



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO**

MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL

TEMA:

**Patente y licencia obligatoria no comercial en el acceso a la salud del
Ecuador.**

AUTOR:

Ab. Martínez Vera José Manuel

**COMPONENTE PRÁCTICO DE EXAMEN COMPLEXIVO PARA LA
OBTENCIÓN DEL GRADO DE MAGISTER EN PROPIEDAD
INTELECTUAL**

GUAYAQUIL, ECUADOR

2022



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente componente práctico del examen complejo, fue realizado en su totalidad por el Abg. José Manuel Martínez Vera, como requerimiento para la obtención del título de MAGÍSTER EN PROPIEDAD INTELECTUAL.

REVISOR

Ab. Ricky Jack Benavides Verdesoto, Mgs

DIRECTORA DEL PROGRAMA

Ab. María Isabel Nuques Martínez, Ph.D

Guayaquil, a los 28 del mes de noviembre del año 2022



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, Ab. José Manuel Martínez Vera

DECLARO QUE:

El **componente práctico del examen complejo: PATENTE Y LICENCIA OBLIGATORIA NO COMERCIAL EN EL ACCESO A LA SALUD DEL ECUADOR** previo a la obtención del **Grado Académico de Magister en Propiedad Intelectual**, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del proyecto de investigación del Grado Académico en mención.

Guayaquil, a los 28 días del mes de noviembre del año 2022



Ab. José Manuel Martínez Vera



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN DERECHO PROCESAL**

AUTORIZACIÓN

Yo, Ab. José Manuel Martínez Vera

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del **componente práctico del examen complejo, PATENTE Y LICENCIA OBLIGATORIA NO COMERCIAL EN EL ACCESO A LA SALUD DEL ECUADOR**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 28 días del mes de noviembre del año 2022.

EL AUTOR:



Firmado electrónicamente por:
**JOSE MANUEL
MARTINEZ VERA**

Ab. José Manuel Martínez Vera



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN DERECHO PROCESAL**

INFORME DE URKUND

The screenshot displays the URKUND interface with the following elements:

- Header:** URKUND logo and "Abrir sesión" button.
- Message Summary:**
 - Presentado:** 2022-07-14 14:02 (-05:00)
 - Presentado por:** mariuxiblum@gmail.com
 - Recibido:** teresa.nuques.ucsg@analysis.orkund.com
 - Mensaje:** MARTINEZ VERA JOSE MANUEL [Mostrar el mensaje completo](#)
- Summary:** 3% de estas 53 páginas, se componen de texto presente en 8 fuentes.
- Lista de fuentes (Sources List):**

Categoría	Enlace/nombre de archivo
Universidad Técnica Particular de Loja / D126824024	
Universidad Católica de Santiago de Guayaquil / D25913543	
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main...	
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_30/scp_30_3-main...	
- Navigation:** "Primero" button and navigation arrows.
- Document Content:**

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

I PROMOCIÓN

TRABAJO DE TITULACIÓN EXAMEN COMPLEXIVO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE MAGISTER EN PROPIEDAD INTELECTUAL

"PATENTE Y LICENCIA OBLIGATORIA NO COMERCIAL EN EL ACCESO A LA SALUD DEL ECUADOR"
- Footer:** "Activar Windows" watermark.

DEDICATORIA

En primer lugar, a Dios por permitirme vivir nuevamente en todos sus matices el día a día, entendiendo que siempre se podrá mejorar, amar y perdonar.

A mi madre Cielo por su amor y sacrificio en darme el mejor legado que a un hijo se puede dar, la educación.

A mi amada esposa Erika, luego de años de matrimonio, risas y lágrimas agradezco su apoyo, paciencia y amor en los caminos que Dios y la vida nos ubica. La búsqueda del balance en una relación que mi vida encontró y que se materializó en la ternura de nuestro hijo, motor para que ambos procuremos dejarle un legado de amor, trabajo y esperanza.

ÍNDICE

Resumen	X
CAPÍTULO I	1
INTRODUCCIÓN.....	1
EL PROBLEMA.....	1
OBJETIVOS.....	3
Objetivo General	3
Objetivos Específicos.....	3
BREVE DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL.....	3
CAPÍTULO II	6
DESARROLLO	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
Antecedentes	6
DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE INVESTIGACIÓN	8
PREGUNTA PRINCIPAL DE INVESTIGACIÓN	8
Variable Independiente:.....	9
Indicadores:.....	9
Variable Dependiente:	9
Indicadores:.....	9
PREGUNTAS COMPLEMENTARIAS DE INVESTIGACIÓN	9
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	10
Antecedentes de Estudio	10
BASES TEÓRICAS.....	13
LAS PATENTES FARMACÉUTICAS	13
Definición	13
REQUISITOS DE PATENTABILIDAD	18
NOVEDAD.....	19
NIVEL INVENTIVO	21
APLICACIÓN INDUSTRIAL	22
TERRITORIALIDAD DE LAS PATENTES	23
LOS DATOS DE PRUEBA	24
Limitantes para el acceso a medicamentos.....	33
LICENCIAS OBLIGATORIAS DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL	34
Definición	34

Marco regulatorio	35
LA LICENCIA OBLIGATORIA DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN EL ECUADOR	37
Solicitud y concesión de la primera Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial en el Ecuador	39
La Interpretación Prejudicial No. 144-IP-2019 de 16 de marzo de 2021	41
Limitantes para el acceso a medicamentos	43
Las Licencias Obligatorias en otros países	44
METODOLOGÍA	45
Modalidad	45
Población y Muestra	45
Métodos de Investigación	45
Procedimiento	46
CAPÍTULO III	47
CONCLUSIONES	47
RESPUESTAS	47
Base de Datos	47
Análisis de Resultados	62
CONCLUSIONES	64
RECOMENDACIONES	65
Bibliografía	66

ANEXOS:

ANEXO 1: DECRETO No. 118 (SE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LAS MEDICINAS UTILIZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LA POBLACIÓN ECUATORIANA Y QUE SEAN PRIORITARIAS PARA LA SALUD PÚBLICA)

ANEXO 2: RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI (INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS)

ANEXO 3: BASE DE DATOS LICENCIAS OBLIGATORIAS ACTUALIZADA AL 6 DE FEBRERO DE 2020

ANEXO 4: CUESTIONARIO A GERENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

ANEXO 5: DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

ANEXO 6: FICHA DE REGISTRO DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Resumen

Como **antecedente** se establece que la patente otorga a su titular derechos exclusivos por un tiempo determinado, impidiendo que terceros sin su consentimiento puedan explotarla comercialmente. En el Ecuador es obligación primordial del estado garantizar el derecho de acceso a la salud. En la presente investigación se detallan los aspectos legales del mecanismo que limita el derecho exclusivo de la patente conocido como licencia obligatoria, la misma que permite a su beneficiario explotarla comercialmente sin que sea necesaria la autorización del titular de la patente. La estrategia farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud en el marco para la acción en relación con los medicamentos y políticas farmacéutica computó que un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales. La misma estrategia nos indica que existen varios factores críticos siendo el más relevante el precio, por lo que su reducción es clave para los países en desarrollo como el nuestro.

Entre otros factores, el precio de venta provoca limitación en el acceso a la salud, para el consumidor privado representa un egreso de sus ingresos o del patrimonio generado dependiendo el importe del producto, y para los planes de salud públicos, es decir para el estado, implica una asignación del presupuesto general del estado que también en dependencia del precio del producto o procedimiento permitirá cubrir en mayor o menor demanda esta obligación constitucional del estado. Cuando existen las condiciones contempladas en la normativa jurídica esta permite que cualquier tercero público o privado pueda solicitar al estado se conceda una licencia obligatoria para la patente a efectos de poder ampliar el acceso mediante la venta a menor costo. Nuestro país cuenta desde hace 12 años con antecedentes de concesión de licencias obligatorias no comerciales, hoy en día revisar sus resultados es indispensable para determinar su real impacto en el acceso a la salud.

Palabras claves: Patentes, Licencias Obligatorias No Comercial, Salud.

Abstract

As background, it is established that the patent grants its holder exclusive rights for a determined time, preventing third parties without their consent from exploiting it commercially. In Ecuador, it is the primary obligation of the state to guarantee the right of access to health. This research details the legal aspects of the mechanism that limits the exclusive right of the patent known as a compulsory license, which allows its beneficiary to exploit it commercially without the authorization of the patent holder being necessary. The pharmaceutical strategy of the World Health Organization in the framework for action in relation to medicines and pharmaceutical policies computed that a third of the world population does not have access to essential medicines. The same strategy tells us that there are several critical factors, the most relevant being price, which is why its reduction is key for developing countries like ours.

Among other factors, the sale price causes limitations in access to health, for the private consumer it represents an expense of their income or the patrimony generated depending on the amount of the product, and for public health plans, that is, for the state, implies an allocation from the general state budget that, also depending on the price of the product or procedure, will allow this constitutional obligation of the state to be covered in greater or lesser demand. When the conditions contemplated in the legal regulations exist, this allows any public or private third party to request the state to grant a compulsory license for the patent in order to expand access through sales at a lower cost. Our country has had a history of granting compulsory non-commercial licenses for 12 years, nowadays reviewing its results is essential to determine its real impact on access to health.

Keywords: Patents, Compulsory Non-Commercial Licenses, Health.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

EL PROBLEMA

Al no existir una definición legal de *patente* esta puede construirse sobre la base del otorgamiento de un derecho macro para una invención requerida, siempre que esta permita: 1) solucionar un problema técnico, 2) sea susceptible de fabricar industrialmente, para lo cual es importante que sea descrita de manera clara y completa y, 3) el resultado sea desarrollado industrialmente, esto es, puesto en práctica a gran escala. Es decir, la invención debe ser útil para que su explotación permita obtener réditos económicos. Para poder acceder a la protección jurídica que otorga el estado, la información presentada en la solicitud de patente debe cumplir con exigencias legales, solo así podrá ser considerada como una invención. Esta protección a lo largo del tiempo es contemplada por algunos sectores de la sociedad como una limitante para que la población pueda acceder sin restricciones al producto o tecnología farmacéutica protegida y por lo tanto a su derecho a la salud.

El derecho consagrado en una patente tiene excepciones y limitaciones para su ejercicio, una de ellas es la conocida como *Licencia Obligatoria No Comercial* la cuál es otorgada por el Estado a través de la autoridad competente en la materia en respuesta a las circunstancias sanitarias y económicas del país, para que un tercero interesado previa solicitud pueda producir o importar un producto patentado sin el consentimiento del titular, evitando así una negociación directa de las condiciones de la licencia y promoviendo que el producto sea más accesible en cantidad, variedad y precio. El beneficiario de la licencia obligatoria de uso público no comercial puede producir a gran escala el producto patentado sin la necesidad de autorización expresa o tácita del titular de la patente afectada, por lo que esta explotación no se considera una violación a los derechos del titular de la patente, y como consecuencia de ello no implicará afectaciones legales y económicas para el beneficiario de la licencia.

El *acceso a la salud* desde la óptica jurídica es un derecho humano fundamental que se encuentra vinculado directamente con el derecho a la vida y por lo tanto es esencial en el ejercicio del resto de derechos que forman parte de la estructura y convivencia del ser humano, estando por ello protegido por una variedad de normas de distintas materias y jerarquías. El sistema de propiedad intelectual de un país en el campo de la salud se encuentra marcado por su directa relación con la industria farmacéutica; la tecnología desarrollada, la aplicación de esta en conjunto con la innovación y la inversión económica que se presentan en cada caso, permiten visualizar el impacto científico y económico que la invención producirá luego de que se otorgue la protección vía patente y se permita su acceso al consumidor. El resultado del ingenio inventivo en buscar una solución a un problema y obtener un producto o tecnología viene acompañado de un blindaje legal que impide a terceros el uso no autorizado de la innovación sujeta a protección de patente.

