atención prioritaria por parte del Estado; sin embargo, al ser un derecho de carácter subjetivo, no es absoluto, por lo que su goce siempre estará subordinado al cumplimiento de una función social, situación que entraña la realización de intereses de intereses jurídicos superiores, que trascienden la esfera del beneficio privado, como se evidencia en la defensa de la salud pública.

Por lo tanto, la salud como derecho fundamental de prestación a cargo del Estado, deberá ser tutelada a través de la adopción de mecanismos que viabilicen su

pleno goce, especialmente en aquellas aristas que ameritan especial cuidado, tal es el caso del acceso a medicamentos de la población, que como se desprende de los datos analizados, se ha dado de forma incipiente, en parte debido a las deficientes condiciones que ofrece el actual sistema de salud ecuatoriano; y, por otro lado, en razón de la rigidez del sistema internacional de patentes, cuyo abuso por parte de los beneficiarios ha propiciado la consolidación de monopolios farmacéuticos en torno a medicamentos esenciales, cuyos costos se han visto encarecidos de forma sustancial, constituyéndose así, en uno de los principales obstáculos para que la población logre acceder a ellos, a precios coherentes con su capacidad adquisitiva.

En este contexto, las licencias obligatorias concedidas por razones de interés público, además de representar un mecanismo de defensa del derecho a la salud, constituyen una herramienta correctiva capaz de propiciar el equilibrio entre el interés colectivo y el beneficio particular al que tiene derecho el titular de la patente, ya que su concesión, opera sin perjuicio de que éste último, perciba una compensación económica por el período de vigencia de la licencia; y, por otro lado, representan una posibilidad real de promover la competencia en el mercado farmacéutico y consecuentemente mejorar las condiciones de acceso a medicamentos entre la población.

Por lo tanto, si bien las licencias obligatorias constituyen una herramienta susceptible de aplicación por parte de cualquier Estado miembro de la OMC que la prevea dentro de su legislación interna, su adopción siempre deberá guardar armonía con la normativa internacional que le dio origen, sin que ello signifique que a la luz de esa misma normativa, que de forma general establece los límites y alcances de la institución, cada Estado tenga la potestad para normar dentro de ese marco, las

circunstancias que habilitan la concesión de licencias obligatorias, el procedimiento para su otorgamiento y su alcance.

En este contexto, es innegable que el reconocimiento de la soberanía y libertad que tienen los estados miembros de la OMC para adoptar un sistema de licencias obligatorias, específicamente para promover el acceso a medicamentos en aras de la defensa del derecho a la salud, encuentra cabida en la Declaración de Doha, que en calidad de interpretación autorizada del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y norma que dota de especificidad el contenido de las licencias obligatorias, consagra el derecho que tienen los estados para determinar con libertad las circunstancias que pueden ser consideradas como habilitantes para la concesión de tales licencias, en función de las necesidades y crisis de salud propias de cada estado.

En el caso ecuatoriano, a partir del análisis de los instrumentos jurídicos desarrollados para viabilizar la aplicación de licencias obligatorias a nivel interno se verifica que tanto la declaratoria de interés público sobre medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades dada a través del Decreto Ejecutivo No. 118, así como la regulación del procedimiento de concesión de licencias obligatorias mediante el Instructivo creado para tal fin, además de realizar los objetivos propios de la herramienta, dotan de certeza jurídica al sistema, tanto para el solicitante como para el titular de la patente afectada; y, evidencia además, el cabal acatamiento del Ecuador como miembro de la OMC a las disposiciones contempladas en el Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la Decisión 486 de la CAN respectivamente.

La prueba contundente de dicha compatibilidad, descansa en el primer caso de concesión de licencias obligatorias en el Ecuador, sobre el Ritonavir, medicamento patentado por Abbot Laboratories utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA, cuyo otorgamiento reflejó en primer lugar, el interés del Estado Ecuatoriano por implementar la medida de forma oportuna y adecuada en función de la defensa del derecho a la salud; y, por otro lado, la posibilidad de que un país en vías de desarrollo, tenga la posibilidad de armonizar la utilización de una herramienta de promoción de la competencia del calibre de las licencias obligatorias y con ello lograr el equilibrio entre el derecho de propiedad reconocido al titular de la patente farmacéutica y la obligación de Estado como garante del derecho a la salud.

De esta manera, aunque el debate público generado en torno a la compatibilidad de la aplicación de licencias obligatorias bajo las condiciones y procedimiento desarrollados en el Ecuador, respecto de las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, con seguridad continuarán siendo objeto de controversia entre los diversos sectores involucrados, queda la satisfacción de haber comprobado de manera fehaciente que su adopción se ha dado acatando los principios generales que determinan sus naturaleza, de tal manera que tanto su alcance en lo que a plazo y ámbito de aplicación se refiere, no infringen ninguna disposición existente, ya que se acepta que su amplitud mas no generalidad, es deliberada en función de la trascendencia del bien jurídico que se busca proteger, por sobre cualquier interés comercial.

