



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencias Jurídicas

Carrera de Derecho

**EVERGREENING: ABUSO DE DERECHO Y
COMPETENCIA DESLEAL EN LAS PATENTES
FARMACÉUTICAS.**

Autora:

Ana Belén Galarza Figueroa

Director:

Paul León Altamirano

Cuenca – Ecuador

2024

DEDICATORIA

“Piensa que el futuro es una acuarela y tu vida un lienzo que colorear... un muchacho que trepa, que trepa a lo alto de un muro, si se siente seguro vera su futuro con claridad”

A mis padres, aquellas sabias personas que, con su presencia y guía, me han inculcado a luchar por mis metas y sueños, sin importar las asperezas de la vida.

AGRADECIMIENTO

A mi tutor y maestro, Dr. Paúl León Altamirano, por brindarme su apoyo incondicional en la elaboración del presente trabajo.

A mis padres por ser mi pilar y fuerza a lo largo del camino.

A mis hermanos, por cada bendición y derrota, siempre a mi lado.

A mis amigos, por cada risa, por cada canción, por ser mi segunda familia.

A aquel que en el camino se volvió indispensable, en mi siempre.

A mi Lana, gracias por existir.

Resumen

El mercado farmacéutico desempeña un papel esencial en la sociedad pues influye directamente en la protección de derechos como la propiedad intelectual y el acceso a la salud mediante la venta de medicamentos. No obstante, han surgido prácticas abusivas dentro del mercado, como el "evergreening", la cual otorga una protección indebida a productos o procedimientos ya patentados, creando monopolios a favor de ciertos operadores económicos. La presente investigación, busca definir y analizar al "evergreening" como una práctica de competencia desleal, así como también su materialización dentro del proceso 34-AI-2001 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, a fin de evaluar la eficacia de la normativa y mecanismos de control de patentes, especialmente en el contexto del régimen internacional al que Ecuador está sujeto.

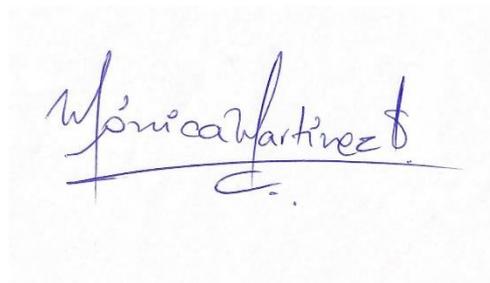
Palabras claves: patente, mercado, evergreening, competencia desleal, Propiedad Intelectual, Comunidad Andina.

Abstract

The pharmaceutical market plays an essential role in society as it directly influences the protection of rights such as intellectual property and access to healthcare through the sale of medicines. However, abusive practices have emerged within the market, such as 'evergreening,' which grants undue protection to already patented products or procedures, creating monopolies in favor of certain economic operators. This research aims to define and analyze 'evergreening' as an unfair competition practice, as well as its materialization within the 34-AI-2001 process of the Andean Community Court of Justice. It seeks to evaluate the effectiveness of patent regulations and control mechanisms, especially in the context of the international regime to which Ecuador is subject.

Keywords: Andean Community, evergreening, intellectual property, patent, market, unfair competition.

Checked by

A handwritten signature in blue ink that reads "Mónica Martínez Sojos" with a horizontal line underneath.

Lcda. Mónica Martínez Sojos, Mgt.

29598

ÍNDICE

DEDICATORIA	I
AGRADECIMIENTO	II
RESUMEN:	III
ABSTRACT:.....	IV
CAPÍTULO 1: LAS PATENTES, GENERALIDAD Y APROXIMACIÓN A LA PATENTE FARMACÉUTICA.....	1
1.1. Generalidades: La propiedad intelectual y la patente de invención	1
1.2. Patente farmacéutica: concepto.....	5
1.2.1. Requisitos de patentabilidad.....	8
1.3. Régimen jurídico	12
1.3.1. Normativa Supranacional y Preeminencia.....	13
1.3.2. Derecho de exclusividad conferidos al titular de la patente y temporalidad	16
CAPÍTULO 2: LA PATENTE FARMACÉUTICA COMO POSICIÓN DE DOMINIO EN EL MERCADO.....	18
2.1. Mercado relevante: Abuso de la posición de dominio y las prácticas de competencia desleal.....	18
2.2. Evergreening: concepto y antecedentes históricos.....	22
2.2.1. Formas de evergreening	24
2.2.2. Las patentes de segundo uso como fraude a la ley	26
2.2.3. Injerencia del evergreening (perpetuidad de patentes) en el mercado de las patentes farmacéuticas y sus consecuencias.....	28
2.2. Derecho a la salud y acceso a medicamentos.....	30
2.2.1. La Concesión de licencias obligatorias en virtud del Decreto 118 Ecuador como mecanismo para corregir prácticas de competencia desleal	34
CAPÍTULO 3. INCUMPLIMIENTO DEL DERECHO ANDINO, ANALISIS CASO PRACTICO.....	37
3.1. Análisis de las etapas necesarias para establecer el incumplimiento del Derecho Andino.....	37
3.2. Análisis de Caso Practico: Proceso 34-AI-2001 Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la Republica del Ecuador, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.	40
CONCLUSIONES	53
RECOMENDACIONES.....	55
REFERENCIAS.....	57

CAPÍTULO 1: LAS PATENTES, GENERALIDAD Y APROXIMACIÓN A LA PATENTE FARMACÉUTICA

1.1. Generalidades: La propiedad intelectual y la patente de invención

La propiedad intelectual, consiste en aquel derecho de dominio que se ejerce sobre cosas inmateriales o intangibles respecto de las creaciones que surgen del intelecto humano ya sea en el campo literario, artístico, científico o industrial. Sin embargo, a fin de comprender a cabalidad el significado y alcance de esta rama, es necesario mencionar lo que se entiende por “bien”. El Código Civil (2005) en su Art. 583 manifiesta: “Los bienes consisten en cosas corporales o incorporeales. [...] Incorporeales las que consisten en meros derechos, como los créditos, y las servidumbres activas”.

De tal forma, la propiedad intelectual es aquella rama del Derecho que tiene por objeto proteger la faceta creativa del hombre, otorgando un derecho exclusivo de dominio sobre bienes inmateriales y más no, sobre cosas corporales o materiales por cuanto estas últimas se rigen exclusivamente a las reglas de la propiedad ordinaria o común.

A partir de emisión del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016), conocido como “Código Ingenios”, o sus siglas “COESCI” en el Ecuador, la Propiedad Intelectual se encuentra dividida en 4 grupos, el primero referente a los derechos de autor y derechos conexos; el segundo sobre la propiedad industrial; el tercer grupo trata las obtenciones vegetales y, por último, la protección de conocimientos tradicionales y saberes ancestrales, siendo el segundo grupo o línea de estudio, el objeto sobre el cual recae el presente trabajo de grado.

Costa Sansaloni (2006) en su libro “*Innovación y propiedad industrial*”, define a la propiedad industrial, como un conjunto de derechos otorgados a una persona natural o jurídica, respecto de la invención y utilización exclusiva de un producto o procedimiento que sea novedoso, contenga una actividad inventiva y tenga una clara aplicación industrial, comprendiendo dentro de ella, a las patentes de invención.

Es así que, a lo largo de la historia, los seres humanos han demostrado su notable habilidad para crear y utilizar herramientas proporcionadas por la naturaleza con el objetivo de mejorar su calidad de vida. Estas herramientas primitivas, que en un inicio eran sencillas y diseñadas para satisfacer necesidades básicas, han evolucionado con el tiempo y, con la aparición del comercio y por ende la competencia dentro del mercado, se ha vuelto esencial

proteger las innovaciones que han surgido a lo largo de la historia, siendo precisamente en ese contexto en el que se originan las “patentes”.

De hecho, fue en Europa, donde se originó la idea de patente, teniendo como ejemplo a la primera concesión de este tipo, la cual surgió en el Italia durante la época del Renacimiento, misma que fue otorgada al arquitecto florentino Filippo Brunelleschi en el año de 1421, por su modelo de barcaza para trasladar mármol. Con la entrada en vigencia del estatuto de Venecia de 1474 se definen los primeros lineamientos sobre el tema, pues con este no solo se buscaba el bienestar general sino también, el honor del inventor.

Sin embargo, la búsqueda por proteger a las invenciones y su concepto en sí, fue evolucionando a tal punto que en el siglo XVII en Inglaterra surge el concepto estricto de “novedad”, aclarando que las patentes únicamente eran admisibles para nuevas invenciones y no para productos ya conocidos en cualquier forma.

En el marco de nuestra legislación, referente al sistema de patentes se encuentra en los Artículos No. 266 y 267 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (2016), estableciendo que las invenciones en todos los campos tecnológicos están protegidas mediante la concesión de patentes de invención. Sin embargo, la definición que nos otorga la norma no es del todo exacta, por lo cual acudimos a lo manifestado por el doctrinario francés Paul Mathély (1978), quien conceptualiza al sistema de patentes como aquel en el cual:

El inventor publica su invención y la libra así al dominio público; pero, a cambio, recibe para una duración limitada [sic], el derecho exclusivo de explotar esa invención en su beneficio, o de autorizar la explotación también para su beneficio. La patente es el título, que describe y define la invención protegida, y que confiere a quien la posee, el derecho privativo de explotar su invención

Por ende, son el medio más utilizado para proteger invenciones técnicas. El sistema de patentes está diseñado para contribuir a la promoción de la innovación, la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio mutuo de los inventores, sus usuarios y el público en general.

Es así que, al otorgar un derecho exclusivo, las patentes proporcionan incentivos, ofreciendo un reconocimiento por su creatividad y recompensa material por sus invenciones comercializables. Estos incentivos fomentan la innovación, lo que a su vez contribuye a la mejora continua de la calidad de vida. Sin embargo, a cambio del derecho exclusivo, el inventor

debe divulgar adecuadamente la invención patentada al público, de modo que otros tengan acceso al nuevo conocimiento, lo que conduce a una mayor innovación. La divulgación de la invención es, por lo tanto, una consideración esencial en cualquier procedimiento de concesión de patentes, por cuanto brinda al investigador el incentivo para asumir costos, tiempo y esfuerzo necesario para obtenerla (Roth, 2005).

El Estado es el ente encargado de conceder aquel derecho temporal y exclusivo que, desde el punto de vista jurídico, juega un carácter erga omnes, dividiéndose en dos aspectos: el primero de contenido positivo, en virtud del derecho de aprovechamiento exclusivo de la invención y el segundo, de contenido negativo, por cuanto existe la total prohibición de cualquier acto de utilización por parte de terceros, sin consentimiento previo del inventor. Todo esto, con la única finalidad de fomentar el desarrollo tecnológico, la actividad industrial y la economía de la sociedad.

Caballenas (2005), manifiesta que la patente de invención se puede definir como “un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un periodo de tiempo determinado” (p.17). De tal forma que, una vez que se otorga una patente por parte del Estado o por una oficina regional que actúa en nombre de varios estados, el titular de la patente tiene el derecho de evitar que cualquier otra persona explote comercialmente su invención durante un período limitado, en el caso de Ecuador de 20 años. Consecuentemente, el solicitante de la patente debe divulgar la invención para obtener protección, y sus derechos solo pueden aplicarse dentro del territorio en el cual se otorgó la patente.