En síntesis, con el transcurso del tiempo y lo volátil de las economías, la mayoría de los estados y parte de la población mundial se encuentran con dificultades económicas para acceder a los medicamentos utilizados en el tratamiento de diversas enfermedades, esta realidad también la viven los gobiernos de los países en desarrollo que ven como los esfuerzos por cumplir con sus políticas públicas no logran cubrir con buena parte de la necesidad de la población. El producto que resulta del proceso de innovación es protegido por el Estado a fin de precautelar la inversión que su titular efectuó, y es precisamente aquí donde surge la polémica respecto a la importancia que tiene la propiedad intelectual en materia de salud considerando el derecho exclusivo que los titulares de la innovación tienen para la explotación económica, y por otro lado el derecho a la salud que tiene un ciudadano respecto de la obligatoriedad del Estado en garantizar este acceso según su ordenamiento constitucional. Debemos entender al final que es el estado el actor clave en la interacción entre los derechos de la patente, la licencia obligatoria y el acceso a la salud. En su rol está precautelar el ordenamiento jurídico vinculado a los derechos de propiedad intelectual.

OBJETIVOS

Objetivo General

Analizar y establecer los alcances que en nuestro régimen jurídico de propiedad intelectual tienen las patentes farmacéuticas y las licencias obligatorias de uso público no comercial en el acceso a la salud, específicamente en los medicamentos; las limitantes por parte del Estado Ecuatoriano en poder cumplir a cabalidad su obligación de garantizar a la población el acceso a los medicamentos de enfermedades catastróficas.

Objetivos Específicos

1. Fundamentar los presupuestos teóricos y doctrinales de la patente y la Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial.
2. Analizar la normativa respectiva sobre la Patente y la Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial.
3. Determinar la viabilidad jurídica, ventajas y desventajas de la Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial.

BREVE DESCRIPCIÓN CONCEPTUAL

El medicamento protegido con patente tiene por lo regular un precio de venta elevado, su particularidad está marcada por el principio activo innovador que lo compone, este medicamento puede ser comercializado por el laboratorio titular de la patente o por un beneficiario de la licencia voluntaria. Excepcionalmente puede ser comercializado exclusivamente para los programas de salud del estado, por una persona natural o jurídica como la industria farmacéutica nacional beneficiaria de una licencia obligatoria de uso público no comercial. Nuestra realidad económica, social, política y territorial muestra que el Estado es el principal socio comercial de la industria farmacéutica nacional, las distintas compras de medicamentos para los Planes de Salud Pública de los últimos diez años así lo demuestran.

La salud es un derecho para el ciudadano y una obligación para el Estado según se desprende del contenido del texto normativo de la Constitución de la República del Ecuador aprobada en el año 2008, y es así como el Estado está obligado a garantizar sin costo para el ciudadano el acceso de este a la salud, disponiendo para este fin la implementación de políticas públicas que permitan la entrega de medicamentos de calidad y una atención universal a toda la población. Luego de una década de haberse concedido la primera licencia obligatoria de uso público no comercial sobre una patente de productos farmacéutico en el Ecuador, es oportuno analizar el marco regulatorio diseñado para conceder una licencia obligatoria y determinar si esta contribuyó a mejorar el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas.

(CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, 2008)

Art. 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, (...).

Art. 32.- *La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, (...).*

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

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. (...)

Abordamos los matices entre el derecho a la propiedad intelectual y el derecho a la salud enfocándonos principalmente en el derecho de patentes y la excepción a esta denominada Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial, la misma que en un inicio debería facilitar el acceso a medicamentos para la población con menor capacidad económica y dependientes de la red de salud pública, generando al Estado a través del poder ejecutivo la posibilidad de abarcar una mayor cantidad de personas, devengando así los recursos del presupuesto general del Estado para la compra de dichos medicamentos. La normativa de propiedad intelectual nacional, comunitaria e internacional nos permite entender cómo funciona el régimen de patentes y de las Licencias Obligatorias de Uso No Comercial determinando sus requisitos, formas de aplicar y las excepciones a sus presupuestos. Nuestro estudio se enfocará en la razón de su denominación, su importancia en la aplicación de políticas públicas de salud y los criterios para determinar si se permite garantizar el acceso a la salud, específicamente a los medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas por parte de la población ecuatoriana.

CAPÍTULO II

DESARROLLO

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Antecedentes

La economía de los países, el costo de la vida y los precios que regulan el mercado de las medicinas para el tratamiento de enfermedades, en especial las catastróficas restringen la capacidad adquisitiva del ciudadano y del Estado para poder acceder al medicamento quienes no pueden o sufren de problemas para pagar los elevados precios del producto o de la tecnología para el tratamiento destinado a estabilizar o curar las enfermedades. Esta realidad se refleja en una mayor dimensión en los programas de salud que los países en desarrollo tienen, toda vez que cada año se disminuye el acceso de la población a los medicamentos debido a los altos costos de estos por lo que esta situación nos llama a preguntar: ¿por qué son tan caras las medicinas en general, y específicamente las que tratan las enfermedades catastróficas?

Los derechos de propiedad intelectual protegen a los creadores brindándoles exclusividad sobre la explotación comercial; se protegen las invenciones, las obras literarias, artísticas, logotipos, marcas, lemas comerciales, nombres comerciales, dibujos, etc. Uno de los derechos de propiedad intelectual con mayor impacto en el mundo es el conocido como patente, el mismo que brinda el derecho de ser reconocido como titular de la invención por un tiempo determinado, teniendo como principal objetivo el promover la innovación y en paralelo a ello la satisfacción de una necesidad específica traducida en poder acceder a un resultado final, esto es, la obtención de un producto o procedimiento. Estos derechos de propiedad intelectual en nuestro país tienen protección de carácter constitucional, por lo tanto, es obligación del Estado tutelar que no se menoscaben o afecten directa o indirectamente este tipo de derechos.

La Carta Magna así lo establece:

(CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, 2008)

Art. 322.- Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

El derecho a la salud está consagrado sobre la base de que los seres humanos deben acceder a una atención integral de salud, en los países en desarrollo esto significa que el sistema de salud del Estado debe asegurar sobre la base de los principios de accesibilidad y equidad un sistema integro que permita acceder siempre al suministro fiable de medicamentos y médicos. Los responsables de generar y formular políticas públicas en los países en desarrollo se enfrentan con el desafío de buscar un equilibrio óptimo entre los derechos de los titulares de patentes y el derecho a la Salud. Los derechos de propiedad intelectual son vitales en el campo de la salud y del comercio día a día se reportan inventos con avances tecnológicos en el tratamiento de enfermedades por lo que la relación entre el invento y la rentabilidad económica no puede ser sujeta a un análisis secundario.

Los derechos de propiedad intelectual son reconocidos como un derecho humano, por estar relacionados con el derecho al trabajo debidamente remunerado, esto es, por la compensación económica que se genera al comercializar el producto o procedimiento patentado. Desarrollar nuevos medicamentos o tecnología para provecho de la medicina implica grandes inversiones e investigación a largo plazo, pruebas clínicas por parte de los desarrolladores de innovación cuyos valores económicos resultan muy onerosos para estos y para países en vías de desarrollo como el nuestro. El derecho de titularidad exclusiva que confiere la patente es uno de los incentivos que llevan a los creadores de nuevos medicamentos a continuar realizando las inversiones necesarias para investigar y buscar nuevas innovaciones de manera cotidiana.

DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DE INVESTIGACIÓN

El objeto de la presente investigación tiene como punto neurálgico el estudio de las patentes farmacéuticas y dentro de esta el análisis de la flexibilidad denominada licencias obligatorias (de uso público no comercial). Se circunscribe el estudio al ámbito farmacéutico tomando en cuenta el derecho constitucional a la salud. La fuente del objeto de estudio se estructura con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación; la Decisión 486 del Régimen Común de Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina y el Acuerdo de la OMC sobre Propiedad Intelectual - ADPIC. Los cuerpos normativos mencionados contemplan el permiso que el gobierno puede otorgar a un tercero para producir un producto patentado, este permiso está directamente vinculado con el derecho a la salud, porque inicialmente permitiría acceder a los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades, siempre que se cumplan con los requisitos exigidos por la ley para este fin.

La comprensión del objeto del presente trabajo incluye el análisis del procedimiento para otorgar las Licencias Obligatorias de Uso Público No Comercial concedidas en el Ecuador, su estudio dentro del universo de las limitantes al derecho de patente nos permitirá desarrollar y comprender el entorno que rodea a la normativa para poder dimensionar el impacto en el sistema de salud del Ecuador. La ausencia de constantes análisis entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual generan un fuerte impacto en el sector farmacéutico nacional, ya que éstos no son frecuentes usuarios del uso correcto de las flexibilidades. Por lo tanto, es importante dimensionar la interacción entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual considerando los aspectos legales, económicos y humanos.

PREGUNTA PRINCIPAL DE INVESTIGACIÓN

¿En qué condiciones el otorgamiento de patentes y de las licencias obligatorias de uso público no comercial afectan el acceso a medicamentos en nuestro país?

Variable Independiente:

Otorgamiento de patentes y licencias obligatorias de uso público no comercial en nuestro régimen jurídico.

Indicadores:

Temporalidad
Exclusividad
Política de Salud Pública.

Variable Dependiente:

Impacto en el ejercicio del derecho a la salud.

Indicadores:

Acceso y costo del medicamento.
Eficiencia y eficacia del medicamento.
Libre competencia.

PREGUNTAS COMPLEMENTARIAS DE INVESTIGACIÓN

1. ¿En qué medida el derecho de patente afecta el acceso a medicamentos de enfermedades catastróficas para la población?
2. ¿A qué se debe que las patentes provoquen un aumento en el precio de los medicamentos?
3. ¿Cómo lograr mecanismos que permitan un mayor acceso de la población a medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades catastróficas?

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

Antecedentes de Estudio

El Ecuador desde el veintiuno de enero de mil novecientos noventa y seis es miembro de la Organización Mundial de Comercio - OMC y como tal suscriptor de diversos acuerdos, entre ellos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC o también conocidos como TRIPS por sus siglas en inglés. Este acuerdo crea todos los estándares mínimos de protección que en materia de Propiedad Intelectual deben tener los países miembros de la OMC, uno de estos acuerdos es ocasionar una protección temporal y exclusiva para los titulares de las innovaciones, entre estas las farmacéuticas. Con el decurso de los años, los países en desarrollo sostenían que era difícil o al menos revestía dificultad conceder protección de patentes a los productos que van a decidir directamente sobre la vida de la población, esto por ser bienes de interés social; sin embargo, ya a través de los ADPICs, los países en desarrollo tomaban la decisión de realizar los esfuerzos necesarios para conceder esa protección, a cambio de pertenecer al entorno comercial global, esta decisión se fue globalizando con el pasar de los años.

En las patentes, el derecho de prohibir consiste en impedir a terceros, que no cuenten con la autorización del titular de la patente, la ejecución de actos de explotación de la tecnología que se encuentra reivindicada en el texto de la patente; es decir, se le concede al titular el derecho de uso exclusivo de esa tecnología que se encuentra divulgada dentro del territorio por un lapso de 20 años contados desde la presentación de la solicitud de patente. Como lo dice Mario Melgar Fernández: “el principal derecho asociado a una patente es el *ius prohibendi*, que permite al titular de la patente impedir que terceros exploten, sin su autorización, la invención protegida, que puede ser un producto o un proceso” (Fernández Melgar, 2005).

El plazo al que hacemos mención lo encontramos en el siguiente texto normativo nacional vigente:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 291.- Duración del registro de una patente. - La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Se tendrá por fecha de presentación: (...)

La OMC, a través de los ADPIC contempla un mecanismo para que los países miembros puedan emplear Licencias Obligatorias para casos de emergencia nacional, casos de extrema urgencia o de uso público no comercial; en estos casos se otorga la licencia obligatoria y se permite la introducción del producto genérico en el mercado; interrumpiendo el derecho de exclusividad que tiene el titular de una patente vigente, y como consecuencia de esto se establece un régimen de competencia con otros productos similares en el mercado, los mismos que serán de fabricantes farmacéuticos distintos sin derecho de patente sobre el producto a comercializar:

(Organización Mundial del Comercio, s.f.)

Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

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

a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;

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. 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; (...)