Sin embargo, cabe indicar que el diseño de políticas públicas en materia de salud y la adopción de licencias obligatorias en el Ecuador, constituyen tan solo algunas de las varias iniciativas que el Estado deberá impulsar para lograr generar condiciones de

salud óptimas para la mayoría de los ecuatorianos, puesto que dentro de un distorsionado mercado de medicamentos, en el que su razón de ser consiste en las ingentes sumas de dinero que se movilizan anualmente y los fármacos son considerados como simples objetos de comercio y no como una potencial solución a los problemas de salud, no puede esperarse que las licencias obligatorias transformen per sé el panorama nacional, ya que para ello, será necesario que los actores involucrados en este proceso, actúen motivados por un solo objetivo, en este caso, defender el interés público de la colectividad, para lo cual se señalan las siguientes recomendaciones:

Por parte del Estado y sus organismos como representantes dentro del proceso de concesión de licencias obligatorias (IEPI, MSP):

- Deberán asumir con total transparencia su responsabilidad como encargados de velar por el cabal cumplimiento del objetivo para el que fueron concedidas las licencias obligatorias, de tal manera que no se tergiverse su razón de ser, basada en la defensa del derecho a la salud, en favor de los intereses particulares de cualquiera de las partes (licenciante o licenciataria), ya que ese efecto sería justamente el contrario al que se busca con la aplicación de esta clase de licencias.
- Deberán emitir decisiones debidamente fundamentadas, ya que la delicada naturaleza de los bienes jurídicos que se encuentran en juego demandan tal tratamiento, en especial cuando la concesión o negativa injustificada a otorgar la licencia podría tornar ilegítimo al sistema y los objetivos que persigue.

- Deberán velar porque el procedimiento diseñado para la concesión de licencias obligatorias sea debidamente observado por todos los actores, de tal manera que se brinde certeza jurídica tanto al licenciante como al licenciario y a la sociedad que como beneficiaria de su concesión, sin perjuicio de que los resultados generados por las experiencias venideras constituyan una fuente de constante mejora para el sistema de concesión de licencias obligatorias.

El licenciante, el licenciario y la sociedad:

- Deberán exigir del Estado una conducta imparcial, reflejada en la toma de decisiones legales, legítimas y consecuentes con el fin último de las licencias obligatorias, que permita que se conviertan en un mecanismo confiable, que a través de sus resultados valide su razón de ser.
- Deberán dar fiel cumplimiento a las disposiciones emitidas por la autoridad competente, ya que de su cabal observancia dependerá en gran medida, el éxito del sistema de licencias obligatorias a nivel nacional.
- Deberán demandar del Estado la adopción de mecanismos complementarios que propicien la mejora de las condiciones de sistema de salud en el Ecuador y la materialización de los principios contemplados en las políticas públicas sobre salud delineadas por el Gobierno, permitiendo así, el pleno goce de los derechos fundamentales.

Finalmente, se espera que el presente aporte, fruto de una ardua investigación y un análisis pormenorizado sobre el problema de acceso a medicamentos en el Ecuador y

las licencias obligatorias como una solución, no solo refleje un punto de vista, sino que logre captar el interés de la sociedad y con ello se enriquezca el debate sobre un tema que reviste vital interés en lo que a defensa de derechos fundamentales respecta, porque si bien el objetivo del presente estudio se ha alcanzado, el camino hacia la consolidación de esta institución es largo, complejo y apenas ha iniciado.

BIBLIOGRAFÍA

A) MANUALES Y TEXTOS LEGALES:

BERGEL, Salvador, Las políticas públicas y la regulación del acceso a los medicamentos en el marco de la seguridad global en salud, XIV Curso-taller OPS/OMS-CIESS, México, DF, 3 al 7 de septiembre de 2007, Universidad de Buenos Aires, Argentina.

CABANELLAS, de las Cuevas Guillermo, Derecho de las Patentes de Invención / 1, Ediciones Heliasta.

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

CABANELLAS Guillermo, Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual, Varios Tomos, Buenos Aires, Editorial Heliasta S.R.L., 1981.

CORREA Carlos (coord.), BERGEL Salvador, GENOVESI Luis, KORS Jorge, MONCAYO Andrés von Hase, ALVAREZ Alicia, Derecho de Patentes, El nuevo régimen de las invenciones y los modelos de utilidad, Ediciones Ciudad Argentina, 1996.

GALLARDO, Lucía, El Negocio del VIH / SIDA, Patentes farmacéuticas ¿Para qué y para quién?, Corporación Editora Nacional, Abya Yala, Universidad Andina Simón Bolívar, Quito, 2006.

GARCÍA, Sellart Marcelo, Licencias Obligatorias, en “Derechos Intelectuales”, No. 9, págs. 160 – 163, Bs. As., Astrea, 2001.

GÓMEZ, Velasco Xavier, Patentes de invención y derecho de la competencia económica, Ediciones Abya – Yala, 2001.

O’FARREL, Miguel B. y BNESADON, Martín, Jurisprudencia por aplicación del ADPIC en la Argentina, en “Derechos Intelectuales”, No. 9, págs. 17 – 19.

PEREIRA, Jorge T., Revisión del Convenio de París, nuevas iniciativas internacionales en materia de propiedad intelectual y algunas consecuencias para el sector farmacéutico, 1987.

PUCCINELLI, Oscar Raúl, *Derechos Humanos y SIDA*, Buenos Aires – Argentina, Ediciones Depalma, 1995.

SALGADO PESANTES, Hernán, *Lecciones de Derecho Constitucional*, Quito, Ecuador, Ediciones Legales, 2004.

SPECTOR, Horacio, *Patentes de Invención y bien social*, en “Derechos Intelectuales”, No. 5, pág. 130, Bs. As., Astrea, 1991.

VELCHOFF, D. Ricardo - *Agenda Unite, Medicamentos Genéricos - La controversia desatada entre los distintos actores de la salud*, Diciembre 2002.

B) REVISTAS, ARTÍCULOS:

Gestión, Economía y Sociedad, Ranking de Gestión, junio de 2010, # 192, págs. 80, 81, 82.