La primera patente y el proceso de revisión para su concesión ha permanecido igual desde entonces (Roth, 2005). De tal forma, la palabra "patente", también denota el documento emitido por la autoridad gubernamental competente, pues a fin de obtener una patente de invención, el inventor ya sea persona natural o jurídica, presenta una solicitud ante la oficina de patentes nacional o regional correspondiente. En dicha solicitud, se debe describir la invención en detalle y compararla con las tecnologías previamente existentes en el mismo campo para demostrar que es nueva (Campo & Herrera, 2016). En el caso de Ecuador, la autoridad competente para otorgar derechos en materia de patentes es el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales -SENADI.

Es así que, las patentes otorgadas en razón de la invención, pueden diferenciarse según su naturaleza, en patentes de producto y patentes de procedimiento.

- **Patentes de producto:** Como su nombre sugiere, es un derecho exclusivo otorgado al creador original del producto y dirigido a proteger la invención final. Confieren al titular la exclusividad en cuanto la fabricación, comercialización, importación y utilización de determinado producto en países en los que se haya concedido la patente. Esto implica que, ningún otro creador puede fabricar el mismo producto ya sea, utilizando el mismo o cualquier otro proceso similar, entre las características principales de esta patente están:
 - La concesión de este derecho, evita que otros fabriquen el mismo producto utilizando el mismo proceso o un proceso diferente.
 - Proporciona un nivel más alto en cuanto derechos de monopolio pues el titular de patente tiene total control sobre fabricación, comercialización, importación y utilización.
 - Dado que se brinda protección al producto final, el nivel de protección se considera más alto en comparación con las patentes de proceso.
- **Patente de procedimiento:** En este tipo, el titular posee el derecho a impedir que terceros hagan uso del procedimiento patentado u ofrezcan su utilización sin consentimiento previo, pudiendo impedir el uso, venta y fabricación del producto que se obtenga. Diferente a la patente de producto, en este caso, la protección de la patente se otorga únicamente a un proceso específico utilizado en la fabricación de un producto, pero no al producto final (Pérez & Sobredo, 1990).

Una patente de proceso a menudo se considera que brinda una protección limitada. La razón es que no prohíbe o impide que otros fabriquen o creen el mismo producto utilizando un proceso diferente. Por lo tanto, es posible que se otorguen múltiples patentes de proceso para un solo producto. Esto finalmente reduce el monopolio que disfruta el inventor, aumentando así el nivel de competencia.

Dentro de este tipo de patente, es importante tener en consideración que el principal desafío que se presenta al momento de hacer valer sus derechos, es demostrar que el producto obtenido por un tercero, ha sido efectivamente realizado bajo otro procedimiento. Por lo que, a fin de superar esta dificultad, se han introducido en varias legislaciones, disposiciones acerca de la inversión de la carga de la prueba al momento de comprobar el nivel de invención de dicho producto; es así que, de acuerdo al Art. 546 del Código Ingenios (2016), salvo prueba en contrario, todo producto que resulte ser idéntico al resultado final del procedimiento patentado

y no posea consentimiento del titular, se considerará obtenido mediante el método ya protegido, hasta que el demandado demuestre lo contrario.

Por lo mencionado anteriormente, se puede concluir que, evidentemente, existe una distinción marcada entre los regímenes de patentes de productos y de procedimientos, las cuales se dividen en tres aspectos:

- **Definición u objeto:** Las patentes de productos están llamadas a proteger el resultado final o el producto, mientras que, las patentes de procedimiento únicamente protegen al proceso y no al producto final.
- **Competencia dentro del mercado:** En las patentes de producto, una vez que se otorga el derecho de patente, hay menos competencia. Mientras que, en las patentes de procedimiento, la competencia dentro del mercado, permanece.
- **Monopolio:** En las patentes de producto, el inventor goza de un nivel más alto de monopolio al no enfrentar competencia dentro del mercado, mientras que, en las patentes de procedimiento, los inventores no disfrutan de un monopolio ya que otras personas aún pueden fabricar el mismo producto utilizando un proceso diferente.

Respecto de aquello, la jurista Indú, Bhatia (2018) en su artículo “Difference between the Product and Process Patent Regimes” manifiesta que, la importancia de estas patentes radica en que dentro de países más desarrollados se tiende a utilizar el sistema de patentes de productos, mientras que, los países en desarrollo prefieren el sistema de patentes de procesos. Esto dado que, la patente de proceso, se concede para un proceso específico y no para el producto en sí, generando que cualquier otra persona pueda producir el mismo producto utilizando un proceso diferente simplemente modificando los parámetros utilizados permitiendo que varios productores fabriquen el mismo producto. Sin embargo, esto genera una desventaja para el inventor por cuanto, la multiplicidad de productores en el mercado le brindará una protección menor para su derecho de patente y, finalmente, no tendrá el monopolio, lo que dará lugar a la competencia en el mercado (Tokas, 2021; Pérez & Sobredo, 1990).

1.2. Patente farmacéutica: concepto

La regla general de la patentabilidad establece que toda invención es susceptible de patentarse, ya sea un producto o un proceso, en todos los campos de la tecnología, siempre que cumplan con los criterios estándar: novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial.

Además, se exige a los inventores que, a cambio de la concesión de patente, divulguen de manera adecuada la invención. Dicha divulgación es una parte clave del contrato social que constituye la concesión de la misma, ya que pone a disposición del público información técnica importante que puede ser útil para otros en el avance de la tecnología en el área, incluso durante el plazo de la patente, y asegura que, después de la expiración del plazo de la patente, la invención realmente pasa al dominio público porque otros tienen la información necesaria para llevarla a cabo.

Sin embargo, existen 3 excepciones a esta regla general, desde una perspectiva de salud pública:

- Inventiones cuya explotación comercial debe preverse para proteger el orden público o la moral, incluida la protección de la vida o salud de los animales o las plantas.
- Métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de seres humanos o animales.
- Ciertas invenciones de plantas y animales.

En la actualidad, la industria farmacéutica juega un rol fundamental dentro de la Administración Pública ya sea en el ámbito social como económico. Esto debido a que, El Estado como ente regulador de políticas públicas referentes a la salud y como garante de este derecho, constantemente busca la creación de nuevos medicamentos que brinden a la población tratamientos eficaces y seguros para cualquier situación que pueda afectar la salud humana, contribuyendo así, a una mejor calidad de vida para todos sus ciudadanos (Pérez & Sobredo, 1990).

Las empresas farmacéuticas, cada vez más impulsadas por el conocimiento, inevitablemente generan nuevas ideas o conceptos para satisfacer una necesidad existente dentro de la sociedad. Por lo que, para obtener este tipo de productos, es indispensable una serie de investigaciones, estudios y posterior producción, que requieren de grandes recursos económicos y cuyo resultado constantemente se enfrenta a la posibilidad de no ser efectivo. Consecuentemente, la necesidad de recompensar a dichas empresas por medio de un derecho exclusivo temporal, cobra relevancia. Es así que, el derecho de patente se ha convertido en un elemento fundamental a la hora de promover el desarrollo tecnológico de la industria a fin de crear tratamientos y medicamentos indispensables hoy en día.

La protección de patentes es fundamental para la industria farmacéutica, no solo porque promueve la investigación constante de nuevos ingredientes activos para el desarrollo del

sector de la salud, sino también porque impulsa el desarrollo de procesos de fabricación más eficientes y económicos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones que mejoran las propiedades de los productos farmacéuticos.

Las patentes farmacéuticas pueden proteger diferentes aspectos de los medicamentos, por ejemplo, las patentes de productos protegen la formulación del medicamento y las patentes de procesos protegen el proceso de obtención del producto farmacéutico. Por lo tanto, el primer paso al intentar proteger productos o procesos relacionados con la industria farmacéutica es identificar el objeto patentable. En primer lugar, para llevar a cabo esta tarea, se debe descartar el objeto que no será elegible para una patente, como, por ejemplo, materia viva o métodos terapéuticos.

Una vez definido el objeto patentable, la búsqueda de estado de la técnica relacionada con la invención es otra consideración importante. Conocerla nos permitirá definir claramente qué características lo hacen único, diferenciándolo de lo que ya se conoce y, por lo tanto, permitiendo la protección deseada. Con este propósito, es muy útil llevar a cabo una adecuada búsqueda del estado de la técnica en diferentes bases de datos de patentes.

Las patentes funcionan de manera distinta en diferentes industrias, sin embargo, en las industrias farmacéutica, química y biotecnológica, la patente normalmente equivale al producto y protege la inversión en investigaciones y pruebas clínicas requeridas antes de ponerlo en el mercado. La protección de patentes para productos químicos y farmacéuticos es especialmente importante en comparación con otras industrias, ya que el proceso de fabricación real a menudo es fácil de replicar para terceros y puede ser copiado con una fracción de la inversión necesaria para la investigación y pruebas clínicas, convirtiéndolo en un producto de alto riesgo para su uso (Lehman, 2003).

Al respecto de lo mencionado, si bien la protección de patentes encaminada a recompensar la innovación que surge del intelecto humano es una para todas las industrias, en la industria farmacéutica ese redito al procedimiento de creación juega un papel trascendente dentro de la sociedad, por cuanto al tratarse de productos que versan o infieren en el funcionamiento del organismo humano, es evidente el cuidado que se debe emplear al momento de su creación y fabricación, debiendo cumplir estándares más altos de lo normal, a fin de evitar que se generen falsificaciones y por ende, productos que resulten ser nocivos para la salud humana.

Es por esto que, a criterio personal, si bien se justifica el derecho de exclusividad otorgado a favor de un determinado creador, una vez expirado el mismo, es necesario que dicho proceso patentado pase a ser de conocimiento público y permita la entrada de medicamentos genéricos al mercado, a fin de garantizar a todos los sectores de la sociedad el acceso a medicamentos, es decir a la salud y evitar que se generen réplicas o falsificaciones que no cuenten con los parámetros y control de calidad requeridos para el consumo humano.

En ese sentido, las patentes de invención referentes a productos farmacéuticos, se rigen bajo los mismos principios dados para la generalidad de patentes establecidos en tratados internacionales como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) , la Decisión 486 de la Comunidad Andina y a nivel Interno en el COESCI, por cuanto los requisitos, condiciones y efectos jurídicos son iguales, de forma que no se hace una distinción entre los campos tecnológicos o industriales sobre los cuales versará la patente.

Sin embargo, a fin de limitar el concepto de patente farmacéutica, es necesario establecer ciertas características desde el punto de vista jurídico, tomadas por el derecho francés y argentino y compartidas por el derecho ecuatoriano, sobre los productos que versan en este campo, como por ejemplo:

- Productos destinados al uso humano para restaurar o modificar funciones orgánicas o metabólicas en el cuerpo humano bajo una función curativa o preventiva.
- Productos que permitan detectar anomalías o inconsistencias dentro de la salud humana.
- Aquellos que generen un beneficio en las funciones del cuerpo humano, aun así, no hayan sido creados con el objetivo de combatir una enfermedad
- Todos aquellos productos que se categoricen como anticonceptivos destinados a modificar las funciones orgánicas (Euroinnova, s/f).

En resumen, serán considerados como invenciones farmacéuticas susceptibles de patente, aquellos productos que generen modificaciones en la función del cuerpo humano ya sea con fines preventivos o curativos para la salud.