Debido a la continua alza de los precios a nivel mundial acceder a medicamentos es un problema para los programas de Salud Pública de cualquier país, esta situación se aprecia con mayor profundidad en los países en vías de desarrollo con economías frágiles. Se proyecta a las licencias obligatorias como el mecanismo que permita garantizar el acceso a los medicamentos de la población más necesitada, es importante puntualizar que el país miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la posibilidad de poder tomar la decisión de resolver los componentes de una emergencia nacional o extrema urgencia. Los miembros de la OMC al implementar la declaración concerniente a los ADPIC y Salud Pública celebrada en Doha centraron sus preocupaciones sobre la dificultad de los países menos desarrollados en conseguir medicamentos y como la crisis de salud podría ser considerada una emergencia nacional u otra circunstancia considerada de extrema urgencia para el país.

En el caso del ordenamiento jurídico del derecho a la salud, este es un derecho humano fundamental, ya que sin su pleno ejercicio los seres humanos no podrían desarrollarse ni social ni individualmente, el Estado debe equiparar el interés particular de la industria que busca amparar sus derechos exclusivos de explotación económica; y por otro lado el proveer un nivel de atención en la salud de la población como garantía de su derecho. De manera congruente la protección y garantía de los derechos humanos fundamentales es uno de los deberes primordiales del Estado constitucional de derechos y de la administración gubernamental, por lo tanto el interés particular nunca puede superponer al interés público, tomándose para este fin por parte del estado las medidas necesarias para garantizar que la colectividad pueda ejercer sus derechos de forma efectiva, y lograr

el acceso a medicamentos que por razones de exclusividad impactan en un principio los precios a los que la población no tiene posibilidad de pagar. El derecho en acceder a la salud no puede ser discriminatorio y por lo tanto debe ser accesible física y económicamente.

BASES TEÓRICAS

LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

Definición

El Estado a través de la autoridad administrativa competente, que en nuestro país es el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales - SENADI realiza un examen técnico y legal a las solicitudes de patentes presentadas y luego de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, otorga al solicitante el derecho de titularidad sobre la patente y las reivindicaciones contenidas en ella. Se constituye así un derecho sobre el objeto de la invención y la forma de disponer de este, prohibiendo como regla general los actos de explotación relacionados con la patente por parte de terceros y excepcionalmente permitiendo de manera voluntaria, previo acuerdo, que esos mismos terceros puedan explotar la patente al cumplir los requisitos de la negociación planteada por el titular de la patente.

No encontramos una definición legal de lo que constituye una patente, por lo tanto la misma se puede construir sobre la base de los elementos normativos que nos proveen las normas legales, esto es, el otorgamiento de un derecho macro, para una invención requerida, siempre que esta nos brinde la posibilidad de: 1) solucionar un problema técnico, 2) sea susceptible de fabricar industrialmente para lo cual es importante que sea descrita de manera clara y completa y 3) el resultado sea desarrollado industrialmente, es decir, puesto en práctica a gran escala, por lo tanto la invención debe ser útil para que su explotación permita obtener réditos económicos.

(OTERO LASTRES, 2001) CORPIC, cuando cita a (BERCOVITZ, 1969), nos aclara que no existe una definición única o específica de lo que podemos

considerar invención y por lo tanto debemos acudir a la doctrina y jurisprudencia para conocer la diversidad de conceptos que se formulan, destacando el que indica que: “la invención es una idea que consiste en una regla para el obrar humano en la que se indica la solución para un problema técnico”.

Si el punto medular de la protección vía patente es la invención, debemos entender su definición y en esta línea al no existir la misma de forma taxativa, el Acuerdo sobre los ADPIC determina como resultado que cada país podrá definir lo que considera invención y así otorgar una patente de producto o procedimiento en la materia que se requiere solucionar una necesidad. En línea con lo dicho el Acuerdo sobre los ADPIC en su Art. 27.1 expone:

(Organización Mundial del Comercio, s.f.)

SECCIÓN 5: PATENTES

Artículo 27

Materia patentable

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

(...)

En el Ecuador, nuestro Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación tampoco contiene en su texto la definición de lo que es una invención, lo que sí encontramos es una numeración

taxativa de lo que no se puede considerar como invención, la misma que citamos a continuación:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 268.- No se consideran invenciones. - No se considerarán invenciones:

1. Los descubrimientos, los principios y teorías científicas y los métodos matemáticos;

2. El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza, o aquél que pueda ser aislado, inclusive genes, proteínas, genoma o germoplasma de cualquier ser vivo;

3. Una nueva forma de una sustancia, incluyendo sales, esteres, éteres, complejos, combinaciones y otros derivados;

4. Los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros;

5. Los usos y cualquier propiedad nueva o uso nuevo de una sustancia conocida o utilización de un procedimiento o de una máquina o aparato conocidos;

6. Los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad, como tales;

7. Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;

8. Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;

9. El software o el soporte lógico, como tal; y,

10. Las formas de presentar información.

En línea con lo expuesto respecto de que el legislador ecuatoriano en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación tampoco nos otorga una definición de lo que debemos entender como

patente, nos lleva a elaborar desde la literalidad de los derechos que confiere la patente una definición de esta:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 293.- Derechos del titular de una patente. - La patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos:

1. Cuando en la patente se reivindica un producto:

a. Fabricar el producto;

b. Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,

2. Cuando en la patente se reivindica un procedimiento:

a. Emplear el procedimiento; o,

b. Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el numeral 1 respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.

De igual Manera El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el Proceso 45-IP-2013 sobre la ausencia de una definición de patente señala qué:

(Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2013)

“(…) Al respecto, si bien el legislador andino no ha dado una definición de patente, sin embargo, con apoyo en criterios doctrinales en la materia se puede afirmar que la invención es una regla para el obrar humano que contiene la solución a un problema técnico no resuelto, por lo que, la invención presupone un problema específico que es resuelto por la técnica.

El tiempo de protección que el Estado a través de la autoridad competente otorga al titular de la patente dentro del territorio ecuatoriano es de 20 años contados desde la fecha en que se presentó, tiempo durante el cual el titular tomará la decisión de los terceros que la podrán utilizar siempre que para este fin se cumplan y acepten los términos de la negociación planteados por el titular de la patente. Este plazo no

podrá ser prorrogado, así lo regla el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 291.- Duración del registro de una patente. - La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Se tendrá por fecha de presentación:

1. Para el caso de solicitudes nacionales, la fecha de presentación de la solicitud certificada por la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales.

2. Para el caso de solicitudes internacionales, la fecha de presentación de la solicitud internacional; o,

3. Para el caso de solicitudes que reivindiquen prioridad bajo algún otro tratado, la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se reivindique.

No existirá ningún tipo de protección adicional o complementaria, bajo ninguna clase de título o modalidad, que extienda el plazo señalado en este artículo.

Finalizado el plazo de protección, la patente podrá ser utilizada por cualquier persona sin la necesidad de que medie una autorización expresa o tacita por parte de quien tenía los derechos de titularidad. Así lo indica (Metke Méndez, 2002) cuando manifiesta que: “La patente es la concesión que otorga el Estado a un inventor o a su causahabiente para explotar exclusivamente una invención industrial durante un plazo determinado, al cabo del cual pasa a ser de dominio público”.

En la industria farmacéutica encontramos dos tipos de patentes: 1) la patente de producto que hace referencia a la protección que el Estado otorga a un nuevo producto-medicamento con efectos terapéuticos y que impide la comercialización de otra compañía farmacéutica, y 2) la patente de procedimiento en la que el Estado brinda protección al procedimiento con el que se obtiene un producto con efecto terapéutico que no impide la comercialización de otra compañía farmacéutica de un

producto original siempre que su procedimiento sea obtenido de manera diferente, esto es, que no se utilice el mismo procedimiento patentado. Es importante precisar que la patente en el campo farmacéutico no establece si el medicamento es seguro y eficaz para el suministro en el ser humano, ya que estos siempre deberán ser sometidos a rigurosas pruebas para su posterior autorización de comercialización.

REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Se exige la concurrencia de tres requisitos para que una invención pueda ser protegida vía patente, así lo contempla la norma nacional en su texto descrito a continuación:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 267.- De la materia protegible. - Se otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

No se considera materia protegible a los conocimientos tradicionales.

El legislador entiende a la invención como una regla técnica que servirá para solucionar un problema técnico, y para que sea patentable deberá reunir los tres requisitos.”

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el Proceso 21-IP-2000 respecto del concepto de invención señala que:

(Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2000)

"(...) el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico

-y por tanto no se deriven de manera evidente del 'estado de la técnica'- y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria".

NOVEDAD

El propósito en la novedad es que la información no esté comprendida en el estado de la técnica, esto quiere decir que a la fecha de presentación de la solicitud no exista acceso por parte del público a la información técnica, ya sea por presentaciones escritas u orales efectuadas en cualquier lugar del mundo antes de la fecha de presentación de la solicitud. Esta novedad debemos analizarla considerando si la publicación revela la información esencial de la patente solicitada para que una persona experta en la materia pueda utilizarla y llegar al resultado de la invención. Nuestra norma interna relativa en la materia así lo formula al decir que:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 269.- De la novedad. - Una invención se considerará nueva cuando no estuviere comprendida en el estado de la técnica.

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

También se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la autoridad nacional, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviere examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en la ley, esto es, 18 meses desde el día en que se presentó la solicitud o la fecha de prioridad indicada.

El Tradadista (Cabanellas, 2004) indica que las características del concepto de novedad son las siguientes: "a) Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado". b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad" "(...) una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible". e) "Carácter Universal de la Novedad" "(...) la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero". "(...) no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país". d) "Carácter público de la novedad" "(...) la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente”.

(Zuccherino , "PATENTES DE INVENCION",,, 1998) reconoce la complejidad en definir un nuevo resultado: "Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas. Claro está que, en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un 'nuevo resultado', porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento.”.

El mismo (Zuccherino, "MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. REGIMEN LEGAL", 1997) en referencia a la novedad de la invención, dice: “Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido.” (Pág. 150).

NIVEL INVENTIVO

El nivel inventivo debe ser entendido como la contribución que se hace a la invención, esto es, un avance técnico sobre lo que existe hasta el momento y que, para la persona con experiencia normal en el campo de la invención, el producto no resulte ser evidente luego de la aplicación de sus conocimientos técnicos. En otras palabras, la invención no puede encontrarse en el estado de la técnica. Nuestra norma interna relativa en la materia así lo formula al decir que:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 271.- Del nivel inventivo. - Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica y además constituya un aporte técnico significativo.

Se entenderá por persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente a un experto o grupo de expertos con calificación derivada de estudios y experiencia en el área técnica de la invención.

Los países miembros de la Comunidad Andina en el año 2004 conciliaron un Manual para examinar las solicitudes de patentes presentadas en sus oficinas, este instrumento concilia la legislación en materia de patente dentro de la Comunidad Andina y basa su contenido en la Decisión Andina 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial y pese a no tener carácter de vinculante permite a los funcionarios de las oficinas de patentes entender la explicación de la norma y tener una mejor praxis de esta, para la ejecución de los exámenes a realizar. El mismo explica que “*Se considera el nivel inventivo como un proceso cuyo resultado no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida*”. (Manual para el examen de solicitudes de patentes

de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina)

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina manifiesta en el PROCESO 153-IP-2015 que: *"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención "* (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2016)

Corresponde al analista de la oficina competente en materia de propiedad intelectual determinar si existe la novedad a efectos de iniciar el procedimiento de evaluación del nivel inventivo, en caso de no existir novedad ya no será necesario se realice el examen del nivel inventivo de la solicitud de patente

APLICACIÓN INDUSTRIAL

Finalmente, la aplicación industrial implica que la invención podrá ser utilizada en cualquier campo de la industria por tener una utilidad concreta, esto es, el estímulo y el desarrollo industrial que produce beneficios económicos a su titular puede ser producido o utilizado en su sentido amplio en cualquier actividad de producción o servicio. Es importante resaltar que la invención debe siempre lograr el objetivo de factibilidad en la reproducción continua y sostenible, es decir, debe ser tangible, así lo apreciamos en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 272.- De la aplicabilidad industrial. - Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pudiese ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Para que el solicitante de la patente pueda obtener los derechos propios de su titularidad otorgados por parte de la autoridad competente en materia de propiedad intelectual, deben existir la concurrencia de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, requisitos que se encuentran establecidos en la norma nacional como internacional. Es importante precisar que el descubrimiento no es susceptible de protección porque no incorpora la participación del inventor, dicho esto, también se debe señalar que una invención puede estar basada en un descubrimiento y por lo tanto ser protegida vía patente siempre que se acompañe de la injerencia del inventor, la misma que se reflejará en el resultado que dará la solución al problema técnico. El régimen de patentes demanda por parte del solicitante la divulgación pública de las invenciones (documentos de la patente), transformando así a las solicitudes de patente en una importante fuente de información técnica y jurídica para cualquier interesado, entre ellos la industria farmacéutica local, quienes en un primer momento tendrán la motivación de no incurrir en la inversión económica necesaria para el desarrollo de la investigación, ya que sus investigaciones y actuaciones serán sobre la base que la información técnica divulgada.