Revista Líderes, MALDONADO, Pedro, *Esta industria en Ecuador crece con salud y dinero*, 19 de abril de 2010.

Diario Hoy, Negocios, *Crean estatal farmacéutica*, 24 de diciembre de 2009.

Revista Jurídica, ANTEQUERA, Parilli Ricardo y ANTEQUERA, Ricardo Enrique, *Las Licencias Obligatorias como límites a los derechos de propiedad intelectual*.

Foro Revista de Derecho, Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador / Corporación Editora Nacional, No.1 – I semestre 2003.

FOREMAN, Martin, *Revista Perspectivas de Salud*, *La revista de la Organización Panamericana de la Salud*, Volumen 8, Número 1, 2003

C) LEGISLACIÓN:

Nacional

Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del R.O. 423 de 22 de diciembre de 2006.

Constitución del Ecuador 2008, publicada en el R.O. 449 de 20 de octubre del 2008.

Decreto Ejecutivo No. 118, 23 de octubre de 2009.

Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva – ERJAFE

Ley Ecuatoriana de Propiedad Intelectual, R.O. 320: 19-may-1998.

Ley para la prevención y asistencia integral del VIH/SIDA, R.O. 58 de 14 de abril del 2000.

Internacional

Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Convención Americana sobre los Derechos Humanos.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio, ADPIC.

Convenio de París para la protección de la Propiedad Industria.

Constitución de la OMS.

Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Declaración de la Conferencia Ministerial de Doha.

Extranjera

Decreto Ejecutivo No. 4830, de 5 de septiembre de 2003. (Licencias obligatorias – Brasil)

Ley Argentina de Propiedad Intelectual

D) EXPEDIENTES:

Resolución N° 10-04 P-IEPI, Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos.

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

Resolución 0006 del Ministerio de Trabajo, Registro Oficial 13, 1 de febrero del 2007.

E) DOCUMENTOS DE TRABAJO E INFORMES:

Plan Nacional de Desarrollo 2007 – 2010

Política Nacional de Medicamentos, aprobada mediante Resolución de Directorio del Consejo Nacional de Salud de 25 de octubre de 2006.

Diccionario Terminológico de Ciencias Médicas, Salvat Editores, Décima Edición, 1968.

F) MATERIAL INFORMÁTICO:

www.juridicaonline.com, CORRAL, Ponce Alfredo, La Propiedad Intelectual y su tratamiento en la nueva Constitución particular referencia a las Negociaciones Comerciales Internacionales.

www.estudiosconstitucionales.com, ESPINOZA, Alexander, “Principios de Derecho Constitucional”, Instituto de Estudios Constitucionales, Caracas 2006.

www.boletinfarmacos.org, HOMENEDES, Nuria, UGALDE, Antonio y ROVIRA, Forn Joan, El Banco Mundial, La Política Farmacéutica y las reformas de salud en Latinoamérica (The World Bank, Pharmaceutical Policies and Health reforms in Latin America), International Journal of Health Services.

www.msf.es, Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME).

www.unicef.org, Fondo de la Naciones Unidas para la Infancia.

www.paho.org, Ministerio de Salud Pública, Indicadores Básicos de Salud, Ecuador 2008.

www.boletinfarmacos.org, ROBLEDO, Castillo Jorge Enrique, La Ley del embudo de la Propiedad Intelectual, especial para ARGENPRESS.info, 19 de julio de 2004.

www.pucp.edu.pe, ROMERO, Castellanos César Augusto, La salud como bien jurídico fundamental: A propósito de la Influenza Porcina en México, 25 de abril de 2009.

www.boletinfarmacos.org, SÁNCHEZ, Leila, Los Nuevos Compuestos: El Fuerte Mercado Farmacéutico, Gestión (Ecuador), Marzo 2004.

www.boletinfarmacos.org, SÁNCHEZ LEILA, Los Nuevos Compuestos: El Fuerte Mercado Farmacéutico, Gestión (Ecuador), Marzo 2004.

www.eumeda.net, SÁNCHEZ, Gómez Juan Carlos, “Implicaciones constitucionales y socio-jurídicas de la prohibición y destrucción de los cultivos de cáñamo en Colombia”.

www.sapi.gob.ve, ALAFAR apoya licencias obligatorias en el Ecuador, Servicio Autónomo de la Propiedad Intelectual – SAPI.

www.unmsm.edu.pe, URQUIZO, Olaechea José, El Bien Jurídico, Profesor de Derecho Penal en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos y Universidad Inca Garcilazo de la Vega.

www.dspace.espol.edu.ec, VELARDE, Campuzano Edgar y CARRASCO, Fajardo Carlos, Escuela Superior Politécnica del Litoral - Diseño de un análisis factorial para determinar la intención de compra de medicamentos genéricos en la ciudad de Guayaquil.