1.2.1. Requisitos de patentabilidad

En cuanto a las patentes de invención, el ADPIC (1994) en su Artículo 27.1 establece como principio fundamental, la posibilidad de obtener patentes para invenciones, ya sean de productos o procesos, en todos los campos de la tecnología. No obstante, este acuerdo no

proporciona una definición concreta de lo que constituye una invención, dejando esta interpretación a la legislación de cada país miembro.

En general, una invención se puede definir como una idea que representa una regla técnica, es decir, un conjunto de instrucciones que permiten utilizar de manera sistemática las fuerzas de la naturaleza para obtener un resultado causal y perceptible. Esto implica que una invención va más allá de una simple idea abstracta y debe tener una aplicación práctica y técnica.

En relación con esta definición, el Tribunal Andino de Justicia (1999), en el proceso 9-IP-99, ha señalado que muchas legislaciones evitan dar una definición precisa de lo que constituye una patente de invención. Esto se debe a la preocupación fundamental de que una definición legal pueda quedar obsoleta con los avances tecnológicos y restrinja la capacidad del juez para interpretar y determinar qué puede ser patentado. En última instancia, la decisión sobre lo que constituye una invención patentable se basa en el contexto legal y recae en el juez o la administración encargada de evaluar cada caso individualmente. Esta perspectiva influyó en la elaboración de la Decisión 486 por parte de los países andinos, que optaron por no incluir una definición de invención y en su lugar establecer tres requisitos de patentabilidad:

La novedad:

La novedad es un requisito fundamental al determinar si una invención es susceptible de ser patentada o no, pues se considera que un invento tiene el carácter de novedoso cuando entre los elementos utilizados en el proyecto y el resultado obtenido, no existe ningún tipo de conocimiento previo. Este requisito se encuentra regulado dentro del Art. 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y, tal como manifiesta Zuccherino citado por la autora Elsa Manrique (2015) en su artículo denominado: “Propiedad Intelectual: sobre las patentes de invención” si tal aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay un invento.

Dentro de la legislación ecuatoriana, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Invención (2016) abarca este requisito en su Art. 269 manifiesta que:

Una invención se considerará nueva cuando no estuviese 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. [...]

Por otro lado, el Tribunal de la Comunidad Andina (1989), en su jurisprudencia No. 6-IP-89, define a lo novedoso como todo aquello que no está comprendido dentro del estado de la técnica, que no se haya divulgado o esté al conocimiento público, teniendo por objeto llenar una necesidad industrial aún no conocida dentro del mercado.

Respecto a esto, han existido varias controversias a si la definición de novedad varía según la legislación de cada país, pues obedeciendo al principio de territorialidad, si bien se puede obtener una patente en un determinado país, esto no garantiza su protección en otras naciones, causando que, dentro del marco legal, al variar la noción de novedad y al existir jurisdicciones en donde se aplica una normativa más flexible respecto al tema, se permita la concesión de varias patentes.

Sin embargo, ha sido el Tribunal Andino de Justicia (1998) en su Resolución 11-IP-95 con fecha 29 de enero de 1998, quien se ha pronunciado al respecto manifestando que:

El requisito de la novedad es imprescindible para que se pueda conceder patente a una invención. La novedad debe ser entendida en un sentido amplio, sin restricciones que puedan modificar su significado, por tanto, no interesa cuánto empeño o inversión haya requerido el invento de ese producto o procedimiento. Por otra parte, la accesibilidad al conocimiento no puede verse restringida por condiciones de territorialidad o número de personas que hayan llegado a conocer esa invención. Basta con que esa técnica haya sido accesible al público, así sea a un número limitado de personas, en cualquier parte del mundo, de cualquier manera, para que la invención no pueda ser considerada como nueva (p.7).

Consecuentemente, como se ha manifestado en líneas anteriores, la novedad es universal y absoluta, puesto que, lo que se pretende patentar no puede ser conocido en ningún otro país sin importar en donde se haya solicitado el registro.

Nivel Inventivo:

Tal como establece el Art. 18 de la Decisión 486, se podrá considerar que una solicitud de patente posee un nivel inventivo siempre y cuando, el examinador técnico a cargo de realizar el análisis de patentabilidad esté en la capacidad de afirmar que objeto de estudio no se hubiese podido obtener de lo ya existente, siendo necesario que la invención represente un avance científico, respecto de su antecedente (Comisión de la Comunidad Andina, 2000).

Es así que, para evaluar el nivel inventivo de una patente, se requiere la presencia de dos elementos: el estado de la técnica, estrechamente relacionado con la invención y; por otro lado, la participación del examinador técnico, es decir un experto en la materia sobre la cual versa la patente.

Nuestra legislación tomando como referencia a la Decisión 486 de la Comunidad Andina, ha regulado este requisito dentro del Artículo 271 del COESCI (2016) manifestando que se considerará como invención cuando esta no resulte obvia o evidente para la persona de oficio, entendiéndose a ésta como un profesional experto que cuenta con la calificación derivada de estudios y la experiencia en la materia técnica.

De la misma forma, el Tribunal de Justicia Andina (1998b), ha manifestado 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 la invención” (p.11).

Es así que, el estado de la técnica hace referencia a aquel conjunto de principios, prácticas, reglas y saberes que han pasado a ser de conocimiento público, es decir lo que ya se conoce. Mientras que, el experto técnico es la persona encargada de diferenciar la actividad inventiva de la que no es, por ser experto en la materia de la que trata la patente.

Una invención se define como cualquier proceso, máquina, artículo de fabricación o composición de materia nueva o útil (Lehman, 2003). Esto significa que el inventor tiene la garantía de que su producto será el único de su tipo exacto en el mercado durante 20 años, entonces cuando a personas conocedoras del tema o que tengan un conocimiento medio en la materia, aquella posible invención no les resulte obvia o evidente, tenga un avance en relación al estado de la técnica y constituya un aporte técnico significativo, puede ser objeto de protección.

Aplicación Industrial:

Conforme el artículo 19 de la Decisión 486, se entiende por aplicación industrial al objeto que podrá ser producido o utilizado en toda industria, entendiéndose por industria cualquier actividad productiva, incluidos los servicios (Comisión de la Comunidad Andina, 2000). Por lo cual, si hablamos de aplicación industrial, generalmente esta no es cuestionada, pues implica la fabricación o utilización del producto en todo sentido.

Es así, que los autores Grijalva y Troya (2003) manifiestan que la expresión “aplicación industrial” debe entenderse de manera extensa, no referida sólo al sector industrial de la economía sino a cualquier sector productivo, ya sea agricultura, minería, pesca e incluso los servicios, por cuanto hace referencia a una actuación humana sobre fuerzas naturales a fin de obtener resultados materiales útiles, o sea, que satisfagan necesidades humanas.

Consecuentemente, la aplicación industrial como requisito esencial a la concesión de patentes permite fabricar o producir el bien patentado de manera repetitiva, eficiente y continua, es decir a una escala comercial. De tal forma, lo que se busca con la producción en serie, es satisfacer la demanda de dicho producto en el mercado y a su vez, en virtud de la exclusividad que goza el propietario del derecho, generar importantes ingresos con el fin de recuperar los costos de desarrollo y producción. Este principio busca garantizar que las invenciones patentadas efectivamente posean un uso práctico y valor real dentro de la sociedad.

1.3. Régimen jurídico

Hoy en día en el Ecuador, la Propiedad Intelectual está regulada por el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación, vigente desde 9 de diciembre de 2016, el cual como se ha mencionado al inicio del presente trabajo de grado, divide a la Propiedad Intelectual en 4 ejes: derechos de autor y derechos conexos; propiedad industrial; obtenciones vegetales y, por último, la protección de conocimientos tradicionales y saberes ancestrales.

No obstante, entre los antecedentes históricos normativos, encontramos a la Ley de Privilegios, publicada en el Registro Oficial en fecha 18 de octubre de 1880; posterior a aquello, la Ley de Patentes de Exclusiva de Explotación de Inventos, publicada en el Registro Oficial No.712 de fecha 9 de agosto de 1928, tiempo después se deroga dicha norma y entra en vigencia la Ley de Marcas de Fábrica y Patentes de invención, la cual de igual forma duraría un par de años, para ser derogada y dar paso a la Ley de Propiedad Intelectual de 1998, vigente hasta diciembre del año 2016, teniendo finalmente y hasta la fecha, al actual Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación.

En ese sentido, es importante mencionar que, a lo largo de la historia ha existido interés por parte del legislador en innovar el sistema de patentes. Un ejemplo de aquello es el Decreto Supremo 171 emitido en fecha 24 de agosto del año de 1937, en el cual se debatió acerca de la naturaleza de los Derechos de Propiedad Intelectual, concluyendo que estos derechos no

constituyen actos de comercio y, por ende, no existía necesidad de inscribir los títulos de concesión de patentes de invención en ningún tipo de registro de comercio (Escarcellé, 2012).

1.3.1. Normativa Supranacional y Preeminencia

“La propiedad Industrial, junto con otras creaciones del intelecto humano, se encuentran en un constante proceso de globalización, impulsado por su creciente importancia en la industria y el comercio a nivel internacional” (Mitelman & Zuccherino, 1997).

Respecto al régimen de patentes, la legislación ecuatoriana en la actualidad cuenta con regulación nacional e internacional, producto de varios tratados internacionales que han sido recogidos por el legislador a fin de mantener los principios generales de la legislación global que se maneja en la materia.

Ahora bien, es importante considerar que, Ecuador al formar parte de Comunidad Andina de Naciones desde la firma del Acuerdo de Cartagena, en fecha 26 de mayo de 1969, se rige bajo la normativa comunitaria andina por lo cual, hoy en día, la Propiedad Intelectual, y específicamente, la Propiedad Industrial, se regula principalmente por la Decisión 486 de este organismo y la cual se considera de mayor jerarquía por su carácter supranacional (Marín, 2008).

La Comunidad Andina, antes conocida como el "Acuerdo de Cartagena," en la actualidad está compuesta por cuatro "Países Miembros": Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Estos países, de manera conjunta o individual, están sujetos a diversas regulaciones relacionadas con la Propiedad Intelectual. Estas regulaciones se pueden dividir en dos categorías, dependiendo de su naturaleza: legal y origen legislativo.

La primera categoría engloba las "Decisiones" de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, las cuales son aprobadas por este órgano, utilizando su facultad legislativa en virtud de las atribuciones otorgadas por el Tratado Constitutivo de la organización. Estas normativas podrían considerarse semejantes a "leyes o normas comunitarias." La segunda categoría comprende aquellas leyes o decretos legislativos aprobados por los 4 países miembros: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú de acuerdo con las regulaciones internas de sus respectivos sistemas legales. En otras palabras, se trata de las "leyes nacionales" de cada país.

Debido a la naturaleza comunitaria o supranacional de las normas emitidas por los órganos competentes de la organización y según la doctrina y jurisprudencia del Tribunal Andino, cuando se habla de "Decisiones" de la Comunidad Andina, se hace referencia a normas que tienen su propia identidad y autonomía, tienen un carácter de cumplimiento obligatorio y

se aplican directamente en el territorio de los países miembros desde la fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, sin necesidad de aprobación por parte del legislativo para su entrada en vigencia. Esto significa que dichas normas prevalecen sobre las leyes nacionales de cada Estado miembro (Pico, 2007).