TERRITORIALIDAD DE LAS PATENTES

Las patentes se conceden de conformidad con la normativa interna de cada país, lo que les da un efecto de territorialidad y por lo tanto el derecho otorgado en un país tiene efecto única y exclusivamente en ese país y no es aplicable al resto de países. Si el solicitante desea tener protección en varios países cuenta con dos vías, la primera denominada Convenio de Paris, con entrada en vigor en nuestro país el 22 de junio de 1999, este convenio permite presentar directamente y al mismo tiempo varias solicitudes de patentes en los países donde desea tener derechos de

protección, considerando siempre que deberá ser dentro de los 12 meses contados a partir de la presentación de la primera solicitud, así lo encontramos reflejado en el Convenio de París que dice:

(Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 1883)

“[A. a I. Patentes, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, marcas, certificados de inventor: derecho de prioridad. - G. Patentes: división de la solicitud] (...) C.1) *Los plazos de prioridad arriba mencionados serán de doce meses para las patentes de invención y los modelos de utilidad y de seis meses para los dibujos o modelos industriales y para las marcas de fábrica o de comercio. (...)*”.

Por otro lado, el solicitante cuenta con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes – PCT con entrada en vigor en nuestro país el 7 de mayo de 2001, el mismo determina que se podrá presentar una sola solicitud de patente de carácter internacional y directa para proteger su invención a nivel mundial con efecto en los 153 estados contratantes, de conformidad con el texto del artículo 8 que menciona:

(Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), 1970)

(...) 2) a) Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo b), los requisitos y los efectos de una reivindicación de prioridad presentada conforme al párrafo 1), serán los establecidos en el Artículo 4 del Acta de Estocolmo del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

LOS DATOS DE PRUEBA

Se denomina datos de prueba al conjunto de información generada por los estudios y pruebas realizadas a raíz de una patente que tiene como fin acreditar la seguridad y eficiencia de la nueva entidad química - producto farmacéutico, el mismo que luego será comercializado dentro del territorio luego de obtener la autorización sanitaria respectiva. El acuerdo sobre los ADPIC protege a los datos

de prueba tomando como principio el Derecho de la Competencia, concediéndole al titular de la patente protección indefinida contra terceros que obtengan su información sin autorización, siendo importante recordar que el acuerdo sobre los ADPIC establece un modelo mínimo de protección respecto de las normativas conexas. Así lo vemos a continuación en el Acuerdo sobre los ADPIC:

(Organización Mundial del Comercio, s.f.)

SECCIÓN 7: PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA

Artículo 39

- 1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.*
- 2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información: a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y b) tenga un valor comercial por ser secreta; y c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.*
- 3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal.*

Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

En la protección de datos de prueba se debe de entender a la eficacia como la capacidad para producir un efecto, la misma se realiza bajo la supervisión de expertos en un grupo de pacientes con mayores posibilidades de tener respuesta a un fármaco. Respecto de la seguridad a la misma se la debe de entender cómo el uso del fármaco en condiciones reales sin producir riesgos para la salud. Esta protección se encuentra incluida en nuestra legislación sobre la base de los derechos de competencia, esto de conformidad con lo dispuesto en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, Art. 508 que dice:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

***Art. 508.- Datos de Prueba.** - Se protegen los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, de conformidad con lo establecido en el Art. 27 número 7 de la Ley Orgánica de Control del Poder de Mercado, cuando la información contenida en los datos cumpla con las siguientes condiciones:*

a) Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;

b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

La Decisión 486 de la CAN fija una protección al considerarlos secretos empresariales:

(Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior, s.f.)

Art. 260.- Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios

La protección jurídica para los datos de prueba de medicamentos nace del derecho de la competencia, a diferencia de la patente que se ejerce a través de un derecho de titularidad temporal, por lo tanto, no tutela materialmente a la información secreta contenida en ella, sino que protege al poseedor en contra de terceros que la posean en caso de que estos la divulguen, adquieran o exploten su conocimiento de manera ilícita o contraria a las prácticas leales del comercio. La Decisión 486 de la CAN en su Art. 262 enumera aquellos actos que considera constitutivos de competencia desleal, dentro del territorio de la Comunidad. Cabe señalar que, si un tercero llega al mismo conocimiento por medio de investigación

o cualquier otro método legal, el poseedor no podrá ejercer ningún tipo de acción en contra de éste, así lo apreciamos en el siguiente texto normativo:

(Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior, s.f.)

Art. 262.- Quien lícitamente tenga control de un secreto empresarial, estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria a las prácticas leales de comercio por parte de terceros. Constituirán competencia desleal los siguientes actos realizados respecto a un secreto empresarial:

a) explotar, sin autorización de su poseedor legítimo, un secreto empresarial al que se ha tenido acceso con sujeción a una obligación de reserva resultante de una relación contractual o laboral;

b) comunicar o divulgar, sin autorización de su poseedor legítimo, el secreto empresarial referido en el inciso a) con ánimo de obtener provecho propio o de un tercero o de perjudicar a dicho poseedor;

c) adquirir un secreto empresarial por medios ilícitos o contrarios a los usos comerciales honestos;

d) explotar, comunicar o divulgar un secreto empresarial que se ha adquirido por los medios referidos en el inciso c);

e) explotar un secreto empresarial que se ha obtenido de otra persona sabiendo, o debiendo saber, que la persona que lo comunicó adquirió el secreto por los medios referidos en el inciso c), o que no tenía autorización de su poseedor legítimo para comunicarlo;

f) comunicar o divulgar el secreto empresarial obtenido conforme al inciso e), en provecho propio o de un tercero, o para perjudicar al poseedor legítimo del secreto empresarial.

Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando la adquisición resultará, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, o la instigación a realizar cualquiera de estos actos.

La Decisión 486 de la CAN al referirse a los datos de prueba señala que los países miembros deben proteger los datos contra todo uso desleal:

(Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior, s.f.)

***Art. 266.-** Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.*

El secreto industrial o información confidencial abarca la información técnica que no está protegida vía patente y que se mantiene en secreto por esfuerzo de su titular. La utilización de la información patentada y del secreto industrial otorga mayor alcance económico y técnico a la patente y como consecuencia de ello representa un mayor beneficio para su titular. En el mundo farmacéutico el secreto industrial representa la información que se produjo en el proceso de construcción de un nuevo medicamento y que faculta la verificación de que sustancias pueden generar la presencia de toxicidad y efectividad en el organismo del ser humano.

Una vez obtenido el medicamento o producto farmacéutico se requiere para autorizar su comercialización la concesión de un registro sanitario ante las autoridades nacionales del país, en nuestro caso la misma recae sobre la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– ARCSA. Para tal efecto el interesado debe presentar un expediente que contenga la documentación que demuestre que el producto cumple con los requisitos de seguridad y eficacia en el tratamiento que se desea utilizar el producto. De esta manera, una vez revisados los resultados obtenidos en las pruebas realizadas con anterioridad a la solicitud del registro, las autoridades sanitarias nacionales podrán determinar si conceden o no la autorización para comercializar la nueva entidad química dentro de su territorio. Asimismo, accesoriamente a los datos de prueba, las autoridades sanitarias exigen información sobre la cantidad y calidad de la composición y otros atributos del producto, como así también sobre los métodos de producción. Este registro, generalmente se otorga para comercializar un medicamento específico que se utiliza para una terapia específica. Si el titular introduce cambios en la composición del medicamento o si se lo combina con otras drogas, o quiere venderlo para una terapia diferente, deberá obtener una nueva aprobación.

La presentación de los Datos de Prueba de nuevas entidades químicas se encuentra protegida temporalmente para el uso exclusivo del solicitante original del registro sanitario. El solicitante que es el laboratorio farmacéutico que desarrolló el producto se convierte en titular de un período de exclusividad de cinco años, que cuando concluye, permite que terceros puedan solicitar una autorización de comercialización amparándose en la información presentada por el titular. El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación así lo contempla:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 509.- Exclusividad de datos de prueba.- Cuando la autoridad competente exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se les otorgará un período de exclusividad de cinco años desde la fecha de aprobación de

comercialización para productos farmacéuticos, y diez años para productos químicos agrícolas.

Para los efectos de este artículo, se considerará nueva entidad química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola.

En el caso de que la autoridad competente no exija la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la protección otorgada será la prevista en el artículo anterior. No será necesaria la presentación de datos de prueba cuando se pueda demostrar la seguridad y eficacia con cualquier otra información.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación deja constancia que la autoridad nacional competente en materia de derecho intelectuales, esto es, el SENADI podrá autorizar el acceso a la información no divulgada en los datos de prueba a un tercero por razones de interés público, conforme se detalla a continuación:

(CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN, 2016)

Art. 510.- Acceso a información no divulgada. - *La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales a petición de parte podrá autorizar a un tercero a acceder a la información no divulgada, incluyendo aquella información contenida en datos de prueba, por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia.*

La autorización se mantendrá vigente mientras duren las circunstancias que motivaron su expedición, además deberá incluir el pago de una compensación razonable. La información deberá ser utilizada en los términos, fines y condiciones previstos en la autorización respectiva.

La persona autorizada garantizará que la información se mantenga en reserva para lo cual establecerá los mecanismos necesarios. La responsabilidad se mantendrá aún después de concluida la vigencia de la autorización de acceso a la información no divulgada.

Lo dispuesto en este artículo precedente no será aplicable para lo previsto en el artículo 88 del presente Código.

Las patentes y los datos de prueba guardan relación ya que ambos otorgan un derecho de uso exclusivo, en los datos de prueba el fin es oponerse al uso desleal de la información mientras que en las patentes la aplicación de este derecho se realiza a los actos leales y desleales. Por otro lado, su diferencia se enmarca en la no divulgación, para el régimen de patentes la información como garantía debe ser divulgada y puesta en conocimiento del público mientras que los datos de prueba es una obligación la protección de la información esto es la prohibición de divulgar la misma.

Finalmente es importante conocer que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA), en el Proceso 114-AI-2004 establece que la protección exclusiva de datos de prueba por un período determinado puede estar en conflictos con los derechos humanos teniendo este dictamen una clara oposición al contenido de las normas aquí referida con relación a los datos de prueba:

“... puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales, como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso a medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento.” (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2004)

Limitantes para el acceso a medicamentos

La estrategia farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud en el marco para la acción en relación con los medicamentos y políticas farmacéutica del 2000-2003 computa que un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales. La misma estrategia nos indica que existen varios factores críticos, siendo el más relevante el precio, por lo que su reducción es clave para los países en desarrollo como el nuestro. El objetivo del titular de la patente es poder comercializar su producto en los países donde efectúo la protección para: 1) recuperar la inversión realizada en la investigación y desarrollo de la patente; y, 2) para generar ingresos económicos identificados como rentabilidad. El precio fijado por el titular provoca una limitación material de acceso para el consumidor privado y para los planes de salud públicos. Cuando el plazo de protección del producto patentado llega a su fin cualquier laboratorio puede desarrollar el medicamento haciendo que la competencia en el mercado genere un impacto directo en la reducción del precio de venta al público, este medicamento denominado comúnmente como genérico la OMS lo denomina producto multifuente o alternativa farmacéutica.