ANEXOS

**A) DECRETO EJECUTIVO NO. 118 DE 23 DE
OCTUBRE DE 2009**

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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

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

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

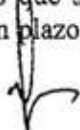
En ejercicio de las atribuciones conferidas por los números 1 y 3 del artículo 147 de la Constitución de la República y de lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones:

DECRETA:

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

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

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



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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

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

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

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

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

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

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


RAFAEL CORREA DELGADO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

**B)INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE
LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE
PATENTES DE FÁRMACOS**



RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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

CAPÍTULO II DE LA SOLICITUD

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

1



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

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

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

CAPÍTULO III REQUISITOS PARA LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE FÁRMACOS

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

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

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

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

✍



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

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

A la solicitud se deberá adjuntar:

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

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

CAPÍTULO IV ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

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

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

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

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


3



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

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

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

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

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

CAPÍTULO V IMPUGNACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

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

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

CAPÍTULO VI REFORMA Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA OBLIGATORIA CONCEDIDA

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

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



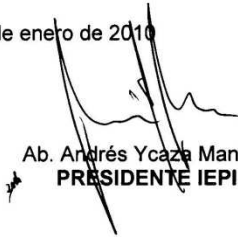


CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

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

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

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


Ab. Andrés Ycaza Mantilla
PRESIDENTE IEPI



ANEXO A



República del Ecuador



INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI
SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA
PARA USO PUBLICO NO COMERCIAL

Señor
Director Nacional de Propiedad Industrial del
Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
Presente.-

Identificación del (os) solicitante(s)

Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:	E-mail:		
Teléfonos:	Fax:		
Nacionalidad del Solicitante:			

Quié(n) actúa(n) a través de

Representante	<input type="checkbox"/>	O	Apoderado	<input type="checkbox"/>
Nombre:				
Dirección:				
Teléfono:	E-mail:			
Registro de poder N°:	Fax:			

Solicitud

De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resolver someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación

Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias

Motivación

En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente

6 Datos del Titular de la Patente	
Nombre: _____ Representante Legal: _____ Domicilio para notificación: _____	
6 Características de la Licencia Obligatoria	
El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la Importación <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> En caso de importación, indicar el país del cual se importará: _____ Uso Público No Comercial <input type="checkbox"/>	
7 Declaraciones	
Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga. Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.	
8 Abogado patrocinador:	
Nombre:	_____
Casillero IEPI:	<input type="checkbox"/> Quito <input type="checkbox"/> Guayaquil <input type="checkbox"/> Cuenca <input type="checkbox"/> Casillero Judicial en Quito:
Domicilio para notificaciones: _____	
9 Anexos	
<input type="checkbox"/> Comprobante pago tasa N° <input type="checkbox"/> Copia cédula ciudadanía para personas naturales <input type="checkbox"/> Poder <input type="checkbox"/> Nombramiento de representante legal <input type="checkbox"/> Copia del Ruc, o Rup <input type="checkbox"/> Declaración Juramentada	
_____ Firma Solicitante (s)	_____ Abogado patrocinador Matricula: _____ E-mail: _____
Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud	

ANEXO B



República del Ecuador



INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI
SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA
PARA USO COMERCIAL

Señor
 Director Nacional de Propiedad Industrial del
 Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
 Presente.-

1. Identificación del(los) solicitante(s)

Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Solicitante:			

2. Quién(es) actúa(n) a través de

Representante	<input type="checkbox"/>	O	Apoderado
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		E-mail:	
Registro de poder N°:		Fax:	

3. Solicitud

De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resolver someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación

Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias

4. Motivación

En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente



6 Datos del Titular de la Patente	
Nombre: _____	
Representante Legal: _____	
Domicilio para notificación: _____	
7 Características de la Licencia Obligatoria	
El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la Importación <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/>	
En caso de importación, indicar el país del cual se importará: _____	
Uso Comercial <input type="checkbox"/>	
8 Declaraciones	
<p>Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga.</p> <p>Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.</p>	
9 Abogado patrocinador	
Nombre:	_____
Casillero IEPI:	<input type="checkbox"/> Quito <input type="checkbox"/> Guayaquil <input type="checkbox"/> Cuenca <input type="checkbox"/> Casillero Judicial en Quito:
Domicilio para notificaciones: _____	
10 Anexos	
<input type="checkbox"/> Comprobante pago tasa N° <input type="checkbox"/> Copia cédula ciudadanía para personas naturales <input type="checkbox"/> Poder <input type="checkbox"/> Nombramiento de representante legal <input type="checkbox"/> Documentación que acredite que ha intentado obtener la autorización del titular <input type="checkbox"/> Declaración juramentada	
_____ Firma Solicitante (s)	_____ Abogado patrocinador Matrícula: _____ E-mail: _____
<p><i>Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa</i> Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN <i>En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud</i></p>	

✍

**C) RESOLUCIÓN NO. 000001-DNPI-IEPI DE 14 DE
ABRIL DE 2010**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL -IEPI
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Número de Resolución: 000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria)

Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado **RITONAVIR**.

**INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.-
Dirección Nacional de Propiedad Industrial.-** Quito D.M., a 14 de abril del 2010; a las 08h15.-

ANTECEDENTES:

1.- Con fecha 23 de octubre de 2009, mediante **Decreto Ejecutivo No. 118**, el Presidente de la República del Ecuador, Ec. Rafael Correa Delgado, declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual estableció que se podrá conceder Licencias Obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos.

2.- Con fecha 5 de enero del 2010, la compañía **ESKEGROUP S.A.**, con sede en Guayaquil-Ecuador, por intermedio de su representante legal, el señor Rajesh RamChand Motwani presentó ante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual solicitud de Licencia Obligatoria del principio activo denominado **RITONAVIR**, cuyo titular de la patente es la compañía **ABBOTT LABORATORIES**.