En segundo lugar, de acuerdo con lo establecido por la misma Decisión, los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial que no están cubiertos por esta normativa comunitaria están sujetos exclusivamente a las leyes establecidas en el derecho interno de cada país. Sin embargo, a fin de entender a cabalidad el régimen jurídico de la materia, se hará mención a los tratados internacionales más relevantes ratificados por el Ecuador y a su legislación nacional respecto a patentes, siendo aquellos:

1. CONVENIO DE PARÍS PARA LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Originalmente creado en 1833, reformado en 1979 y adoptado por el Ecuador el 29 de julio de 1999, el Convenio de París constituye un acuerdo entre varios estados a fin de brindar protección y regular distintos elementos de la Propiedad Industrial entre aquellos, las patentes y las prácticas de competencia desleal que pueden suscitarse dentro del mercado.

Es así, que las disposiciones del Convenio de París se encuentran clasificadas en tres categorías:

- **Disposiciones sobre “trato nacional”:** Tal como se manifiesta en su Art. 2, en cuanto la protección de propiedad industrial, los Estados firmantes deben otorgar a los ciudadanos de otros países miembros la misma protección que brinda a sus nacionales. De igual manera, pueden acceder a esta protección los ciudadanos de Estados que no formen parte del convenio siempre y cuando tengan su domicilio o su establecimiento comercial o industrial dentro del territorio de un Estado Contratante.

Referente a este trato, la legislación ecuatoriana ha adoptado este criterio según lo manifestado en el Art. 2 del Código Orgánico de Economía Social de los conocimientos, creatividad e innovación (2016), manifestado que los derechos y obligaciones previstos en la normativa serán aplicados por igual tanto a nacionales como extranjeros, estén o no domiciliados en el Ecuador, pues para efectos de la materia serán considerados como nacionales del país donde estén domiciliados.

- **Derecho de Prioridad:** El Convenio de París establece el derecho de prioridad respecto de patentes, modelos de utilidad, marcas de fábrica o de comercio, dibujos o modelos

industriales. Respecto a las patentes este derecho permite que, cuando se presente una solicitud inicial de patente, el solicitante tenga la posibilidad de solicitar protección en cualquier otro estado contratante durante un tiempo determinado y que aun así presentada posteriormente, se considere como presentada en la misma fecha de la solicitud inicial (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, s/f)

El Ecuador anclado a este convenio, así como a la Decisión 486 de la Comunidad Andina permite la posibilidad de aplicar este derecho, entendiéndose según lo manifestado en los Artículos 263 y 264 que la solicitud presentada ante Autoridad competente nacional o internacional vinculada al Ecuador por un tratado, conferirá el derecho de prioridad para solicitar la protección de una patente durante el período de 16 meses. Por ejemplo, si se ha presentado en Perú una solicitud de patente y, posteriormente se desea replicar la misma en Ecuador, se lo puede hacer, pues posee el derecho de prioridad ya que, al tener la materia protegida en un país anterior, el derecho se protege, permitiendo la posibilidad de utilizar el derecho de manera comunitaria.

- **Normas comunes:** Por último, este convenio establece ciertas disposiciones de orden común a las cuales deben adherirse todos los estados miembros de forma obligatoria, como, por ejemplo, en el numeral 2 del Art. 5 del Convenio de París, faculta a los países miembros para desarrollar la normativa interna respecto de las licencias obligatorias, como un mecanismo que busca evitar prácticas desleales dentro del mercado. En el caso de la legislación ecuatoriana, las licencias obligatorias se regulan a partir del Art. 310 del COESCI, siendo importante mencionar que dicha regulación concibe las licencias obligatorias en dos situaciones: por la falta de uso o por razones de interés públicos, las mismas que serán analizadas de forma exhaustiva más adelante (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, s/f).

2. ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO “ADPIC”

Este instrumento internacional abarca temas similares a los regulados por el Convenio de París, no obstante, el Acuerdo sobre los ADPIC es reconocido por ser un cuerpo normativo que ha permitido desarrollar y modernizar los principios básicos recogidos en el Convenio de París. La creación del acuerdo sobre los ADPIC trajo consigo una serie de parámetros mínimos que deben ser adoptados por los estados miembros, a fin de garantizar una adecuada protección en el marco de la propiedad intelectual.

Es importante señalar que, como manifiesta el tratadista Carlos Correa (2014), en un inicio, el Acuerdo sobre los ADPIC fue apoyado por los países más desarrollados, quienes se vieron favorecidos con su adopción, a diferencia de los estados en vía de desarrollo como el Ecuador. No obstante, se debe destacar que, en el caso ecuatoriano, aprovechando la flexibilidad que los preceptos normativos contenidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, se han establecido licencias obligatorias en casos determinados, a fin de evitar prácticas desleales dentro del mercado.

Por otro lado, en lo que refiere a las patentes de invención, se puede apreciar que la normativa ecuatoriana guarda coherencia y armonía con el tratamiento y la regulación que reciben dentro del Acuerdo sobre los ADPIC, en todo aquello relacionado a su ámbito de protección, sus requisitos, duración, derechos que se confieren y, en general, los efectos que se producen (Correa, 2014).

3. NORMATIVA COMUNITARIA

Como ya se ha mencionado, las normas creadas por la Comunidad Andina de Naciones, poseen gran influencia dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano, puesto que, como lo ha determinado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (2002) dentro de su proceso 34-AI-2001 manifiesta que, al momento de la suscripción del Acuerdo de Cartagena, el Ecuador adquirió un compromiso de cumplimiento respecto del marco legal desarrollado a partir del Tratado Constitutivo, a tal punto que, en materia de propiedad intelectual en general, las normas supranacionales que emanen de la Comunidad Andina de Naciones, pueden desplazar las normas internas.

En lo relativo a la propiedad Industrial, ha evolucionado constantemente en virtud del avance tecnológico y comercial a los que los Países miembros se han enfrentado, siendo la Decisión 486 vigente desde el 1 de diciembre del año 2000, la actual normativa referente al tema permitiendo una acertada y uniforme interpretación de la norma en todos los países miembros (Pedraza, s/f).

1.3.2. Derecho de exclusividad conferidos al titular de la patente y temporalidad

Las patentes de invención por su naturaleza jurídica gozan del derecho de exclusividad y temporalidad, el cual está regulado por el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, conocido como el "Código de Ingenios", vigente en Ecuador desde el 31 de diciembre de 2016.

Referente a la exclusividad, se considera que una patente otorga al titular, el exclusivo derecho para explotar una invención durante un tiempo determinado. Esto significa que el titular de la patente es el único con derecho para fabricar, vender o utilizar y así, otorgándole la facultad de impedir que terceros realicen estas acciones sin su consentimiento (González, 2019). Tal y como se ha manifestado en líneas anteriores, la exclusividad sobre la invención es esencial por cuanto constituye un incentivo fundamental para la innovación, brindando seguridad a los inventores de obtener ganancias económicas y recuperar la inversión que se realiza en costosas investigaciones (Ortiz, 2020). Sin embargo, se debe considerar que este derecho exclusivo no es absoluto, por cuanto dicho título podría ser mal empleado por las empresas farmacéuticas con el objetivo de adquirir una protección excesiva que no permita la entrada de medicamentos genéricos al mercado, siendo necesario establecer un límite de temporalidad que evite se genere un abuso del privilegio de exclusividad conferido por parte del Estado y de esta manera, permitir que el beneficio del producto sea efectivamente en pro de la sociedad, llamado a cubrir necesidades que versan sobre la salud de las personas

Es así que, en Ecuador, el período de protección de una patente es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, permitiendo ejercer al inventor durante este lapso de tiempo, su derecho exclusivo sobre la invención y disfrutar de los beneficios económicos que esta pueda generar.

No obstante, una vez expirado este periodo de tiempo, la invención pasa al dominio público, es decir, cualquier persona puede utilizar libremente la patente sin necesidad de consentimiento alguno. En cuanto a las limitaciones de este derecho es importante considerar que la normativa vigente permite la concesión de licencias obligatorias en circunstancias específicas, a fin de garantizar que las invenciones patentadas se utilicen en pro de la sociedad y sus necesidades.

CAPÍTULO 2: LA PATENTE FARMACÉUTICA COMO POSICIÓN DE DOMINIO EN EL MERCADO

2.1. Mercado relevante: Abuso de la posición de dominio y las prácticas de competencia desleal.

En primera instancia, es pertinente definir que, el Derecho de Competencia es aquella rama del Derecho económico y público que abarca un conjunto de normas, principios, instituciones y políticas públicas dirigidas a limitar y cesar el abuso de la posición dominante de mercado, conductas restrictivas, y las prácticas de competencia desleal que pueden surgir dentro de este. Todo esto, con la finalidad de proteger el sistema social de mercado y tutelar los derechos e intereses del consumidor, estableciendo los parámetros que deben existir entre competidores (Grijalva & Troya, 2003).

Ahora bien, a fin de entender a cabalidad dicho concepto, es necesario hacer mención a los aspectos generales que abarca el mercado y su libre competencia como materia de protección. Por un lado, el término “mercado” contiene varias definiciones, sin embargo, para el objeto de la presente investigación, tiene relevancia aquella acepción que concibe al mercado como un lugar teórico y/o ficticio donde se encuentra la oferta y la demanda de productos y servicios mediante la intervención de agentes económicos.

A su vez, respecto de los “agentes económicos”, la Decisión 608 de la CAN (2005), manifiesta que:

Artículo 1.- A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por: (...) Agente económico: toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que oferta o demanda bienes materiales o inmateriales, o servicios en el mercado, así como los gremios o asociaciones que los agrupen; y, (...)

Por su parte, la libre competencia, en términos generales, puede entenderse como la voluntad de ofertar o demandar un determinado bien o servicio de manera independiente, es decir, la libertad de elección tanto del consumidor como del proveedor, sin la restricción o influencia de otros agentes económicos que ya se encuentren dentro del mercado. En ese contexto, existen tres principales características de la libre competencia o también conocido en la doctrina como “mercado de competencia perfecta”:

1. Independencia: Los agentes económicos compiten entre sí, sin que ninguno de ellos tenga un poder significativo respecto de otro.

2. Libertad de entrada y salida: Un agente económico tiene total libertad de entrar o salir del mercado, sin la existencia de barreras u obstáculos.
3. Transparencia: Todos los agentes económicos tienen igual acceso a información respecto del mercado, lo cual es importante al momento de tomar decisiones respecto de sus estrategias comerciales.

En consecuencia, es evidente que en la práctica, es muy difícil estar ante la presencia de un mercado en donde confluyan todas aquellas condiciones o aspectos mencionados de manera simultánea, por cuanto el deseo común de los partícipes de la oferta y demanda es captar más consumidores a fin de obtener mayores réditos económicos y, por ende, gozar de un mayor poder o presencia dentro del mercado, frente a sus competidores, llevándonos a presenciar una clara posición de dominio o “mercado imperfecto” que, como se analizará posteriormente, se da en muchas ocasiones por medio de prácticas desleales y el abuso de dicha posición (Guillem, 2010).

La Corte Constitucional Colombiana (1997) mediante la sentencia Nro. T-375, definió a la posición dominante dentro de un mercado, como aquel poder que le permite a un determinado agente económico actuar con independencia de sus competidores, de tal manera que se reduce la participación colectiva en la fijación de precios y, por el contrario, aumentan las actuaciones unilaterales por parte del agente económico que goza de esa posición favorable.