En nuestro país El Consejo Nacional de Salud tiene la obligación de mantener actualizado y difundir el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en el mismo observamos los medicamentos que deben estar disponibles en todas las dependencias públicas como parte de la política nacional de medicamentos que implementa el gobierno en concordancia y cumplimiento con su obligación constitucional de garantizar a la población el acceso a la salud y por lo tanto a los medicamentos para cuidar esta. La última revisión y actualización del cuadro de medicamentos básicos del Ecuador se realizó en el año 2019 y determinó que existen 454 principios activos y 642 formas farmacéuticas. En este sentido La Agencia de Regulación y Control Sanitario- ARCSA nos proporciona como dato contundente que el 75% de los medicamentos comercializados en el Ecuador son importados y por ello vemos su encarecimiento en los costos y la evidente limitación que tiene el ciudadano en acceder físicamente al producto.

LICENCIAS OBLIGATORIAS DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL

Definición

La crisis de salud pública a nivel mundial y en especial en los países en desarrollo, cuyas economías son frágiles, deben ser atendidas por el Estado y sus planes de salud, en nuestro país esto es una obligación constitucional, razón por la cual se está en la necesidad de aplicar un uso racional de todas y cada una de las herramientas que la legislación contempla con el fin de que se atienda y garantice sin discriminación al ciudadano el acceso al derecho a la Salud y específicamente a los medicamentos para el tratamiento de enfermedades. Una de las herramientas que podría lograr este fin es la licencia obligatoria sobre las patentes de productos farmacéuticos, la misma que provoca una interrupción limitada del derecho de goce exclusivo del titular, con el objetivo de autorizar la explotación de la patente por parte del beneficiario de la licencia.

La Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial es la autorización que otorga un Estado a través de la autoridad competente, en respuesta a las circunstancias sanitarias y económicas del país, para que un tercero interesado previa solicitud y posterior aprobación pueda producir o importar un producto patentado sin el consentimiento del titular, evitando así una lenta negociación directa con el titular de la patente respecto de las condiciones de la licencia voluntaria y promoviendo que el producto sea más accesible en cantidad, variedad y precio. Al no existir necesidad de obtener la autorización del titular de la patente, el beneficiario de la licencia obligatoria podrá obtener una explotación de la patente del producto farmacéutico que logre satisfacer en medida el interés público, ya que su precio de venta será inferior al del titular de la patente quien a propósito deberá recibir una regalía adecuada por la explotación de su derecho de propiedad intelectual. Por último las licencias obligatorias también señalan una pauta respecto de la transferencia de tecnología, quienes son titulares de la invención deben hacer pública toda la información que forma parte del expediente de solicitud de patente

Marco regulatorio

El ADPIC, la Decisión 486 de la CAN, la Declaración Ministerial de Doha, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación, el decreto ejecutivo número 118 de 16 de noviembre de 2009 y la resolución número 10-04 del 15 de enero de 2010 del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual establecen el marco regulatorio y normativo para brindar las bases y poder alcanzar la implementación de las Licencias Obligatorias de Uso Público No Comercial que se pueden aplicar en el Ecuador, tanto para la importación, fabricación y venta de productos y/o procedimientos que se encuentran con protección de patente y en explotación comercial normal, siendo este sistema aplicable por razones de interés público, como es el hecho del acceso a la salud.

El Acuerdo de los ADPIC contempla la libertad para que los países puedan entonces emitir licencias obligatorias sobre las bases que ellos decidan, esta flexibilidad quedó confirmada en la declaración Ministerial de Doha, la misma que fue aprobada unánimemente por los estados miembros de la Organización Mundial de Comercio.

(Organización Mundial del Comercio, 2001)

4. (...) afirmamos que dicho Acuerdo [sobre los ADPIC] 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.

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

Por otro lado, la decisión 486 de la CAN insta de manera fácil y profunda la emisión de Licencias Obligatorias para fármacos, permitiendo a los países miembros su implementación por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, específicamente:

(Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior, s.f.)

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

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando el particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación de nuestro país define la posibilidad de adoptar Licencias Obligatorias de uso público no comercial:

***Art. 314.- Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público.-** Previa declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.*

La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 319 de este Capítulo.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

LA LICENCIA OBLIGATORIA DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL EN EL ECUADOR

El acceso a las medicinas cuyo uso es para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población en el Ecuador y consideradas como prioritarias para la salud pública o denominadas de interés público, se encaminó a través del decreto ejecutivo número 118 de octubre del 2009. Este instrumento legal permitía iniciar el tránsito en el procedimiento para obtener licencias obligatorias de uso público no comercial sobre patentes farmacéuticas. La declaratoria de interés público se enmarcó en el límite que la normativa establece para que el impacto del sistema de patentes no conlleve sanciones al país. El objetivo de la política pública de las licencias obligatorias de uso público no comercial en el campo farmacéutico en su sentido amplio es salvaguardar el derecho a la salud impidiendo que el monopolio de la patente afecte a este interés público y logrando un equilibrio entre los derechos del titular de la patente y el interés público de la población en acceder a la salud.

El 15 de enero de 2010, mediante resolución número 10-04 el presidente del IEPI (hoy director ejecutivo del SENADI) emitió el instrumento contentivo de la guía de procedimiento para la aplicación de licencias obligatorias en el Ecuador. De la lectura de este se desprende que los requisitos legales para la declaratoria de licencia obligatoria son: 1) Decreto Ejecutivo declarando las razones interés público, de emergencia o de seguridad nacional; 2) Notificar al Titular de la Patente la autorización de la Licencia Obligatoria; 3) Pormenorizar las condiciones de la licencia, esto es, tiempo de vigencia, objeto de la licencia y la suma o valor de las regalías; 4) Probar que se ha intentado obtener la autorización del titular de la

patente en términos comerciales razonables; 5) Establecer en la Licencia Obligatoria la prohibición de no sublicenciar; 6) Será concedida principalmente para abastecer el mercado interno; 7) Las regalías serán fijadas en los mismos términos comerciales que hubieran correspondido en el caso de licencias voluntarias; 8) Cumplimiento del pago de las regalías y demás obligaciones por parte del licenciataria; y, 9) La Licencia obligatoria sólo podrá mantenerse vigente mientras las circunstancias que la originaron permanezcan, pudiendo ser revocadas de oficio o a petición de parte.

El 5 de agosto de 2015, La Secretaría General de la Comunidad Andina publicó una aclaración sobre el Dictamen 006-2015 como consecuencia de una solicitud realizada por el Gobierno del Ecuador, en la misma se mencionó las razones de interés público que deben existir para que una patente sea sometida a licencia obligatoria:

(Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2547 del 6 de agosto, 2015)

(...) El régimen comunitario andino aplicable en materia de licencias obligatorias no delimita las razones de interés público que pueden motivar la concesión de tales licencias. Sin embargo, respecto a la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud, cabe indicar que los expertos en estas áreas han señalado que el derecho a la protección moral y económica resultantes de la investigación científica es un derecho humano sujeto a limitaciones de interés público. Tales limitaciones, únicamente reguladas del modo previsto en el artículo 68 de la Decisión 486, no dejan de ser de difícil definición o de asegurar certeza en su alcance.

La Secretaría General, a la luz de las diversas posiciones existentes en todo el mundo sobre este dilema, reconoce que el derecho a la salud incluye una serie de elementos mínimos e interrelacionados tales como disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad (tanto de bienes/servicios como de programas de salud).
(...)

Solicitud y concesión de la primera Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial en el Ecuador

Con fecha 5 de enero del 2010 se presentó la primera solicitud de licencia obligatoria de uso público no comercial, la misma fue presentada en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual - IEPI por la compañía Eskegroup S.A., compañía distribuidora en el Ecuador de la compañía india Cipla experta en la producción de medicamentos genéricos. Con fecha 4 de marzo del 2010 y luego de cumplir con los requisitos establecidos en el Instructivo para la concesión de Licencias Obligatorias sobre patentes de fármacos No. 10-04 P-IEPI se aceptó a trámite la solicitud por parte de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del IEPI. El 30 de marzo del 2010 el Ministerio de Salud Pública da respuesta a la solicitud del IEPI mediante oficio No. 012-2010-DNPI-IEPI y declara que el Ritonavir es un principio activo para la fabricación de medicamentos utilizados para tratamientos de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y por lo tanto se lo considera prioritario para la salud pública. Finalmente, y luego de cumplirse con el procedimiento y los requisitos establecido en la norma, el 14 de abril del año 2010 el Ecuador concedió su primera licencia obligatoria de uso público no comercial sobre el compuesto denominado “ritonavir” el mismo que es un antiviral que previene que el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) se multiplique en su cuerpo.

El titular de la patente, la compañía estadounidense Abbott Laboratories tenía derechos de exclusividad producto de la protección que la patente le otorgaba hasta el año 2014 según se desprendía del contenido del título No.PI-97-1142. Entre los aspectos más relevantes de la resolución de concesión de Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial es importante resaltar que se otorgó la licencia obligatoria con un período de vigencia equivalente al plazo de vigencia de protección de la patente, esto es, cuatro años, los mismos que se cumplían el 14 de noviembre de 2014. Respecto de la regalía, la misma se estableció en un 4% al tomar como referencia el método de regalías por niveles (Tiered Royalty Method (TRM)) Es importante destacar que la organización mundial de la salud y el programa de las naciones unidas para el desarrollo recomiendan este método. Como consecuencia Eskegroup debía pagar a los laboratorios Abbott regalías de 0,041

dólares de los Estados Unidos por cada cápsula de ritonavir de 100 mg y de 0,02 dólares por el lopinavir (combinación de ritonavir y lopinavir).

El impacto de la concesión de esta licencia obligatoria era importante, le permitiría al Ministerio de Salud Pública adquirir la combinación del principio activo ritonavir y lopinavir de la compañía estadounidense Abbott Laboratories en su presentación de 100 mg utilizado para el tratamiento del VIH con un precio fijado en el mercado de USD 289,99 el frasco de 30 cápsulas en la cantidad de USD 29,40 centavos según la propuesta de precio de la compañía Eskegroup S.A. beneficiaria de la licencia obligatoria, esto implicaba que el precio unitario por cada cápsula se reducía de USD 9,66 a USD 0.98 centavos, un ahorro del 89.86% en su costo. La realidad es que el licenciataria no pudo concretar una venta real al estado; esto no significó que no se cumplió el espíritu de la licencia obligatoria toda vez que el titular de la patente se vio obligado a una reducción de sus precios de venta en las subastas de medicamentos para proveer de una mayor cantidad de medicamentos a la Red de Salud Pública, dejando sin piso y campo de acción al licenciataria que no pudo competir con el precio, motivo por el cual el titular de la patente continuó como proveedor exclusivo.

El andamiaje legal que soporta el procedimiento para tramitar la solicitud de licencias obligatorias de uso público no comercial sobre las patentes de productos farmacéuticos se encuentra definido en:

- 1) Constitución de la República del Ecuador, Art. 3.1;
- 2) ADPIC
- 3) Decisión Andina 486, Art. 65;
- 4) Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Art 314;
- 5) Decreto Ejecutivo 118 de octubre de 2009, Art. 1;
- 6) Resolución 10-04 P-IEPI, Art. 5.

La Interpretación Prejudicial No. 144-IP-2019 de 16 de marzo de 2021

Una interpretación prejudicial busca asegurar que las normas andinas se apliquen de manera homogénea en cada uno de sus países miembros, en el presente caso y luego de años de que el Ecuador concediera la primera licencia obligatoria, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina efectuó la interpretación de los artículos 52, 65, 68, 69, 238, 239 y 243 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en referencia a las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por razones de interés público. “(...) *autorizaciones de uso y explotación de una patente de invención a un tercero sin que exista intervención del titular de la patente en dicha autorización (...)*”, las cuales necesariamente deben ser autorizadas por la autoridad nacional competente. Es importante resaltar lo obligatorio de su aplicación directa e inmediata para los Países Miembros - como lo es Ecuador - de las disposiciones sobre las que se puede conceder licencias obligatorias: 1) Falta de explotación de la patente, 2) Justificación real de los motivos para declarar el interés público, 3) existencia de conductas anticompetitivas; y, 4) Cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de la patente de otro.