3.- De conformidad con el artículo 349 de la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, el Presidente del IEPI es el representante legal y el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la institución. En este sentido con fecha 15 de enero del 2010, el Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, mediante resolución **No. 10-04-P-IEPI**, resolvió emitir el **INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS**, el mismo que permita dar a conocer a los usuarios del IEPI y a la ciudadanía en general, la guía del procedimiento a aplicarse para la tramitación de las peticiones de Licencias Obligatorias, previstas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en la Ley de Propiedad Intelectual

4.- Con fecha 3 de febrero del 2010, se notifica al solicitante para que se sirva completar su petición de emisión de Licencia Obligatoria acorde al articulado contenido en la **RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI**, denominado

INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, en este sentido debía:

4.1.- Completar el formulario correspondiente, en el modelo aprobado por la máxima autoridad del IEPI, según las características de la Licencia Obligatoria que deseaba obtener, esto es, uso público no comercial o uso comercial, y;

4.2.- Adjuntar los documentos señalados en el artículo 5 o 6, respectivamente del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, según las características de la Licencia Obligatoria que deseaba obtener.

5.- Con fecha 19 de febrero del 2010, **ESKEGROUP S.A.** dentro del término concedido, procedió a dar respuesta a la providencia de fecha 3 de febrero del 2010, presentando la documentación requerida conforme los parámetros establecidos dentro del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, del cual se desprende básicamente que efectúa una solicitud de Licencia Obligatoria para el principio activo RITONAVIR, el mismo que será importado, y destinado al **Uso Público No Comercial**.

La oferta de precio de acuerdo a lo establecido por el licenciatario en su solicitud mediante escrito de fecha 19 de febrero de 2010 sería de: 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), con un precio máximo de USD \$ 29,40;

La oferta de precio fue modificada por el solicitante mediante escrito de fecha 9 de abril del 2010, en este sentido se desprende que: para el producto Ritonavir 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), con un precio máximo de USD \$ 29,40; y para el producto LOPIMUINE (Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg) con un precio máximo de USD\$68,00 el frasco de 120 tabletas.

Finalmente con fecha 12 de abril del 2010 el solicitante incorpora como propuesta de precio a su solicitud de licencia obligatoria las siguientes presentaciones: Presentación pediátrica Tabletas Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg, el precio no comercial máximo será de USD \$ 38 dólares el frasco de 120 tabletas, y para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg el precio no comercial máximo será de USD \$ 24 el frasco de 120 ml.

6.- Que una vez revisada la Base de Datos de Patentes Nacionales de Invención Concedidas y en Trámite, del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, el resultado de la búsqueda consultada hasta la presente fecha respecto del principio activo denominado RITONAVIR, determinó que se

encontró la documentación pertinente, de la que se desprende que la misma se encuentra con concesión de patente, signada con el número de trámite SP-94-1223, cuya denominación es **COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, con Prioridad de EEUU, 02/12/1993, No. 158587, domicilio del titular: 100 Abbott Park Road - Abbott Park Y1 60064 - 5300, EUA.; Apoderado en el Ecuador: Dra. María Rosa Fabara; domicilio del apoderado: Fabara & Guerrero Abogados Casillero IEPI No. 12; fecha de concesión de la patente: 9 DE MAYO DE 1997; fecha de vencimiento de la patente: **30 DE NOVIEMBRE DE 2014**, con Título No. PI-97-1142.

7.- Mediante providencia del 4 de marzo del 2010, y notificada con fecha 8 de marzo de 2010, una vez cumplidos con los requisitos establecidos en providencia de fecha 3 de febrero del 2010 la Dirección Nacional de Propiedad Industrial aceptó a trámite la solicitud de Licencia Obligatoria para fármaco presentada por ESKEGROUP S.A., de conformidad con el Artículo 7 de la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, se procedió adicionalmente a notificar a ABBOTT LABORATORIES con el contenido de la solicitud presentada, y se ordenó oficiar al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el correspondiente informe respecto de si el principio activo denominado RITONAVIR, es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que sea prioritaria para la salud pública, en los términos establecidos en el artículo 8 del referido instructivo.

8.- Con fecha 10 de marzo de 2010, mediante oficio signado **No. 012-2010-DNPI-IEPI**, se requirió al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el correspondiente informe.

9.- Con fecha 11 y 23 de marzo de 2010, la compañía ABBOTT LABORATORIES, por intermedio de su Apoderada en el Ecuador solicito se le concedan 60 días para que como interesado pueda hacer valer sus argumentos respecto de la licencia solicitada.

10.- Con fecha 30 de marzo del 2010, mediante oficio del despacho ministerial **No. 0004632**, la Ministra de Salud, Dra. Caroline Chang Campos, da respuesta al oficio No. 012-2010-DNPI-IEPI, en este sentido señala que con relación a la consulta de si "...el RITONAVIR es un principio activo para la fabricación de

medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y si es considerado prioritario para la salud pública”, el Ministerio se permitió indicar, “que este principio activo es utilizado solo o en combinación para la fabricación de medicamentos que se utilizan en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA (PVVS), **en consecuencia sería considerado prioritario para la salud pública**”. (el resaltado corresponde a ésta Dirección).

11.- Con fecha 13 de abril de 2010, la compañía ABBOTT LABORATORIES presento un escrito contentivo de la petición de que se revoque parcialmente la providencia de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial de fecha 8 de abril del 2010 en la parte que dispone “remítase el expediente para la emisión de la resolución”, dado que el trámite a decir de ABBOTT LABORATORIES no se encuentra listo para que sea resuelto, al no haberse concedido los 60 días que solicitaba para presentar sus argumentaciones en su calidad de titular de la patente y al no haberse efectuado el respectivo informe del Ministerio de Salud Pública de conformidad con lo previsto en el decreto ejecutivo 118-2009, así como en el INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS.