De este concepto, se puede colegir que la condición de mantener una posición de dominio dentro del mercado se convierte en una suerte de prerrogativa hacia un agente económico que adquiere cierta capacidad para establecer condiciones sin que estas se vean afectadas por el desarrollo de los demás competidores que forman parte del mercado.

Es importante indicar que, el simple hecho de mantener una posición de dominio dentro del mercado no significa que haya existido una violación a normas o que se haya incurrido en una práctica de competencia desleal. La posición de dominio supone un compromiso de responsabilidad de no utilizar tal posición para excluir del mercado a otros competidores, de tal manera que, existirá una práctica de competencia desleal y violación a normas cuando se saque provecho de esa posición dominante en desmedro de otros agentes económicos, incurriendo en lo que se conoce como el abuso de la posición de dominio.

Por su parte, el Abuso de la posición de dominio, en el contexto del Derecho de Competencia, consiste en el ejercicio de actos unilaterales por parte de un determinado agente económico que ostenta una posición de dominio dentro del mercado, que limita de forma

indebida la competencia dentro del mismo. Estas conductas abusivas o prácticas de competencia desleal que pueden derivar de la posición de dominio, suponen aquellos actos realizados por uno o varios agentes económicos en contra de las conductas mercantiles de buena fe, las cuales tienen como finalidad aumentar su cuota dentro del mercado y consecuentemente disminuir, limitar o eliminar a sus competidores, mismos que se encuentran prohibidos tanto en la normativa internacional como nacional.

Por consiguiente, resulta evidente el vínculo que ostenta esta rama del Derecho con la Propiedad Intelectual, debido a los mecanismos que surgen a partir del Derecho de Competencia, a fin de proteger aquellos bienes intangibles que juegan un rol específico dentro del mercado, constituyendo medios de competencia. Es así, que, en materia de competencia, aquellos derechos de exclusividad, derivados de la titularidad de un patente, por ejemplo, pueden ser catalogados desde dos puntos de vista: como un método de restricción a la libre competencia y a su vez, como un mecanismo para impulsarla (Parra, 2002).

Al respecto, el Profesor Gustavo Saldarriaga Lopera (1998) en su artículo “Instrumentos de Análisis Económico para el Estudio de la Competencia” hace referencia acerca de los derechos de exclusividad derivados de la Propiedad Intelectual, específicamente de la patente de invención, manifestando que este ha sido tratado como un monopolio autorizado, señalando que: *“Un monopolio se caracteriza por la presencia de un solo proveedor en un mercado, sin competencia alguna, gracias a barreras significativas que desalientan la entrada de otros participantes, ya que implica invertir tiempo, recursos económicos y asumir riesgos.”*

De ahí que, el Estado juegue un rol fundamental, incorporando en su legislación mecanismos capaces de regular e impedir que dichos derechos de exclusividad atenten contra el interés general de la sociedad. Por consiguiente, asume el papel de garante respecto de los derechos de los consumidores y de regulador de la libre competencia entre agentes económicos, estableciendo límites y mecanismos de control.

La Decisión 608 de la CAN (2005), en su Artículo 8 enumera aquellas conductas consideradas como un abuso de la posición de dominio en el mercado, entre la cuales, para objeto de la presente investigación, nos centraremos en: “g) Aquellas conductas que impidan o dificulten el acceso o permanencia de competidores actuales o potenciales en el mercado por razones diferentes a la eficiencia económica” (p.4).

El Ecuador, a más de formar parte de varios tratados internacionales que tratan y regulan la materia; dentro del ámbito interno, la Constitución de la República (2008) en su artículo 304

numeral 6, regula este tipo de conductas desleales, manifestando que: “*La política comercial tendrá los siguientes objetivos: 6. Evitar las prácticas monopolísticas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados*”.

Ahora bien, para que se configure una práctica de competencia desleal, es necesario que se compruebe la materialización de un presupuesto básico: la existencia de una competencia real entre agentes económicos, es decir que, dentro de un mercado, empresas o personas no tengan la misma capacidad y condiciones de competir respecto de otros, debido a acciones u omisiones ilegales por una de las partes. Estos actos están dirigidos a perjudicar a un competidor en específico, generando así también, una afección a los derechos del consumidor.

Es importante considerar que, existen varias formas en las que puede configurarse un abuso de posición de dominio como, por ejemplo, las conductas exclusorias, es decir, aquellas conductas o actos que restringen el acceso o la permanencia de competidores en el mercado, por razones distintas a la eficiencia económica (Guillem, 2010).

Estas prácticas traen consigo una afección indirecta a los consumidores, quienes, al no existir variedad en el mercado, se ven forzados a consumir un producto o servicio determinado que pertenece al agente económico, que ejerce ese abuso de su posición dominante.

Por otro lado, existen también prácticas *explotativas*, las cuales, a diferencia de la *exclusorias*, tienen un impacto y afección directa a los consumidores, pues estas prácticas están dirigidas a obtener réditos económicos desmedidos de parte de ellos. El ejemplo más común de estas prácticas, es cuando un agente económico, abusando de su posición dominante, impone precios excesivos de un determinado producto o servicio (Ybar, 2013).

Siguiendo con la línea de investigación del presente trabajo de grado, se entiende que la concesión de patentes, específicamente patentes farmacéuticas, otorgan al titular un derecho de exclusividad en cuanto la producción, comercialización y explotación de dicho bien, por un determinado periodo de tiempo, que en la legislación ecuatoriana es de 20 años. Es así que, de lo mencionado en líneas anteriores, fácilmente se desprende que una patente otorga al inventor una posición de dominio, es decir, poder de mercado, por cuanto goza de la capacidad total para la toma de decisiones sin la inferencia de ningún otro competidor, ya que por el tiempo que dure este derecho, no existirá competencia alguna.

Dentro del mercado farmacéutico, un medicamento es primordial en la búsqueda de un buen nivel de salud, por lo que cualquier obstáculo tendrá un impacto muy importante en la calidad de vida de la población. Es así que, las patentes de medicamentos basadas en un

principio de protección de un derecho de propiedad intelectual, muchas veces abusan de este derecho de exclusividad, siendo objeto de prácticas abusivas y sin restricción alguna, las cuales confluyen en el establecimiento de monopolios, a través de varias técnicas, en el caso de la presente investigación, la denominada “evergreening” o también llamada perpetuidad de patentes, misma que como se analizará posteriormente busca extender de manera injustificada la duración de su derecho de exclusividad por medio de solicitudes de patentes de segundo uso, generando así, una fijación de precios muy elevados y por ende, dificultando el acceso de los consumidores.

2.2. Evergreening: concepto y antecedentes históricos

El término “evergreen” o su traducción “siempre verde”, tal como su nombre indica, es algo que se mantiene fresco y, por ende, durará toda la vida. Por lo tanto, dentro del campo de la propiedad industrial, el “evergreening” o “permanencia de patentes” es una táctica mediante la cual los titulares de patentes pretenden extender la vida útil de aquellas y maximizar sus ganancias.

En otras palabras, esta es una estrategia utilizada dentro del mercado por quienes ostentan la titularidad de una patente, la cual busca obtener múltiples patentes sobre pequeñas mejoras que cubran diferentes partes de un producto que ya existe, es decir, una protección adicional durante el desarrollo del producto y fase de comercialización por medio de supuestos nuevos procesos de fabricación y nuevos usos de productos ya establecidos, a fin de obtener una prolongación al derecho de exclusividad y así, proteger su invención de la competencia durante períodos de tiempo más largos (Mandhyan & Jhaveri, 2023).

Es necesario mencionar que si bien es cierto que este tipo de prácticas se pueden presentar en cualquier industria de patentes, es más común que se presente dentro del campo farmacéutico por cuanto, al tratarse de medicamentos, es claro que dentro de dicho mercado, los competidores buscan y persiguen una constante posición de dominio respecto de sus competidores a fin de obtener una ganancia permanente por medio de su invención, la cual se vuelve indispensable para el cuidado, la salud y evolución de la sociedad.

“El “Evergreening” no es un concepto jurídico formal, sino más bien, refiere a numerosos métodos legales o ilegales mediante los cuales las compañías farmacéuticas pretenden extender sus derechos de patente” (Tornvall, 2014, p.37). Estos métodos pueden formar parte de una estrategia empresarial para posicionarse por más tiempo dentro del mercado, limitando el ingreso y, por lo tanto, la competencia con medicamentos genéricos.

Como es de conocimiento de cualquier inventor, crear algo que el mundo nunca haya visto antes puede ser muy difícil. Por otro lado, modificar algo viejo y llamarlo nuevo es considerablemente más fácil. En el sector farmacéutico, cuando las empresas patentan “nuevos inventos” que en realidad son sólo ligeras modificaciones de medicamentos antiguos, se llama “permanencia o evergreening” y es una práctica que, según algunos que la han investigado, no contribuye mucho a mejorar la salud de las personas.

“Por lo general, cuando se modifica un medicamento previamente conocido, no se observa ninguna ventaja terapéutica significativa. Sino todo lo contrario, únicamente estamos frente a la ventaja económica de una empresa”, afirma el Dr. Joel Lexchin, profesor de la Escuela de Política y Gestión de la Salud de la Universidad de York en Toronto, Ontario (Collier, 2013).

De tal forma, el evergreening se ha posesionado dentro del mercado como una estrategia legal utilizada por las empresas farmacéuticas y sus laboratorios para extender su derecho de temporalidad a través de ligeros cambios como, por ejemplo: la alteración en la dosificación, métodos de fabricación, uso y tratamiento, combinaciones de los principios activos, etc.

Sople, (2016) en su artículo denominado “Managing Intellectual Property” manifiesta que, dentro del ámbito de fabricación de medicamentos, son varias las opciones y alternativas que poseen los laboratorios farmacéuticos, para cada vez solicitar mayor cantidad de solicitudes ante el respectivo directorio de registro, las cuales tiene por objeto simples y sencillas modificaciones de productos que ya se encuentran previamente protegidos y patentados.

Ahora bien, a fin de identificar dichas alteraciones a los medicamentos, es pertinente comprender que dentro de la propiedad intelectual, para determinar el alcance de los derechos del titular de patente, constituye un requisito delimitar el objeto de protección de manera precisa y clara, lo cual se realiza a través de “reivindicaciones” Esta práctica fue adoptada por el sistema anglosajón, quienes ya mantenían un régimen al respecto, por ejemplo: En el Reino Unido exige este requisito desde el siglo XVIII, Estados Unidos incluyó este, en la ley norteamericana de 1836 y el Derecho Alemán desde 1891 (Bercovitz, 1993).

Es así que, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales del Ecuador, ha indicado que las reivindicaciones delimitan y definen el objeto sobre de protección de la patente, el núcleo y su esencia. Según la legislación ecuatoriana, siempre que se quiera solicitar una patente, es necesario presentar un documento el cual contenga la reivindicación del producto o procedimiento, en el cual se deberá detallar de manera muy clara y precisa aquellas

características que se consideran como innovadores e inactivas, es decir se delimitará y establecerá cual es el objeto de protección, mismo que será evaluado por el examinador técnico.