Las licencias obligatorias son una limitación al derecho de propiedad industrial, el Tribunal de la Comunidad Andina de Naciones, reconoció a las licencias obligatorias como: “*Una limitación al derecho de propiedad industrial, que mantiene un carácter particular como consecuencia de que la autoridad competente la concede caso por caso si las circunstancias lo ameritan.*”. Respecto al Interés Público, Emergencia y Seguridad Nacional aclara que la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público se centra en que los supuestos de “emergencia y seguridad nacional” se encuentran enmarcados en las razones de “interés público”. En ninguna circunstancia se excluye al titular de la patente de continuarla explotando económicamente por lo que los requisitos para que procedan las licencias obligatorias fijan la necesidad de que la autoridad competente necesariamente deberá: 1) Acreditar la existencia de una causa que amerite ser calificada como una razón de interés público; y, 2) La idoneidad de la medida, es decir que, dicha situación no podría ser debidamente atendida sin la concesión de la licencia.

En cuanto al plazo de autorización extraordinaria para ejercer los derechos vinculados a las licencias obligatorias, imprescindiblemente se debe establecer un tiempo que podrá ser indefinido. No se prevé un límite de tiempo máximo para el plazo de duración de las licencias, potestad que se encuentra reservada para la autoridad competente, sin embargo, esta medida podría establecerse durante el tiempo de duración de la circunstancia que originó su concesión, motivo por el cual podría ser revocada frente a la satisfacción del fin perseguido, previo a la conclusión del plazo fijado para su vigencia.

Se debe establecer una compensación razonable a favor de los titulares de patentes de invención, debido a la limitación al derecho de exclusividad de explotación económica reconocido en favor de los titulares de patentes de invención. Cuando la autoridad competente conceda una licencia obligatoria, esta se encuentra obligada a establecer a falta de acuerdo entre las partes, las condiciones de una compensación razonable tomando en cuenta las particularidades de cada caso en virtud de que se pretende atender una situación de interés público. Es necesario que se haya intentado obtener la autorización del titular de la patente previamente en condiciones razonables y en un plazo prudencial.

Respecto de las obligaciones del beneficiario de la licencia, la interpretación destaca las siguientes: 1) No se podrá conceder sublicencias o transferir la concedida en su favor; 2) Se debe respetar la revocatoria de la licencia; 3) Realizar los actos de explotación de la patente dentro de los términos y plazo en la que fue concedida la licencia; 4) Pagar al titular la compensación dispuesta por la autoridad competente para el uso de la patente; y, 5) Limitarse a abastecer el mercado interno del País Miembro que concedió la licencia, en atención a la situación de interés público que se enfrenta. Sobre el incumplimiento de las obligaciones, este será debidamente sancionado, de oficio o a petición de parte, con la cancelación de la licencia.

La impugnación de las licencias obligatorias no suspenderá los efectos de esta, en tanto que la autoridad que resolverá dicho recurso no se pronuncie al respecto, debido a que la misma pretende salvaguardar el fin por el cual fue

concedida. Los titulares de patentes de invención se encuentran facultados para demandar por daños y perjuicios al infractor siempre que se hayan visto afectados injustificadamente por la concesión o mal uso de licencias obligatorias. La cuantía por concepto de la indemnización será fijada en función de: 1) El daño emergente, esto es, la pérdida patrimonial sufrida de manera directa como consecuencia de la vulneración de un derecho; y, 2) El lucro cesante, es decir lo que habría percibido el actor si es que no se hubiese cometido la infracción.

Limitantes para el acceso a medicamentos

En nuestro país El Consejo Nacional de Salud tiene la obligación de mantener actualizado y difundir el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en el mismo observamos los medicamentos que deben estar disponibles en todas las dependencias públicas como parte de la política nacional de medicamentos que implementa el gobierno en concordancia y cumplimiento de la obligación constitucional de garantizar a la población el acceso a medicamentos. La última revisión y actualización del cuadro de medicamentos básicos del Ecuador se realizó en el año 2019 y determinó que existen 454 principios activos y 642 formas farmacéuticas. En este sentido La Agencia de Regulación y Control Sanitario-ARCSA nos proporciona como dato contundente que el 75% de los medicamentos comercializados en el Ecuador son importados y por ello vemos su encarecimiento en los costos.

Dicho esto, se contabilizan a la fecha un total de cuarenta y una solicitudes de licencias obligatorias, las tres primeras licencias obligatorias fueron concedidas para los antirretrovirales Ritonavir+Lopinavir y Lamivudina + Abacavir. Hasta la presente fecha se otorgaron a personas jurídicas un total de ocho licencias obligatorias para patentes farmacéuticas, la última solicitud de licencia obligatoria de fecha 6 septiembre de 2018 fue negada y desde ahí no existe por parte de interesado alguno la presentación de nuevas solicitudes.

El Estado Ecuatoriano crea en el año 2009 la empresa pública Enfarma Ep con el objetivo de investigar y promover el desarrollo de principios activos, la producción y comercialización de medicamentos. Del análisis del contenido del

Anexo dos se desprende que Enfarma Ep realizó nueve solicitudes de Licencias Obligatorias de Uso Público No Comercial, sin éxito alguno ya que una fue negada, tres fueron archivadas y particularmente cinco fueron desistidas, evidenciando de esta forma que el propio Estado no pudo proveer y/o producir medicamentos seguros y eficaces a precios justos para los ciudadanos ecuatorianos mediante el uso de Licencias Obligatorias. De las consultas realizadas al SENADI se desprende que no existió regalías para los titulares de las patentes sometidas a licencias obligatorias, por lo que ningún licenciatarario pudo realizar una venta en concreto para el estado y con ello cumplir con el objetivo de la licencia obligatoria, esto es, bajar el precio del medicamento patentado y obtener regalías.

Las Licencias Obligatorias en otros países

Los estados miembros de la Organización Mundial del Comercio pueden implementar licencias obligatorias de patentes aplicando el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC en conjunto con la normativa nacional que dispongan para este fin, es importante resaltar que el análisis comparativo y la experiencia de una licencia obligatoria debe ser analizado desde la óptica individual del país que lo otorga toda vez que la normativa que regula las patentes y la situación socioeconómica puede cambiar entre un país y otro.

Es así que disponemos de los siguientes ejemplos escasos de licencias obligatorias que nos demuestra lo difícil que es en la práctica su aplicación : 1) Zimbabue en el 2002 concedió licencia por razones de emergencia para cualquier medicamento utilizado en el tratamiento de VIH; 2) Malasia en el 2003 otorgó licencia para el uso gubernamental del Combivir medicamento utilizado en el tratamiento de VIH; 3) En el 2004 Mozambique y Zambia implementaron una licencia por emergencia extrema para ser utilizado en el tratamiento de VIH; 4) Indonesia en el 2004 emitió una licencia para uso gubernamental en el tratamiento de VIH y en el 2012 implementó una licencia para uso gubernamental de un medicamento para el tratamiento de la hepatitis b; 5) Brasil en el 2007 implementó una licencia sobre el efavirenz medicamento para el tratamiento de VIH; y, 7) India en el 2012 otorgó por razones de interés público y falta de comercialización una licencia obligatoria para el tratamiento del cáncer de riñón e hígado.

METODOLOGÍA

Modalidad

La modalidad de investigación empleada en el presente trabajo es la cuantitativa, con categoría no experimental, eligiéndose el diseño descriptivo, tomando en cuenta que el tema fue trabajado mediante una evaluación de su naturaleza jurídica respecto de las condiciones actuales para finalmente cercar la caracterización del objeto de estudio.

Población y Muestra

UNIDADES DE OBSERVACIÓN	POBLACIÓN	MUESTRA
Constitución del Ecuador	4	4
Acuerdo de los ADPIC	3	3
Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública	7	7
Decisión del Acuerdo de Cartagena 486 Régimen Común Sobre Propiedad Industrial	4	4
Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.	12	12
Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de naciones – Jurisprudencia	4	4
Gerentes Generales de la industria farmacéutica nacional	3	3
Entidades públicas	1	1

Métodos de Investigación

El método utilizado para el presente trabajo es el teórico, a través del análisis, la síntesis y la deducción. Para perfeccionar la metodología de las unidades de observación se ha utilizado también el método empírico, a través de cuestionario tipo entrevista a gerentes generales de la industria farmacéutica ecuatoriana.

Procedimiento

Las fases implementadas para el desarrollo del presente trabajo de investigación se realizaron especialmente en el registro y recolección de datos. Se clasificaron libros y ensayos por autor y título, se utilizó el programa legal lexis y fiel web para la búsqueda de los textos legales y así poder elaborar una clasificación de las normas de mayor a menor jerarquía junto con el respectivo análisis del contenido de los artículos relacionados con: la Constitución del Ecuador, el Acuerdo de los ADPIC, el Anexo 1C del Protocolo de Adhesión a la Organización Mundial de Comercio, la Decisión Andina 486 de la Comunidad Andina, el Código Orgánico de la Economía Social de Conocimiento, y la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Se realizaron concomitantemente consultas en internet, a través de buscadores utilizando las palabras claves vinculadas con el tema en desarrollado para la obtención de ensayos, no se realizó búsqueda de jurisprudencia por separado ya que en la mayoría de las obras y ensayos ya existen. Finalmente, se revisaron varios artículos de la página web especialmente de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual – OMPI.

Para la composición del presente trabajo de investigación se empleó la Guía de Examen Complexivo facilitada dentro del módulo “Seminario de Desarrollo de Trabajo de Titulación” dictado por el Dr. Marcelo Obando, así como el material entregado por el catedrático y los apuntes e indicaciones manejados en clases. Destiné la base de la redacción del trabajo del módulo de Metodología de la Investigación, realizando los cambios respectivos conforme la nueva metodología de examen complexivo. Finalmente revisé los aspectos formales y metodológicos del trabajo de investigación de conformidad con la información señalada y las disposiciones de la Coordinación de la Maestría en Propiedad Intelectual.

CAPÍTULO III

CONCLUSIONES

RESPUESTAS

Base de Datos

RESULTADO DEL CUESTIONARIO APLICADO A GERENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL SOBRE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS, LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL Y SUS LIMITANTES EN EL ECUADOR

No.	Sexo	Año de Ejercicio	Área de práctica	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8
1	1	3	2	1	1	1	1	1	2	2	2
2	1	15	2	1	2	1	1	1	2	2	2
3	1	8	2	1	2	1	1	1	2	2	2

Fuente: Investigación realizada por José Manuel Martínez (2022)

ESTUDIO DE LOS ARTÍCULOS NORMATIVOS RELACIONADOS CON EL DERECHO DE PATENTES FARMACÉUTICAS Y LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE USO PÚBLICO NO COMERCIAL

Casos del Objeto de Estudio	Unidades de Análisis
Normativa de la Constitución de la República del Ecuador respecto de la salud.	Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social,

los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

“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.”

<p>Normativa del Acuerdo de los ADPIC, Anexo 1C del Protocolo de Adhesión a la Organización Mundial de Comercio respecto de las patentes y otros usos sin autorización.</p>	<p>Artículo 27 Materia patentable 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.</p> <p>Artículo 31.- Otros usos sin autorización del titular de los derechos Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias; b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de</p>
---	---

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. 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; c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo; d) esos usos serán de carácter no exclusivo; e) no

podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos; f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos; g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización; i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; k) los Miembros no

	<p>estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan; 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: i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y iii) no podrá cederse</p>
--	---

<p>Normativa sobre la Declaración del Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública.</p>	<p>el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reconocemos la gravedad de los problemas de Salud Pública que afligen a muchos países en desarrollo y menos adelantados, especialmente los resultantes del VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias. 2. Recalamos la necesidad de que el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a estos problemas. 3. Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios. 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.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen:

a) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.

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

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de Salud Pública, incluidas las

relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.

6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002.

7. Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados

<p>Normativa sobre la Decisión 486 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial en referencia a las Licencias Obligatorias en materia de patentes</p>	<p>Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 66. También convenimos en que los países menos adelantados Miembros 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, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que adopte las disposiciones necesarias para dar a esto efecto de conformidad con el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC.</p> <p>Art. 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto</p>
---	---

de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Art. 260.- Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que

<p>Normativa del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación, con relación a las licencias obligatorias en materia de patentes.</p>	<p>normalmente manejan la información respectiva;</p> <p>b) tenga un valor comercial por ser secreta; y</p> <p>c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.</p> <p>La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.</p> <p>“Art. 267.- De la materia protegible. - Se otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial. No se considera materia protegible a los conocimientos tradicionales.”.</p> <p>“Art. 269.- De la novedad. - Una invención se considerará nueva cuando no estuviese comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica</p>
---	--

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

“Art. 271.- Del nivel inventivo. - Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica y además constituya un aporte técnico significativo. Se entenderá por persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente a un experto o grupo de expertos con calificación derivada de estudios y experiencia en el área técnica de la invención.”.

“Art. 272.- De la aplicabilidad industrial. - Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pudiese ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.”.

	<p>Art. 291.- Duración del registro de una patente. – La patente tendrá un plazo de duración de veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. (...)</p> <p>“Art. 293.- Derechos del titular de una patente.- La patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos:</p> <p>1. Cuando en la patente se reivindica un producto:</p> <p>a. Fabricar el producto;</p> <p>b. Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y,</p> <p>2. Cuando en la patente se reivindica un procedimiento:</p> <p>a. Emplear el procedimiento; o,</p> <p>b. Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el numeral 1 respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.”</p>
--	---

Art. 314.- Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público.- Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.

La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 319 de este Capítulo.

	<p>La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.</p>
--	---

Fuente: Investigación realizada por José Manuel Martínez (2022)

Análisis de Resultados

De la lectura y estudio de las bases precedentes se colige que en el sistema normativo ecuatoriano encontramos principios en la norma constitucional y en distintos cuerpos normativos nacionales e internacionales que admiten la intervención del Estado a efectos de garantizar el acceso a medicamentos por parte de la población, mediante la implementación de mecanismos de excepción al régimen de patentes farmacéuticas, que para el caso en estudio se reduce al interés público bajo la modalidad no comercial, es decir que se limita al beneficiario de la Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial a los programas del gobierno y no a la venta en el sector privado.

Las patentes fueron concebidas para obtener innovación y que la población pueda acceder a esta innovación considerando que los aspectos comerciales de la venta no son tratados por esta materia; en el campo farmacéutico el titular de la patente desarrolla nuevos medicamentos para el tratamiento de enfermedades y el consumidor final se beneficia de este medicamento pagando el precio. Los países, en especial los denominados en vía de desarrollo, cuando ejecutan sus políticas públicas de salud deben tener presente el equilibrio entre los derechos del titular de la patente y la garantía estatal al derecho a la salud durante el acceso a los medicamentos, ya sea a través de licencias voluntarias o flexibilidades del régimen de patentes como las licencias obligatorias de uso público no comercial.

El otorgamiento de licencias obligatorias de interés público bajo la modalidad no comercial tiene un objetivo y respaldo de carácter social, esto debido a la amplitud con la que se encuentra su actuación en el marco administrativo, es decir, es el ejecutivo quien establece cuándo es de interés público interrumpir el derecho de exclusividad de la patente farmacéutica a efectos de que terceros puedan explotarla sin consentimiento o aún en contra del consentimiento del titular de la patente. Por ello el otorgamiento de este debe garantizar el cumplimiento de su objetivo de interés público, es decir la disminución del precio de venta para que los planes de salud del gobierno puedan ampliar la adquisición del medicamento. Sin embargo, en el desarrollo del presente trabajo se puede inferir que no existe la voluntad política por parte del gobierno, esto como consecuencia clara de que Enfarma Ep jamás pudo obtener la concesión de una licencia obligatoria que por lo menos conmine al titular de una patente farmacéutica a proponer una disminución del precio de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto riesgo para beneficio de los planes y políticas públicas.

CONCLUSIONES

El sistema de patentes establece como aporte para el Estado y la sociedad civil un mecanismo que permite la promoción del desarrollo industrial y tecnológico de la industria farmacéutica nacional o extranjera. El acceso al medicamento (innovación) está marcado por el pago de su precio, si el consumidor no cuenta con los recursos sencillamente no podrá acceder al medicamento, por lo tanto, la influencia del costo de inversión de la patente no es materia del régimen de patentes.

La Licencia Obligatoria No Comercial es el mecanismo para interrumpir la exclusividad sobre la patente y permitir que terceros autorizados por el Estado puedan desarrollar el medicamento patentado y competir con el titular a efectos de que en las subastas públicas el mejor precio sea siempre el ganador sin importar si es titular o licenciataria.

Para emitir una Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial se necesita de: 1) beneficios económicos; 2) rapidez en acceder al producto, 3) utilidad vista desde el porcentaje de personas atendidas con un producto marcado por un precio inferior al establecido por el titular de la patente; y, 4) Si el producto farmacéutico tiene poco tiempo en el mercado volverá más atractiva y beneficiosa a la licencia obligatoria y su consecuente transferencia de tecnología para el interesado.

La aplicación de las licencias obligatorias de uso público no comercial hasta la presente fecha fracasó en su objetivo de permitir un mayor acceso a la salud. La industria farmacéutica nacional refleja en su comportamiento su poco o nulo interés en el desarrollo de investigación científica y en especial en su desinterés en participar como solicitantes de la Licencia Obligatoria de Uso Público No Comercial.

RECOMENDACIONES

Determinar por parte del Ministerio de Salud Pública que medicamentos son de interés público y por lo tanto con mayor necesidad de acceso en la población, se deberá fijar por parte del Ministerio de Finanzas el financiamiento anual sostenible como una obligación y el Comité de Comercio Exterior deberá efectuar la revisión anual de los valores de las partidas arancelarias comprendidas en el capítulo de los Productos Farmacéuticos que afecten directamente a la materia prima gravada y que se usa para la fabricación del producto en el país, es importante recordar que el medicamento terminado e importado no paga aranceles y por lo tanto esta diferencia desincentiva la industria local.

Establecer como política pública la negociación de licencias voluntarias con los titulares de las patentes farmacéuticas que traten enfermedades de alto riesgo y que deben ser atendidas de manera obligatoria por los programas de Salud del Estado. La base de la negociación debe ser una expectativa realista del titular de la patente respecto de su ganancia y los indicadores que tiene el país, esto se traduce en un control directo de la revisión del precio de referencia fijado, que deberá tomar como elementos de juicio las condiciones sociales, económicas y políticas del país entendiendo que la venta es para una cobertura pública y que el beneficiario de la licencia sería una institución del Estado.

Generar un estudio enfocado en otorgar incentivos productivos y tributarios a quienes obtengan una licencia obligatoria de uso público no comercial a efectos de multiplicar el interés de la Industria Nacional.

Bibliografía

- BERCOVITZ. (1969). *Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán*". Madrid: p.73.
- Cabanellas, G. (2004). *"DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION", Tomo 1*. Buenos Aires: Editorial Heliasta, pp. 697-714.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 291*. Quito, Pichincha, Ecuador: Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 268*. Quito , Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 293*. Quito, Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 267*. Quito, Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 269*. Quito , Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 271*. Quito, Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 272*. Quito , Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 508*. Quito , Pichincha , Pichincha : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 509*. Quito , Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. (9 de Diciembre de 2016). *Art. 510*. Quito , Pichincha , Ecuador : Registro Oficial No. 899.
- CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. (20 de Octubre de 2008). *Art. 322*. Montecristi, Manabí, Ecuador: Registro Oficial No. 449.
- CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR. (20 de Octubre de 2008). *Arts. 3.1; 32; 363*. Montecristi, Manabí, Ecuador: Registro Oficial No. 449.

- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.* (20 de marzo de 1883).
Obtenido de Artículo 4 [A. a I. Patentes, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, marcas, certificados de inventor: derecho de prioridad. - G. Patentes: división de la solicitud], C.1) :
https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/es/paris/trt_paris_001es.pdf
- Fernández Melgar, M. (2005). *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional.* México, Universidad Nacional Autónoma de México, p. 182.
- Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nº 2547 del 6 de agosto.* (06 de agosto de 2015). Obtenido de Aclaración del Dictamen 006-2015 de fecha 5 de agosto de 2015, II.2, pp. 4-5:
<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Gacetas/GACE2547.pdf>
- Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina.* (s.f.). Obtenido de Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI:
http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf
- Metke Méndez, R. (2002). *Lecciones de Propiedad Industrial (II).* Bogotá: Editor Raisbeck, Lara, Rodríguez & Rueda (Baker & McKenzie), p. 22.
- Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior.* (s.f.). Obtenido de Comisión de la Comunidad Andina, DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 260:
<http://www.sice.oas.org/Trade/Junac/Decisiones/dec486s7.asp>
- Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior.* (s.f.). Obtenido de Comisión de la Comunidad Andina, DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 262:
<http://www.sice.oas.org/Trade/Junac/Decisiones/dec486s7.asp>
- Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior.* (s.f.). Obtenido de
<http://www.sice.oas.org/Trade/Junac/Decisiones/dec486s7.asp>
- Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior.* (s.f.). Obtenido de Comisión de la Comunidad Andina, DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Art. 65:
<http://www.sice.oas.org/Trade/Junac/Decisiones/dec486s2.asp#cont>
- Organización Mundial del Comercio.* (s.f.). Obtenido de Acuerdo sobre los ADPIC modificado (texto modificado el 23 de enero de 2017), Art. 31:
https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm
- Organización Mundial del Comercio.* (s.f.). Obtenido de Acuerdo sobre los ADPIC modificado (texto modificado el 23 de enero de 2017), Art. 27:
https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_04c_s.htm
- Organización Mundial del Comercio.* (s.f.). Obtenido de Acuerdo sobre los ADPIC modificado (texto modificado el 23 de enero de 2017) Art. 39:
https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm

- Organización Mundial del Comercio*. (14 de noviembre de 2001). Obtenido de Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, numerales 4, 5.b):
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
- OTERO LASTRES, J. M. (2001). *Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina. "La invención y las excepciones a la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena"*.
- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)*. (19 de junio de 1970). Obtenido de Artículo 8 Reivindicación de prioridad, 2) a) :
<https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/texts/pdf/pct.pdf>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (27 de octubre de 2000). *Proceso 21-IP-2000, Interpretación*.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (26 de agosto de 2004). *Proceso 114-AI-2004, Accion de Incumplimiento*.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (10 de abril de 2013). *Proceso 45-IP-2013, Interpretacion*. Obtenido de Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Proceso 45-IP-2013, Interpretacion 10 de abril de 2013
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina*. (4 de febrero de 2016). Obtenido de Proceso 153-IP-2015, Interpretacion.
- Zuccherino, D. (1998). *"PATENTES DE INVENCION"*. Buenos Aires: Gráfica laf s.r.l., p. 72.
- Zuccherino, D. (1997). *"MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. REGIMEN LEGAL"*. Editado por Abelardo Perrot, p. 150.

ANEXO 1

DECRETO No. 118

**(SE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LAS
MEDICINAS UTILIZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LA POBLACIÓN ECUATORIANA
Y QUE SEAN PRIORITARIAS PARA LA SALUD PÚBLICA)**

Registro Oficial No. 67 , 16 de Noviembre 2009

Normativa: Vigente

Última Reforma: Registro Oficial 67, 16-XI-2009

Nota:

Mediante Disposición Reformatoria Quinta del Código s/n, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 899 de 9 de diciembre de 2016, se dispone sustituir en todas las disposiciones legales, "Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual" por "Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación".

Nota:

Mediante Disposición Reformatoria Décimo Tercera del Código s/n, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 899 de 9 de diciembre de 2016, se dispone sustituir en todas las disposiciones de carácter legal y reglamentario donde diga: "Ley de Propiedad Intelectual" por "Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación".