PARA RESOLVER SE CONSIDERA:

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

Que el buen vivir o Sumak Káusay, se basa en construir de forma democrática y paulatina las condiciones materiales y espirituales de la colectividad, bajo parámetros de entendimiento, identidad cultural, armonía social, ambiental, solidaridad y el respeto a la Salud y a la Vida, de ahí que, el régimen de desarrollo que consta en la Constitución nacional pretende alcanzar el Buen Vivir.

SEGUNDO.- Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos como es el derecho a la salud.

TERCERO.- Que el artículo 363, numeral 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir es obligación del Estado, en materia de salud el “garantizar la disponibilidad y acceso a

medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.

CUARTO.- Que el artículo 25 de la **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS** señala entre otros aspectos que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar.

QUINTO.- Que el Ecuador es miembro de la OMC desde el 21 de enero de 1996, y conforme el artículo 31 de las normas sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, se reconoce el derecho de los países a utilizar el mecanismo de licencias obligatorias cuando el país lo considere y cuando en su legislación lo permita.

SEXTO.- En la Declaración Ministerial principal de Doha sobre acuerdos de ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, los gobiernos de los Miembros de la OMC, dieron importancia a que cada Estado Miembro “tiene el derecho de conceder Licencias Obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”. Además que la mencionada declaración puntualiza que el Acuerdo de ADPIC debería ser interpretado y aplicado para “Promover el acceso de medicamentos para todos”.

SEPTIMO.- Que la estrategia mundial “salud pública, innovación y propiedad intelectual” de la Asamblea Mundial de Salud AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, “los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la Salud Pública”.

OCTAVO.- Que el objetivo número 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 abril del 2008, es: “aumentar la esperanza y la calidad de vida a la población”.

Que para el cumplimiento de este objetivo el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 establece la Política 3.3.2, misma que establece que se deberá “Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos. 2. Importación de medicamentos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias”.

NOVENO.- Que el Plan Nacional de Desarrollo denominado para este período Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013 conforme Decreto Ejecutivo 1577 de 26 de febrero de 2009, y presentado por el Presidente Rafael Correa para conocimiento y aprobación en el Consejo Nacional de Planificación, fue aprobado en sesión de 5 de noviembre de 2009, mediante resolución número CNP-001-2009, en el mismo se establece:

Que el objetivo 3 del Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013, establece que “se deberá mejorar la calidad de vida de la población”, y que la meta 3.2.3 del Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013, establece que se deberá “reducir en un 25% la tasa de mortalidad por SIDA al 2013”.

DÉCIMO.- Que la Decisión Andina 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias al igual que lo establece la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

UNDÉCIMO.- Que de conformidad con lo dispuesto en el Art. 65 de la Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, en el Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, y en concordancia con el Decreto Ejecutivo No. 118 de fecha 23 de Octubre del 2009, es la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la oficina competente para resolver sobre la concesión o denegación de las solicitudes de Licencias Obligatorias para fármacos que fueren presentadas.

DUODÉCIMO.- El artículo 2 del decreto 118-2009 en su parte final establece que IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública. De igual forma la disposición general del referido decreto indica que la ejecución de la concesión de las licencias obligatorias está bajo la actuación del Ministerio de Salud Pública y de este Instituto según el ámbito de su competencia. En esta línea el artículo 8 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.

Conforme consta a fojas 48 del expediente, mediante oficio No. 0004632 del 30 de marzo del 2010, la Ministra de Salud ha determinado que en efecto el RITONAVIR es un principio activo utilizado sólo o en combinación para la fabricación de medicamentos que se utilizan en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA, y que es considerado prioritario para la

salud pública, con lo cual se da cumplimiento a las disposiciones arriba citadas. Contrario a la afirmación que realiza la titular de la patente, ni en el Decreto Ejecutivo 118-2009, ni en el Instructivo de la materia aquí citado, se ha establecido como un requisito previo a la emisión del informe del Ministerio de Salud Pública, la determinación del precio del producto con el cual este será comercializado. La petición realizada por la Ministra de Salud Pública en el referido oficio no afecta el perfeccionamiento ni la validez jurídica del informe requerido y proporcionado para la concesión o negación de la licencia obligatoria solicitada, puesto que el objeto esencial del informe versa sobre el tratamiento de las enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y sobre su prioridad en la salud pública.

De lo mencionado anteriormente se desprende que si bien la propuesta de precio es un requisito para la admisión a trámite de una solicitud de licencia obligatoria, el mismo no es un elemento esencial para la emisión del informe por parte del Ministerio de Salud Pública.

Por lo tanto del análisis realizado se desprende que las afirmaciones presentadas por ABBOTT LABORATORIES en su escrito del 13 de abril del 2010, son contrarias a la normativa legal vigente y aplicable en materia de licencias obligatorias, consecuentemente la solicitud de revocatoria parcial de la providencia de fecha 8 de abril del 2010 es improcedente.

DECIMO TERCERO.- Respecto a las peticiones realizadas por la compañía ABBOTT LABORATORIES, con fecha 11 y 23 de marzo de 2010, y de 13 de abril del 2010 en su numeral 2.1 respectivamente, en la cual se requiere se fije 60 días, para que el interesado en base al artículo 62 de la Decisión 486 del Régimen Común de Propiedad Industrial, haga valer sus argumentos, el artículo expresamente manifiesta:

“La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente”

El prenombrado artículo, se remite al artículo anterior, es decir el 61, el cual dice:

“ Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a

solicitud de cualquier persona interesada, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o del uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el país Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año."