2.2.1. Formas de evergreening

En el informe de la Comisión Europea (2009) sobre la industria farmacéutica denominado “Pharma Sector Inquiry”, define al evergreening como aquel lugar dentro del mercado donde tiene cabida todo tipo de prácticas, ya sean legales o ilegales, mismas que retrasen, limiten e impidan el ingreso de medicamentos genéricos y, por ende, la entrada de competencia para así espantar a sus competidores quienes evitarán cualquier tipo de consecuencia legal a causa de la fabricación de medicamentos que contengan un elemento previamente patentado.

Dentro de la industria farmacéutica y como principal práctica de evergreening, encontramos a las patentes de segundo uso, las cuales como su nombre indica, es un derecho de titularidad concedido en virtud de una nueva aplicación terapéutica respecto de un medicamento que ya existe, es decir se solicita protección por el descubrimiento de un nuevo uso de un fármaco. De tal forma, cuando las empresas farmacéuticas desean extender la vida útil de sus patentes, según esta práctica, se solicita una nueva patente sobre un medicamento con mínimas o nulas mejoras bajo un nuevo uso, para tratar una afección terapéutica distinta de la que ya se conoce, un nuevo método de dosificación o aplicación permitiendo a la farmacéutica ejercer un monopolio dentro del mercado.

En la patente farmacéutica, el objeto de protección usualmente versa sobre un compuesto químico o biológico del cual se desprende un principio activo que, a su vez, permite la producción y comercialización de un determinado medicamento. Sin embargo, con el paso de los años la búsqueda e innovación respecto de nuevas moléculas y principios activos ha disminuido. Por lo que, ante la reducción de descubrimientos, las compañías farmacéuticas han optado por emplear estrategias y tácticas comerciales que les permita mantener una cuota de mercado considerable y mantener a sus competidores fuera. Es así, que la doctrina europea se ha encargado de realizar un análisis de algunas formas por las cuales se viabilizan las patentes de segundo uso, siendo aquellas:

Formulaciones Farmacéuticas: Proceso que combina distintas sustancias químicas con el principio activo del fármaco, obteniendo una variación en la presentación física del medicamento, por ejemplo, pastillas, inyecciones, jarabes, etc. Esto se realiza, con el fin de mejorar: la disolución del fármaco, la absorción del principio activo y la facilidad de ingesta.

Es así que, esta práctica puede convertirse en desleal de mercado. Por ende, dicha solicitud de titularidad, carece de nivel inventivo ya que involucra elementos previamente conocidos, mismos que arrojarán un resultado que ya se conoce.

Combinaciones: Es la combinación de dos o más principios activos en un solo medicamento o en presentaciones distintas, para tratar una determinada condición médica. Por ejemplo, se puede combinar una inyección de ibuprofeno y pastilla de paracetamol, las cuales se unen de manera simultánea a fin de curar el dolor e inflamación. Al respecto, el Tribunal de Justicia Andina (2014) manifestó en su resolución No. 09-IP-2014 que, si bien en sentido estricto no hay innovación en la solicitud de patente farmacéutica que surge de la simple combinación de medicamentos, la autoridad competente está en la obligación de analizar exhaustivamente si dicha combinación posee una invención, superior y más beneficiosa para la sociedad.

Polimorfos: Todo medicamento posee un principio activo, el cual tiene diferentes formas cristalinas, mismas que se obtienen de la separación y purificación de cada uno de sus elementos. Cada una de ellas, varían de la otra respecto de su solubilidad, punto de fusión y estabilidad. No obstante, es de vital importancia señalar que, esta práctica por sí sola, no representa competencia desleal sino más bien, el abuso de ésta dentro del mercado, por ejemplo, solicitar patentes sobre varias formas cristalinas a fin de evitar la producción de medicamentos con dicha sustancia, constituye una conducta abusiva dentro del mercado.

Por otro lado, una práctica de evergreening dentro del marco legal, son los conocidos “litigios predatorios”. Si bien el acceso a la justicia es gratuito, todo litigio involucra el pago de diferentes tasas debido a honorarios de abogados, costos de trámites, etc. Es así que, las empresas farmacéuticas que ostentan una posición de dominio dentro del mercado, ejerciendo de forma abusiva o “predatoria” el derecho y capacidad de litigar, retrasan y limitan el ingreso a mercado de medicamentos genéricos debido a los altos costos y demora que conlleva el desarrollo de un proceso legal. Por ende, al bloquear o retrasar el acceso de competidores dentro del mercado y por ende de medicamentos genéricos, logran mantener un monopolio respecto de la producción y comercialización de su invención (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2020, p.29).

Consecuentemente y conforme se desprende de lo antes mencionado, el principal problema que surge alrededor de las patentes secundarias está ligado al cumplimiento de los tres requisitos indispensables para la concesión de patente por cuanto, se ha manifestado que

estas no cumplen con el requisito de innovación, pues estamos frente a una simple alteración en el producto o procedimiento que forma parte del estado de la técnica, convirtiéndose en una práctica de competencia desleal y abuso de derecho.

2.2.2. Las patentes de segundo uso como fraude a la ley

Ahora bien, conforme se desprende los conceptos señalados, dentro del ámbito legal, las tácticas empleadas por las compañías farmacéuticas, corresponden a lo que en doctrina se denomina como “fraude a la ley”. De tal forma, empleando los elementos antes descritos, se realizará un análisis respecto de la materialización de dicho fenómeno.

El Código Ingenios (2016) en su Art. 267, respecto de la materia protegible determina que:

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.

Como se desprende del precepto normativo citado, uno de los elementos más relevantes respecto de las patentes es el nivel inventivo, el cual consiste en determinar aquello que se presume no forma parte del estado de la técnica, y por lo tanto se considere como un nuevo descubrimiento dentro del mercado.

Por otro lado, el Art. 291 del Código Ingenios (2016), establece que la patente tendrá una duración de 20 años desde la presentación de la solicitud, prohibiendo que dicho plazo se extienda bajo otra clase de título o modalidad. En este precepto normativo se plasma el principio de temporalidad, bajo el cual, la titularidad de la patente y los beneficios que esta conlleva tendrán una fecha de vencimiento pasando a ser de dominio público.

Conforme se ha manifestado, las reivindicaciones dentro de la solicitud de patente, juegan un papel clave, tal como señala el Art. 292 del Código Ingenios (2016), que las define como la delimitación de las características innovadoras, a fin de alcanzar una protección dentro de la propiedad industrial.

Es así que el Art. 283, inciso 3 manifiesta que, dentro del campo farmacéutico, la solicitud de patente deberá contener a más de los requisitos básicos, información respecto de los ensayos médicos, efectos que ha generado la invención y todas sus formas de producción, a fin de pretender aliviar una afección terapéutica, a excepción que la alteración de sustancias respecto

a la elaboración del medicamento no afecte, es decir que cualquier forma de producción, obtendrá el mismo resultado.

Sin embargo y como se indicó anteriormente, dentro de la industria farmacéutica, es muy común ver cómo las compañías que actúan como agentes económicos dentro de dicho mercado, luchan entre sí, utilizando tácticas legales o ilegales, que les permitan mantener su cuota de mercado considerablemente mayor que la de sus competidores y por un tiempo mayor al conferido por la ley.

Es así que, esta norma dentro de su Art. 286 señala que se sancionará con el rechazo o nulidad de patente a aquellos que, ya sea por omisión, obscuridad o falsedad de lo descrito dentro de la solicitud de como resultado la imposibilidad de producción en masa o, en su defecto, impida la valoración o induzca a error al momento de realizar el examen de patentabilidad, a la autoridad competente en la materia.

El espíritu de la norma citada, busca evitar que un determinado agente económico dentro del mercado obtenga una protección extendida y, por tanto, ilegítima, respecto de un producto o procedimiento que ya fue patentado previamente, caso contrario, se permitiría que se generen monopolios dentro del mercado.

Es por esto, que el Art. 274 del COESCCI (2016), determina expresamente que los procedimientos y productos ya patentados no pueden ser objeto de una nueva patente, por la simple modificación en la aplicación o uso, por cuanto, al permitir que se conceda una nueva patente por atribuir a un producto un uso o aplicación distinta del original, se incurriría en una patente de segundo uso.

No obstante, en la práctica, dentro del mercado farmacéutico se han observado casos en los que, un agente económico que ha patentado el principio activo de cierto medicamento, modifica su uso original o su modalidad, aparentando la existencia de una novedad conforme lo previsto en el Art. 269 del COESCCI, con el fin de obtener una segunda patente respecto de la patente original, cuando en realidad no existe innovación alguna.

Usualmente, cuando se aproxima el plazo de vencimiento de la patente, es el momento en el que los agentes económicos buscan obtener una patente de segundo uso, con el fin de extender el tiempo de protección de forma indefinida y, de esta manera, evitar que ingresen nuevos competidores al mercado, generando un monopolio respecto de los precios de venta al público, que magnifica sus ganancias a costa de dificultar el acceso fácil y rápido de medicamentos para el consumidor.

En definitiva, si bien el fraude a la ley se concibe, en términos generales, como la realización de una conducta aparentemente lícita y respaldada por una norma vigente, no obstante, tal conducta genera un efecto prohibido por otra norma, dentro del mercado farmacéutico, las patentes de segundo uso configuran un fraude a la ley en el momento en el que se presenta una solicitud de patente y se describen las reivindicaciones que pretenden camuflar una sustancia que forma parte del estado de la técnica como una nueva, induciendo así a la autoridad competente a un error respecto de la concesión del derecho de patentabilidad.

Consecuentemente, de ejecutarse de forma favorable la práctica antes descrita, se materializa el fraude a la ley a partir del camuflaje de una sustancia médica ya conocida, aparentando la existencia de un elemento innovador y, por tanto, cumpliendo -en teoría- con uno de los principales requisitos de las patentes, esto es, el nivel inventivo, no obstante, dicha modificación no debería ser susceptible de patentabilidad por cuanto, en la práctica, no presenta ningún aporte o avance a la esfera de lo ya conocido.

Para que se pueda patentar por segunda ocasión, un producto ya protegido previamente, es necesario que exista una modificación molecular que permita superar un vacío y/o cubrir una necesidad dentro del estado de la técnica que hasta su momento era desconocida, de tal manera que, en ese supuesto, se distinguiría el nuevo objeto de protección.

Por el contrario, en las patentes de segundo uso como forma de Evergreening y, por tanto, como práctica de competencia desleal, no se evidencian los aspectos antes descritos, lo que denota que los agentes económicos únicamente luchan entre sí por permanecer el mayor tiempo posible dentro del mercado, ejerciendo su exclusividad de manera abusiva e ilegítima.

2.2.3. Injerencia del evergreening (perpetuidad de patentes) en el mercado de las patentes farmacéuticas y sus consecuencias.

La Constitución de la República del Ecuador (2008) en su Art.335 impone el deber del Estado en cuanto: controlar, regular e intervenir en intercambios y transacciones económicas, definir una política de precios que vele por la producción nacional y establecer sanciones respecto de prácticas orientadas a la creación de monopolios, oligopolios, abuso de posición de dominio dentro del mercado, etc.

Conforme se ha indicado, la solicitud de patentes que pretenda proteger segundos usos con el propósito de bloquear o impedir la entrada de competidores, es una práctica denominada evergreening que, con el paso del tiempo, se ha presentado con más frecuencia dentro del mercado. De aquí que, en las legislaciones que mantienen una prohibición respecto de ésta (por

ejemplo, Ecuador), sea más común por parte de los agentes económicos buscar y perseguir formas de esquivar la ley, con tal de ejercer un poder significativo y abuso de dicha posición, respecto de otros competidores, en el desarrollo de la oferta y demanda.