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 No. 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril del 2008, es: "Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población ";

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; y,

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:

Art. 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.

Art. 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.

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL DECRETO QUE DECLARA DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LAS MEDICINAS UTILIZADAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LA POBLACIÓN ECUATORIANA Y QUE SEAN PRIORITARIAS PARA LA SALUD PÚBLICA

1.- Decreto 118 (Registro Oficial 67, 16-XI-2009).

ANEXO 2

RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI (INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS)

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 del 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

Art. 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 formulen para obtener licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos.

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

Capítulo II

DE LA SOLICITUD

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

- 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.

Art. 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

Art. 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 Contribuyentes - 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”.

Art. 6.- Licencia obligatoria para uso comercial.- Para presentar 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 licenciario a explotarla, también, en el uso público no comercial.

Capítulo IV

ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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

Art. 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

Art. 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 licenciataria 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 licenciataria.

Art. 15.- **Modificación de la licencia concedida.**- A petición del titular de la patente o del licenciataria 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

Art. 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.

Art. 17.- **Formulario.**- Los formularia correspondientes, a los que se refiere el artículo 3 de este instructivo, que deberán utilizarse para presentar las solicitudes de licencias obligatoria 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 del 2010.

Nota:

En estos formularia se aplicó la Fe de Erratas publicada en el R.O. 156, 23-III-2010.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS

- 1.- Resolución 10-04 P-IEPI (Registro Oficial 141, 2-III-2010)
- 2.- Fe de Erratas (Registro Oficial 156, 23-III-2010).

ANEXO 3

BASE DE DATOS LICENCIAS OBLIGATORIAS

ACTUALIZADA AL 6 DE FEBRERO DE 2020

Quito, 06 de febrero de 2020

Base de Datos Licencias Obligatorias Actualizada:

FÁRMACOS:

No. LICENCIA	FECHA SOLICITUD	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO	TÍTULO DE PATENTE	TITULAR	ESTADO DNPI
1	18/12/2009	MATRIX LABORATORIES LTD.	LOPINAVIR/RITONAVIR	PI 97-1142	ABBOTT LABORATORIES	CADUCADA
2	05/01/2010	ESKEGROUP S.A.	RITONAVIR	VIH/SIDA	ABBOTT LABORATORIES	CONCEDIDA
3	29/04/2010	ENFARMA EMPRESA PUBLICA	LOPINAVIR Y RITONAVIR	PI-97-1142	ABBOTT LABORATORIES	NEGADA
4	19/10/2011	MATRIX LABORATORIES LTD.	RITONAVIR	PI 97-1142	ABBOTT LABORATORIES	NEGADA
5	15/06/2012	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	RITONAVIR	PI-97-1142	ABBOTT LABORATORIES	CONCEDIDA
6	15/06/2012	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	LAMIVUDIN A + ABACAVIR	PI-08-1913	GLAXO GROUP LIMITED	CONCEDIDA
7	01/11/2012	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	ETORICOXIB	PI-99-1639	MERK FROSST CANADA LTDA.	NEGADA
8	11/01/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	GEMCITABINA	PI 97-1242	ELI LILLY AND COMPANY	DESISTIDA
9	05/02/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	ABACAVIR TRATAMIENTO DE VIH/SIDA	PI-08-1913	GLAXO GROUP LIMITED	CONCEDIDA
10	19/03/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	GEMCITABINA	PI 97-1203	ELI LILLY AND COMPANY	ARCHIVADA
11	09/04/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	MICOFENOLATO SÓDICO	PI 01-1709	SYNTEX (USA) INC	CONCEDIDA

12	05/04/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	MICOFENOLATO SÓDICO	PI 99-1501	NOVARTIS A. G.	DESISTIDA
13	26/08/2013	ENFARMA EP	ABACAVIR	PI 08-1913	GLAXO GROUP LIMITED	DESISTIDA
14	26/08/2013	ENFARMA EP	GEMCITABINA	PI 97-1203	ELI LILLY AND COMPANY	ARCHIVADA
15	28/08/2013	ENFARMA EP	TRIPANAVIR	PI 97-1146	THE UPJOHN COMPANY	ARCHIVADA
16	26/08/2013	ENFARMA EP	VILDAGLIP TINA	PI 06-1846	NOVARTIS AG	DESISTIDA
17	26/08/2013	ENFARMA EP	SUNITINIB	PI 07-1872	SUGEN INC.	ARCHIVADA
18	26/08/2013	ENFARMA EP	GEMCITABINA	PI 97-1242	ELI LILLY AND COMPANY	INIBE DE CONOCER EL DESISITIMIENTO
19	26/08/2013	ENFARMA EP	SITAGLIPTINA	PI 06-1854	MERCK & CO, INC.	DESISTIDA
20	26/08/2013	ENFARMA EP	EVEROLIMUS	PI 01-1687	NOVARTIS AG	DESISTIDA
22	20/06/2013	F.J.P. FAJAPRO COMERCIO Y REPRESENTACIONES CIA.LTDA.	RITONAVIR	PI 97-1142	ABBOTT LABORATORIES	CONCEDIDA
24	NO SE UTILIZÓ EL NÚMERO	NO SE UTILIZÓ EL NÚMERO	NO SE UTILIZÓ EL NÚMERO	NO SE UTILIZÓ EL NÚMERO	NO SE UTILIZÓ EL NÚMERO	NO SE UTILIZÓ EL NÚMERO
25	03/12/2013	OXIALFARM CIA. LTDA.	RITONAVIR	PI 97-1142	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
26	04/10/2013	GINSBERG ECUADOR S.A.	RITONAVIR	PI 97-1142	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
27	14/11/2013	ESKEGROUPO S.A.	RITONAVIR	PI 97-1142	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
28	29/01/2014	GINSBERG ECUADOR S.A.	SUNITINIB	PI 07-1872	SUGEN, INC.	DESISTIDA
29	25/04/2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S.A.	LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	PI-99-1618	GLAXO GROUP LIMITED	NEGADA

30	25/04/2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S.A.	RITONAVIR	PI 97-1142	ABBOTT LABORATORIES	ARCHIVADA
31	25/04/2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S.A.	ABACAVIR	PI 08-1913	GLAXO GROUP LIMITED	CONCEDIDA
32	25/04/2014	GUTISFARMACEUTICA ECUADOR S.A.	ABACAVIR/ LAMIVUDINA	PI 08-1913	GLAXO GROUP LIMITED	CONCEDIDA
33	19/06/2014	GINSBERG ECUADOR S.A.	ETORICOXIB	PI-99-1639	MERK FROSST CANADA LTDA.	DESISTIDA
34	02/05/2016	GINSBERG ECUADOR S.A.	DARUNAVIR	Tramite patente No. SP-06-6397-PCT (negada) y con recurso de apelación	ANTES COMO ABBOTT LABORATORIES AHORA COMO ABBVIE INC	NEGADA
35	05/10/2016	TQ INSTITUCIONES DEL ECUADOR S.A.	ETORICOXIB	PI-99-1639	MERCK CANADA INC	DESISTIDA
36	15/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIERREZ	PAZOPANIB		NOVARTIS A.G.	DESISTIDA
37	15/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIERREZ	DASATANIB		BRISTOL MYERS SQUIBB	DESISTIDA
38	15/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIERREZ	NILOTINIB	PI-13-2119	NOVARTIS A.G.	DESISTIDA
39	15/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIERREZ	ERLOTINIB		ROCHE	DESISTIDA
40	15/02/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIERREZ	SUNITINIB		PFIZER	DESISTIDA
41	06/09/2018	JAIME JOSÉ GERARDO GUTIERREZ	NILOTINIB	PI-13-2119	NOVARTIS A.G.	NEGADA

AGROQUÍMICOS

No. LICENCIA	FECHA SOLICITUD	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO	TÍTULO DE PATENTE	TITULAR	ESTADO DNPI
42	17/02/2017	INTEROC S.A.	THIODICARB E IMIDACLOPRID	PI-12-2109	BAYER CROPS SCIENCE A.G.	DESISTIDA

ANEXO 4

CUESTIONARIO A GERENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL

Tema del Trabajo de Titulación: “Las patentes farmacéuticas y las licencias obligatorias de uso público no comercial en el acceso a los medicamentos: Sus limitantes en la realidad ecuatoriana.”

Nombre del Gerente entrevistado:

Año de experiencia en el ejercicio del cargo

Profesión:

Favor responder las siguientes preguntas:

1. ¿Conoce usted los derechos y obligaciones conferidas por las patentes en el Ecuador?
2. ¿Considera usted que el régimen de patente es un instrumento para facilitar la innovación?
3. ¿Cree usted que el régimen de patentes afecta el acceso de medicamentos a la población ecuatoriana?
4. ¿Conoce usted en qué consiste la licencia obligatoria de uso público no comercial en materia de patente farmacéutica?
5. ¿Cree usted que la licencia obligatoria de uso público no comercial en materia de patente farmacéutica mejora el acceso de medicamentos para la población ecuatoriana?
6. ¿Presentaría usted una solicitud licencia obligatoria de uso público no comercial?
7. ¿Cuál cree usted es la limitante que tiene la licencia obligatoria de uso público no comercial en materia de patente farmacéutica?

8. ¿Cómo o en qué mejoraría esta flexibilidad al régimen de patentes farmacéuticas conocida como licencia obligatoria de uso público no comercial?



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, José Manuel Martínez Vera, con C.C: # 0921406658 autor(a) del **componente práctico del examen complejo: “PATENTE Y LICENCIA OBLIGATORIA NO COMERCIAL EN EL ACCESO A LA SALUD DEL ECUADOR”** previo a la obtención del grado de **MAGÍSTER EN PROPIEDAD INTELECTUAL** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 28 de noviembre de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**JOSE MANUEL
MARTINEZ VERA**

f. _____

Nombre: José Manuel Martínez Vera

C.C: 0921406658



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Patente y licencia obligatoria no comercial en el acceso a la salud del Ecuador.		
AUTOR(ES):	Martínez Vera José Manuel		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES):	Benavides Verdesoto Ricky Jack		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Propiedad Intelectual		
GRADO OBTENIDO:	Magíster en Propiedad Intelectual		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	28 de noviembre de 2022	No. DE PÁGINAS:	83
ÁREAS TEMÁTICAS:	Propiedad Intelectual		
PALABRAS CLAVES/KEYWORDS:	Patentes, Licencias Obligatorias No Comercial, Salud.		

RESUMEN/ABSTRACT:

La patente otorga a su titular derechos exclusivos por un tiempo determinado, impidiendo que terceros sin su consentimiento puedan explotarla comercialmente. En el Ecuador es obligación primordial del estado garantizar el derecho de acceso a la salud. En la presente investigación se detallan los aspectos legales del mecanismo que limita el derecho exclusivo de la patente conocido como licencia obligatoria, la misma que permite a su beneficiario explotarla comercialmente sin que sea necesaria la autorización del titular de la patente. La estrategia farmacéutica de la OMS en el marco para la acción en relación con los medicamentos y políticas farmacéutica computó que un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales. La misma estrategia nos indica que existen varios factores críticos siendo el más relevante el precio, por lo que su reducción es clave para los países en desarrollo como el nuestro. Para el consumidor privado representa un egreso de sus ingresos o del patrimonio generado dependiendo el importe del producto, y para los planes de salud públicos, es decir para el estado, implica una asignación del presupuesto general del estado que también en dependencia del precio del producto o procedimiento permitirá cubrir en mayor o menor demanda esta obligación constitucional del estado. Cuando existen las condiciones contempladas en la normativa jurídica esta permite que cualquier tercero público o privado pueda solicitar al estado se conceda una licencia obligatoria para la patente a efectos de poder ampliar el acceso mediante la venta a menor costo. Nuestro país cuenta desde hace 12 años con antecedentes de concesión de licencias obligatorias no comerciales.

ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: 0997751809	E-mail: josemanuelmartinez_1@hotmail.com
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):	Nombre: Blum Moarry Mariuxi	
	Teléfono: 0969158429	
	E-mail: maria.blum02@cu.ucsg.edu.ec	

SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA

No. DE REGISTRO (en base a datos):	
No. DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):	