De la lectura de los artículos citados, se desprende que la notificación al titular de la patente concediéndole 60 días para que haga valer sus argumentaciones cabe única y exclusivamente en los casos de falta de explotación de la patente, dentro de los tiempos establecidos en el artículo 61 de la Decisión 486. En el caso que nos ocupa, la solicitud presentada por la compañía ESKEGROUP S.A., no deriva de una falta de explotación de la patente del principio activo denominada RITONAVIR, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, sino más bien se encuentra sustentada en el interés público de conformidad con el artículo 65 de la Decisión Andina 486, la cual establece que: "...Previo declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria...". Es necesario destacar que el interés público está íntimamente relacionado con el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, conforme se lo declaró mediante Decreto Ejecutivo No. 118-2009 anteriormente referido.

Sin perjuicio de lo mencionado anteriormente, la compañía ABBOTT LABORATORIES, fue notificada con fecha 8 de marzo del 2010, con la solicitud de Licencia Obligatoria presentada por ESKEGROUP S.A., conforme consta en la razón sentada por Secretaría, y tal como lo ha asegurado la titular en sus escritos, pudiendo desde ese momento haber presentado las argumentaciones que hubiere considerado pertinente hasta el momento anterior a la emisión de esta resolución, sin embargo, en el expediente no consta documento o alegato presentado por ABBOTT LABORATORIES en este sentido, los cuales deban valorarse por la autoridad al momento de resolver.

DECIMO CUARTO.- Respecto de la compensación económica, como lo establece el artículo 65 la Decisión 486 en concordancia con el Decreto Ejecutivo No. 118 en su artículo número 4, es la autoridad competente, es

decir, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual - IEPI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, el competente para fijar el monto y las condiciones de la compensación económica de la Licencia Obligatoria; por lo que corresponde a esta autoridad establecer la cuantía de la compensación económica.

Además, cabe indicar que esta facultad proviene de la necesidad de que no existan obstáculos innecesarios para la aplicación inmediata de los beneficios que genera la Licencia Obligatoria para el interés público ecuatoriano.

De acuerdo con el literal h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, se exige que el titular de los derechos reciba "una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización". Para el tema puntual sobre Licencias Obligatorias, la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, así como lo determinado en la Decisión 486 y el Decreto Ejecutivo 118, permiten que la autoridad señale los parámetros para el pago de la compensación económica en prestación de la utilización de la patente, para lo cual esta Dirección, toma en consideración los siguientes parámetros:

La publicación guía mundial sobre tarifas de regalías en farmacéuticos es la publicación conjunta del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de Salud, "Pautas para Remunerar el Uso Obligatorio de Patentes de Tecnologías Médicas."¹ Como referencia se establece ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en varios países, y se recomienda un Método a Gradadas de Regalías ("Tiered Royalty Method" or TRM), tomando en cuenta las tarifas y practicas comunes mundialmente de las regalías para farmacéuticos. Con el TRM:

Las regalías son independientes del costo de manufactura y varían directamente de los substitutos de valor terapéutico (el precio de alto ingreso) y la capacidad de pagar. El TRM provee un marco más racional de compartir los costos de investigación y desarrollo y puede ser más sustentable para algunos países de ingresos mediano o alto que son sensibles a las normas globales relacionadas con el compartir de los costos de investigación y desarrollo. El TRM provee regalías mucho más altas para países de ingreso mediano y alto con cargas bajas de la enfermedad y las regalías más bajas para los países que tienen los ingresos más bajos y las tasas más

¹ WHO/TCM/2005.1, "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies," Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, OMS/PNUD, escrito por James Love.

altas de la carga de la enfermedad.²

Esta Dirección establece el TRM como modelo para guiar el cálculo de regalías, consciente de la necesidad de contribuir e invertir en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos mundialmente.

Teniendo en cuenta que la Salud es un derecho fundamental y prioritario, y de acuerdo con la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003, esta Dirección toma en cuenta todos los aspectos previamente mencionados, en especial, los índices de desarrollo humano proporcionado por las Naciones Unidas para el Desarrollo, en aras de brindar un trato igualitario para licenciante y licenciatario.

DECIMO QUINTO.- El plazo de duración de una Licencia Obligatoria es fundamental para el cumplimiento de los fines de acceso a medicamentos, las condiciones de interés público o de emergencia sobre enfermedades catastróficas difícilmente pueden tener plazos cortos.

La Declaración de Doha del 2001 establece que los Estados tienen la libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias.

Por las consideraciones expuestas, esta Dirección en ejercicio de sus facultades, conferidas en el artículo 65 de la Decisión 486 del Régimen Común de la Propiedad Industrial y los artículos 2 y 4 del Decreto Ejecutivo 118-2009,

RESUELVE:

1. Conceder la Licencia Obligatoria sobre la patente de invención Título No. PI-97-1142 denominada **"COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN"**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, la cual contiene el principio activo denominado **RITONAVIR** a favor de la compañía **ESKEGROUP S.A.**, la misma que será usada para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial.

2. Otorgar como período de vigencia de la Licencia Obligatoria, el plazo que le resta de vigencia a la patente concedida mediante Título No. PI-97-1142 denominada **"COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN"**, cuyo titular es ABBOTT

² Ibid. página 85.