Es así que, la legislación ecuatoriana a partir de la emisión de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado (2011), define en su Art. 9 que el abuso de poder de mercado constituye aquella práctica por la cual agentes económicos pretender distorsionar, restringir o impedir la competencia y así, enumera taxativamente aquellos actos que se pueden considerar abusivos de derecho entre los cuales destaca: “el abuso de un derecho de Propiedad Intelectual” que en nuestro caso se trata del derecho de exclusividad y temporalidad concedido a un operador económico en la fabricación de medicamentos.

Ahora bien, el descubrimiento de nuevos principios activos con los cuales se trate una determinada enfermedad, otorga al usuario una patente y por ende una posición de dominio. Sin embargo, el evergreening como tal, representa aquella práctica que supone la constante, extensiva y abusiva protección de un producto o procedimiento por medio de tácticas que camuflen su previa existencia, lo cual genera un monopolio dentro del funcionamiento del mercado y, por ende, una afeción en el derecho a la salud de los consumidores.

Es importante considerar que, la Propiedad Intelectual y el Derecho de Competencia son dos ramas del derecho que se encuentran estrechamente ligadas e incluso se consideran una dependiente de la otra. Tal es así, que, de la vulneración de normas inherentes a la propiedad industrial, los derechos que los agentes económicos mantienen dentro del mercado se ven afectados, siendo el “evergreening” un ejemplo palpable de cómo el ejercicio abusivo del derecho de exclusividad (propiedad intelectual) desemboca en actos desleales de competencia (Derecho de Competencia).

Como ya se indicó, el evergreening constituye un fraude a normas en materia de propiedad intelectual, a través de las patentes de segundo uso. Sin embargo, sus consecuencias traspasan el ámbito de la propiedad intelectual y recaen en el plano del Derecho de Competencia, puesto que afectan a un interés general del cual el Estado es garante y que se traduce en la protección de los derechos de los competidores, el correcto funcionamiento del mercado y, consecuentemente, la tutela de los derechos del consumidor. Es así que, el sistema de patentes está diseñado de tal forma que, una vez expirado el derecho de exclusividad, las compañías que dedican su actividad a producir medicamentos genéricos puedan entrar en el mercado, puesto que, al terminar la patente, ésta pasa a dominio público.

En ese sentido, el "evergreening" es una estrategia ilícita y abusiva de mercado, la cual, permite la formación de monopolios a favor de las empresas farmacéuticas. Esto debido a que, si bien se entiende que, una vez alcanzado los 20 años de exclusividad respecto de la invención patentada, dicha protección expirará, las compañías farmacéuticas emplean un sinnúmero de estrategias -patentes de segundo uso- a fin de prolongar su temporalidad en el mercado y, por lo tanto, convertirse en el único proveedor de un determinado fármaco, lo que permitirá la fijación de precios al libre albedrío por parte de estos agentes, sin control estatal alguno.

A su vez, el efecto inmediato que se genera, consiste en la imposibilidad de una empresa de genéricos en entrar al mercado y competir bajo las mismas condiciones que una farmacéutica con posición de dominio, pues a simple vista, el medicamento genérico a más de no contar con el capital económico para realizar toda la investigación y desarrollo del medicamento, no contiene ningún elemento innovador que sea susceptible de protección, pues tal como su definición manifiesta: este es un fármaco que entra al mercado y pretende su comercialización una vez que la patente madre de un medicamento previamente conocido, pase a ser de dominio público.

En el caso que nos compete, este tema genera mucha controversia por cuanto no solo se trata de simples derechos de Propiedad Intelectual, sino, como ya se ha mencionado anteriormente, la Industria farmacéutica juega un rol sumamente delicado e importante, toda vez que el derecho a la salud es uno de los pilares fundamentales del Estado Constitucional, por tanto, este último tiene el deber de proveer una salud de calidad, así como garantizar su acceso a todos los sectores de la sociedad.

2.2. Derecho a la salud y acceso a medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (1946) concibe al Derecho a la Salud como la posibilidad de los individuos de disfrutar del nivel más alto posible de la salud física y mental, siendo uno de los derechos más importantes para garantizar una vida digna a las personas pues se encuentra ligado estrechamente a otros derechos humanos. El derecho a la salud abarca varias esferas que deben ser observadas para su plena materialización.

Para que exista una verdadera garantía del Derecho a la Salud dentro de un Estado, es necesario que el mismo ofrezca a los ciudadanos, entre otras cosas, instalaciones y servicios que sean de calidad y accesibles para todas las personas desde un punto de vista tanto físico como económico.

En términos simples, puede decirse que existen dos vías para exigir el derecho a la salud de los ciudadanos; la primera, acudiendo a la administración de justicia, reclamando al Estado por medio del órgano jurisdiccional la tutela de su derecho a la salud. La segunda vía, es a través del abordaje de políticas públicas, que permitan la realización progresiva del derecho a la salud (Rompaey, 2009).

Dentro de los servicios fundamentales que debe garantizar el Estado para la realización del derecho a la salud, se encuentra el acceso a los medicamentos, puesto que el tratamiento y control de enfermedades dependerá, en gran medida, del acceso oportuno que el individuo tenga a medicamentos de calidad, de tal manera que los estados se encuentran obligados a desarrollar políticas y normas que permitan un real acceso a medicinas, para, a su vez, garantizar su derecho a la salud.

Es importante mencionar que, si bien el acceso a los medicamentos se regula principalmente por reglas enmarcadas dentro del contexto de las políticas públicas, desde el ámbito de la propiedad intelectual y la regulación de la competencia desleal, también existen varios mecanismos normativos que pueden desarrollarse a fin de coadyuvar indirectamente a garantizar a las personas el acceso a medicamentos y, consecuentemente, al derecho a la salud, tal como se analizará de forma exhaustiva más adelante.

Ahora bien, en la normativa ecuatoriana, el Derecho a la Salud se encuentra reconocido expresamente en el Art. 32 de la Constitución (2008) el cual determina lo siguiente:

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, 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

De la misma manera, con respecto al acceso a los medicamentos, el numeral 7 del Art. 363 de la Constitución de la República del Ecuador (2008), establece que el Estado deberá:

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.

De los preceptos normativos citados, se puede apreciar la relevancia que mantiene el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos en el Estado ecuatoriano, a tal punto que se pondera la salud pública sobre los intereses económicos y comerciales que puedan mantener las empresas dentro del mercado, incluyendo el sector farmacéutico.

La naturaleza social del texto constitucional influye directamente en el modelo económico que mantiene el Ecuador, condicionando, a su vez, el ámbito del mercado y la competencia. La economía social de mercado se caracteriza por perseguir una finalidad que va más allá de la eficiencia económica, enfocándose en garantizar el bienestar de la ciudadanía (Grijalva & Troya, 2003).

En el caso que nos ocupa, el mercado farmacéutico no está exento de la naturaleza social que rige al sistema económico del Ecuador, de tal manera que es obligación del Estado establecer normas en el ámbito de la propiedad intelectual y la competencia que busquen regular las prácticas de competencia desleal que puedan coartar el derecho a la salud y acceso a los medicamentos de las personas.

Cabe indicar que, en todo mercado o industria, los agentes económicos mantienen una expectativa de recuperar la inversión realizada, no obstante, en el caso de la industria farmacéutica, tal expectativa entra en conflicto con el deber del Estado de mantener la salud bajo control, a fin de que el costo de la misma no se eleve de tal forma que se vuelva inaccesible para las personas (Cullet, 2003)

Es por esto que, incluso en los instrumentos internacionales más importantes sobre propiedad intelectual, prevén normas que induzcan a los Estados a garantizar el Derecho a Salud sobre los intereses económicos que puedan existir dentro de un mercado. El ejemplo más claro lo previsto en el numeral 2 del Art. 27 del ADPIC (1994), el cual establece que un Estado puede excluir de la patentabilidad ciertas invenciones que puedan atentar contra el orden público, con la finalidad de proteger la salud de las personas.

Otro aspecto relevante del ADPIC que infiere de forma considerable en la industria farmacéutica, es la facultad que atribuye a los Estados para desarrollar normas respecto de las

licencias obligatorias, como mecanismo para evitar que surjan prácticas de competencia desleal y, de esta manera, evitar que los agentes económicos sobrepongan sus intereses económicos sobre el acceso a medicamentos y el derecho a la salud.

Las licencias obligatorias constituyen mecanismos o instrumentos legales a través de los cuales un Estado puede autorizar a terceros elaborar un producto ya patentado, sin el consentimiento del titular de la patente, siempre y cuando exista una condición que justifique la necesidad de otorgar una determinada licencia obligatoria. Este tipo de licencias se conceden a través de la voluntad de la administración pública, respecto a la cual, el titular de la patente no puede oponerse (R. Pérez, 2011).

De lo expuesto se colige que las licencias obligatorias suponen un límite al ejercicio del derecho de las patentes (Caballenas, 2005). Sin embargo, es pertinente señalar que, si bien las licencias obligatorias nacen de la voluntad administrativa, la misma no puede ejercerse de forma absoluta, sino que solamente puede aplicarse en casos expresamente previstos, los cuales son: (i) razones de orden público, (ii) emergencias nacionales y (iii) prácticas de competencia desleal.

En el caso del derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, podrían configurarse cualquiera de los tres presupuestos antes indicados. En el primer caso, puesto que, como se indicó anteriormente, el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos son derechos fundamentales reconocidos en la Constitución de la República del Ecuador, que se enmarcan plenamente dentro de las razones de interés público para la concesión de licencias obligatorias.

En el segundo caso, un claro ejemplo es la pandemia de COVID-19, en la cual se suscitó una emergencia sanitaria que afectó a la salud de muchas personas a nivel mundial, de tal manera que al tratarse de una situación emergente el Estado se encuentra plenamente facultado para otorgar licencias obligatorias a fin de combatir la emergencia sanitaria, sin que el titular de la patente pueda oponerse.

Finalmente, con respecto a las prácticas de competencia desleal, cabe indicar que, conforme lo analizado previamente, el mercado farmacéutico es una de las industrias que más se presta para el ejercicio de este tipo de prácticas, las cuales generan una afección indirecta al derecho a la salud y el acceso a los medicamentos de las personas, puesto que la competencia desleal puede impedir que ingresen medicamentos genéricos al mercado, privando a un sector de la sociedad de acceder a los mismos.

En ese sentido, resulta evidente que, en caso de comprobarse prácticas desleales en la industria farmacéutica, el Estado podrá conceder licencias obligatorias para así tratar de asegurar un equilibrio entre los agentes económicos del mercado y, adicionalmente, evitar que la salud pública se vea afectada por los intereses económicos que mantiene dichos agentes económicos.

De lo expuesto, nuevamente se puede colegir la trascendencia que mantiene el Derecho a la Salud y el acceso a medicamentos en el ámbito de la propiedad intelectual y la competencia, siendo derechos que deben ser observados, en primera instancia por los agentes económicos quienes deberán desarrollar sus actividades dentro del mercado evitando inferir en la salud pública y, de la misma manera, por el Estado, quien tiene el deber de intervenir cuando un agente económico haya afectado de alguna manera el Derecho a la Salud o el acceso a los medicamentos de las personas, restaurando el orden público por medio de mecanismos preventivos (emisión de normas) o reactivos (concesión de licencias obligatorias).