LABORATORIES, esto es, hasta el 14 de noviembre del 2014;

3. Ordenar a la compañía **ESKEGROUP S.A.**, el pago de la compensación económica siguiendo un cálculo del TRM:

Factor	Cálculo
Precio EEUU por frasco	\$289.99 (drugstore.com)
Precio EEUU por cápsula	\$9.67
Regalía base 5%	\$0.4835 por capsula
Ingreso promedio EEUU (siguiendo Fondo Monetario Internacional 2009)	\$46,443.00
Ingreso promedio Ecuador (siguiendo Fondo Monetario Internacional 2009)	\$3,939.00
Proporción ingreso promedio Ecuador a EEUU	$3,939 / 46,443 = 0.084813642$
Regalía a Grada	$\$0.4835 \times 0.084813642 = \0.041 por cápsula

Las regalías aquí establecidas a favor de la compañía **ABBOTT LABORATORIES**, se fijan en el monto del USD \$ 0.04 por cápsula para el producto Ritonavir 100mg; en el monto de USD \$ 0.02 por cápsula para el producto **LOPIMUINE** Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg; en el monto de USD \$ 0.01 por capsula para el producto Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg; y en el monto de USD \$ 0.0082 para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg.

Respecto de la oferta de precio del medicamento, se deja constancia que el solicitante, esto es, **ESKEGROUP S.A.**, libre y voluntariamente **fijó como límite los precios que se detallan a continuación**, conforme su escrito de fecha 9 de abril del 2010: para el producto Ritonavir 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), el precio máximo será de USD \$ 29,40; y para el producto **LOPIMUINE** (Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg) el precio máximo será de USD \$ 68,00 el frasco de 120 tabletas. Concomitantemente conforme su escrito del 12 de abril del 2010 fijó libre y voluntariamente los precios de: la presentación pediátrica Tabletas Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg, en el precio no comercial máximo de USD \$ 38 dólares el frasco de 120 tabletas, y para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg el precio no comercial máximo lo fijó en la cantidad de USD \$ 24 el frasco de 120 ml.



El incumplimiento en los valores ofertados por estos productos, es decir la venta de los productos con precios que superen los valores aquí establecidos libre y voluntariamente por **ESKEGROUP S.A.**, ocasionará la revocatoria de la licencia de manera inmediata, generándose para **ESKEGROUP S.A.**, las responsabilidades que por este incumplimiento tenga prevista la normativa aplicable.

El plazo para el pago de la Compensación económica será el 31 de diciembre de cada año, con un período de gracia de hasta máximo 30 días contados desde el vencimiento del plazo inicial. En caso de no cumplir su obligación con el licenciante, éste podrá requerir a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la inmediata revocatoria de la licencia. El licenciario deberá llevar archivos y libros de contabilidad precisos y exactos de forma tal que se recojan todos los datos razonablemente necesarios para el cálculo y verificación de las cantidades pagaderas en concepto de liquidaciones de compensación económica;

4.- De acuerdo a lo establecido en el artículo 5 de la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, y de conformidad con su petición inicial contenida en la solicitud de fecha 19 de febrero de 2010, la licencia se concede exclusivamente para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial, para consumo nacional en territorio ecuatoriano, en los términos referidos en la petición inicial. La violación a este requisito, implicará la revocatoria mediante resolución de la licencia, previa prueba del licenciante o de cualquier tercero perjudicado;

5.- No exclusividad, de acuerdo con el artículo 11 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS en concordancia con el artículo 68 a) de la Decisión 486, la presente **Licencia Obligatoria no tendrá carácter exclusivo**. El licenciario no podrá ceder los derechos originados por la licencia obligatoria, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos. **La concesión de Licencias Obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente;**

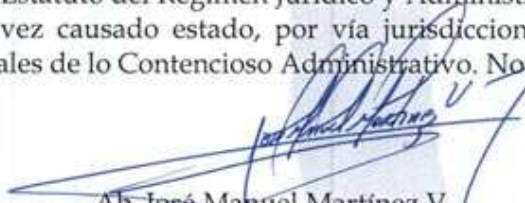
6.- Revocatoria de la Licencia Obligatoria, de conformidad con el artículo 14 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la Licencia Obligatoria

cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciatario incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la Licencia Obligatoria;

7.- Marginación de la Licencia Obligatoria, ordénese la marginación de la presente Licencia Obligatoria a favor de ESKEGROUP S.A. a la Unidad de Gestión de Patentes y/o Documentación y Archivo, de la patente signada con el número de trámite SP-94-1223, cuya denominación es **COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS INCLUYEN**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, con Título No. PI-97-1142.

La impugnación de la Licencia Obligatoria no impedirá el ejercicio de los derechos que correspondan al licenciatario en virtud de ella, ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. La interposición de cualquier recurso no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI, en la parte no reclamada.

El presente acto administrativo es susceptible de los recursos establecidos en el Art. 357 de la Ley de Propiedad Intelectual; Recurso de Reposición ante esta misma Dirección en el término de quince días; Recurso de Apelación para ante el Comité de Propiedad Intelectual, en el término de quince días; Recurso de Revisión para ante el Comité de Propiedad Intelectual, en los plazos establecidos en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; y una vez causado estado, por vía jurisdiccional ante uno de los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo. Notifíquese.-



Ab. José Manuel Martínez V.

DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

En Quito, a **14 ABR. 2010** de 2010 notifiqué la resolución que antecede, mediante boleta depositada a la compañía ABBOTT LABORATORIES, por intermedio de su Apoderada, esto es, Fabara & Guerrero Abogados en la casilla IEPI No. 12 de la ciudad de Quito; a la compañía ESKEGROUP S.A., en la casilla judicial No. 4585 de la Corte Provincial de Justicia del Guayas en la ciudad de Guayaquil; y a la Ministra de Salud Pública en su despacho, ubicado en Av. República del Salvador y Suecia. Certifico.-



Ab. José Andrés Tinajero M.
SECRETARIO