2.2.1. La Concesión de licencias obligatorias en virtud del Decreto 118 Ecuador como mecanismo para corregir prácticas de competencia desleal

En el Ecuador, requiere especial atención el análisis respecto del Decreto 118 referente a la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos emitido en el año 2009, puesto que el mismo recoge en gran parte los elementos estudiados en el punto anterior, ejemplificando en la práctica la importancia del Derecho a la Salud y el acceso a los medicamentos dentro del ámbito de la propiedad intelectual y el mercado farmacéutico.

En el decreto 118 (2009) se destaca que, en su parte motiva, toma como eje fundamental el Derecho a la Salud consagrado en el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador. De la misma manera, hace énfasis en el deber del Estado de asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, siendo las licencias obligatorias un instrumento que permite reducir los costos de tales medicamentos.

Con tales antecedentes, el Decreto 118 (2009) en su Art. 1 declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que sean prioritarias para la salud pública, respecto de las cuales se puede conceder licencias obligatorias sobre las patentes de ciertos medicamentos, excluyendo a medicamentos cosméticos, de aseo personal o, en general, aquellos que no sean empleados para el tratamiento de enfermedades.

En el referido decreto, también se establece al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (SENADI en la actualidad) como el órgano competente para regular la concesión y

duración de las licencias obligatorias, siendo importante considerar que en el Decreto 118 se dispone que el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual deberá fundamentar de forma debida en cada caso que conceda una licencia obligatoria.

Es decir, el órgano administrativo competente para otorgar licencias obligatorias tiene el deber de analizar el caso en concreto y justificar la concurrencia de una causa de interés público prevista en el Art. 1 del Decreto 118, esto es, el acceso a medicamentos prioritarios para tratar enfermedades, pues solo en caso de existir una debida motivación, se puede coartar el derecho de propiedad que mantiene el titular de la patente.

Por el contrario, si se tratan de medicamentos que no están destinados a tratar enfermedades, conceder una licencia obligatoria supondría una violación arbitraria a los derechos del titular de la patente, pues no existiría una causa de interés público de por medio que justifique la concesión de dicha licencia.

En definitiva, para conceder la licencia obligatoria debe realizarse una suerte de ejercicio de ponderación de derechos, entre el Derecho a la Salud y el acceso a medicamentos de las personas frente al Derecho de Propiedad que posee el titular de una patente. Evidentemente, al declararse el acceso a medicamentos como causa de interés público en el Decreto 118, siempre prevalecerá sobre el derecho subjetivo del titular de la patente, no obstante, tal circunstancia no exime a la entidad pública competente de realizar un examen con el fin de esgrimir un criterio de necesidad y proporcionalidad al momento de conceder una licencia obligatoria.

Finalmente, es importante mencionar que, si bien el Decreto 118 tiene por objeto garantizar el Derecho a la Salud y el acceso a los medicamentos, cumpliendo con el espíritu de la norma constitucional, existen criterios que han cuestionado el referido decreto por contener preceptos excesivamente ambiguos y abstractos que desnaturalizan la finalidad que persiguen las licencias obligatorias.

Lo indicado en razón que, como se mencionó, en su Art. 1 el Decreto 118 (2009) declara de interés público el acceso a medicamentos que afecten a la población ecuatoriana. Si bien es cierto que el mismo artículo citado hace una exclusión de cierto tipo de medicamentos para la concesión de licencias obligatorias, se trata de una declaratoria muy general respecto a qué debe entenderse por medicamentos prioritarios que traten enfermedades, lo cual puede desnaturalizar la finalidad que persiguen las licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias buscan ser un mecanismo excepcional para que se limite un derecho de propiedad que mantiene el titular de una patente, por existir una causa puntual de

interés público que amerita esa limitación; de ahí que se hable de la necesidad de realizar un ejercicio de ponderación para motivar la concesión de una licencia obligatoria.

No obstante, al existir un precepto normativo tan ambiguo y abstracto, la excepción podría convertirse en la regla general, pudiendo interpretarse que siempre que exista un medicamento para tratar una enfermedad, se concederá una licencia obligatoria, sin que se exija un análisis debido y fundamentado sobre la necesidad de conceder dicha licencia.

La generalidad del contenido del Decreto 118 permite que exista discrecionalidad por parte de la administración pública al momento de conceder licencias obligatorias, a través interpretaciones subjetivas, cuando lo correcto sería establecer criterios taxativos a los cuales debe regirse la autoridad pública competente para conceder dichas licencias obligatorias, con el fin de evitar que las mismas provengan de decisiones arbitrarias en desmedro de los derechos del titular de una patente.

CAPÍTULO 3. INCUMPLIMIENTO DEL DERECHO ANDINO, ANALISIS CASO PRACTICO.

3.1. Análisis de las etapas necesarias para establecer el incumplimiento del Derecho Andino.

Con la finalidad de plasmar el análisis legal y doctrinario realizado en capítulos previos, es indispensable, el estudio de un proceso judicial que se haya desarrollado al amparo del Tribunal de la Comunidad Andina de Naciones; de tal forma que permita identificar todos aquellos elementos doctrinarios que han sido planteados previamente y como estos, han encontrado cabida en la jurisprudencia andina.

Por tanto, el caso materia de estudio es el signado con No. 34-AI-2001, resuelto por el Tribunal de la Comunidad Andina y respecto del cual, se analizará la acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la Republica del Ecuador, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Sin embargo, previo a iniciar con el análisis, considero esencial puntualizar ciertos aspectos, a fin de lograr una mayor comprensión del referido proceso. De tal forma, para que se configure un incumplimiento por parte de un país miembro de la Comunidad Andina, es necesario agotar ciertas etapas con el objetivo de determinar si efectivamente se ha incurrido o no, en la violación de la normativa andina; por lo que, el primer punto a precisar será con respecto a la denominada “acción de incumplimiento” y como aquella, da inicio a la causa.

Etapas prejudicial

El Derecho Andino, ha establecido dentro de su régimen procesal dos etapas, la cuales sirven para determinar el incumplimiento de la normativa. La primera es conocida como “administrativa, o prejudicial”, que tal como su nombre indica, previo a determinar el incumplimiento por parte de algún estado miembro, el interesado en proponer la demanda de acción de incumplimiento frente al Órgano Jurisdiccional Comunitario, deberá realizar una suerte de actuación previa ante la Secretaría General, consistente en que dicho órgano en conjunto con el país infractor realicen una indagación de los hechos y circunstancias que forman la conducta infractora, a fin de esclarecer el cumplimiento de las obligaciones impuestas por régimen comunitario andino.

En esta primera etapa, la Secretaría General de la Comunidad Andina inicia enviando un comunicado por escrito al País infractor denominado “nota de observaciones”, en el cual se

desarrollan los motivos y razones que han permitido presumir el incumplimiento. En esta, deberán constar las normas comunitarias que se creen transgredidas, de tal forma que se solicita al país miembro que, en un plazo no mayor de 60 días, deduzca las explicaciones o justificativos correspondientes.

Una vez recibida y valorada la respuesta por parte del Estado miembro, la Secretaría General emite un dictamen motivado -acto jurídico no vinculante- que contiene las apreciaciones realizadas por este órgano respecto del incumplimiento; constituyendo el único presupuesto procesal que se exige al interesado para plantear la acción de incumplimiento frente al Tribunal.

Respecto de este punto, la jurisprudencia de la Comunidad Andina ha manifestado en varias ocasiones que este dictamen no constituye un acto jurídico encaminado a crear, modificar o extinguir derechos, por el contrario, no es más que una opinión autorizada, una experticia que, a través de conceptos técnicos permite dilucidar si un país ha incurrido en un acto que debe ser jurisdiccionalmente sancionado.

Es así que la Sentencia 2-II-2000 del Proceso 24-AN-99, manifiesta que si bien estos actos, no obligan ni interfieren en la decisión del Juez comunitario, deben ser emitidos como una obligación que emana del Tratado de creación del Tribunal en sus artículos 23 al 27 y como un requisito para que la acción sea admitida a trámite. El autor Mario Andrés Arroyave Quintero, (2008) quien refiere a esta situación, manifiesta:

La Secretaría General tiene la facultad de determinar en primera instancia, a través de un proceso administrativo, cuándo un Estado ha aplicado una medida restrictiva, ha impuesto una barrera o un gravamen que obstaculice el cumplimiento del programa de liberación y que viole el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal Andino de Justicia de 1996 (p.312).

Es imprescindible en este punto, referirnos al artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal Andino (1996), toda vez que el proceso objeto de análisis se da, precisamente en función de su inobservancia, mismo que constará textualmente a efectos de comprensión.

Artículo 4.- Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación (p.2).

De la norma citada, resulta evidente que los Países miembros de la Comunidad Andina de Naciones, bajo ninguna circunstancia pueden adoptar medidas contrarias al ordenamiento jurídico comunitario. Por lo tanto, será la Secretaría General la que de un primer paso y verifique la violación de una determinada norma por parte de cualquier estado miembro (fase prejudicial).

Etapa Judicial

Una vez agotada la etapa prejudicial con el dictamen motivado deducido por la Secretaría General, con la finalidad de que, si este resulta de incumplimiento, el país miembro que ha incurrido en la presunta violación de una norma, realice todas las acciones tendientes a la reparación de los daños, producto de su inobservancia de la normativa andina, en caso que persista la conducta de incumplimiento, se solicitará de manera inmediata el pronunciamiento del Tribunal Andino, dando inicio a la etapa judicial.

Consecuentemente, es el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina el llamado a conocer la demanda de acción de incumplimiento, la cual puede ser propuesta tanto por otro país miembro como por un órgano del sistema comunitario o una persona natural o jurídica. En el caso que nos compete y conforme se detallará posteriormente, por una parte, se encontrará la Secretaría General como actora, con sus respectivos coadyuvantes, y por otra, en calidad de demandado se encontrará el Estado ecuatoriano por haber incumplido la resolución No.423 que contiene el dictamen motivado emitido por la secretaria general, así como sus respectivos coadyuvantes.

Ambas partes comparecerán ante el Tribunal de Justicia a fin de desarrollar un proceso en el que se analizarán todos los argumentos esgrimidos por una y otra parte, empezando con la respectiva demanda y contestación, para posteriormente dar lugar a una audiencia. Finalmente, se concluye el proceso, en función del dictamen que emite el Tribunal Comunitario, mismo que se volverá jurisprudencia de obligatorio cumplimiento para la Comunidad Andina.

3.2. Análisis de Caso Practico: Proceso 34-AI-2001 Acción de incumplimiento interpuesta por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la Republica del Ecuador, alegando incumplimiento de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal y 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Ahora bien, una vez explicadas las etapas a seguir, para determinar el incumplimiento de la normativa andina por parte un estado miembro, corresponde proceder al análisis específico del proceso No. 34-AI-2001, con el que se demostrará como la competencia desleal se hace presente por parte de una farmacéutica que ha solicitado una patente de segundo uso, misma que ha sido otorgada por el estado de Ecuador, violentando la normativa comunitaria y por ende, configurando la práctica de “Evergreening”.

Antecedentes fácticos

Previo a enunciar los antecedentes facticos que han dado inicio a este proceso, es importante establecer las fechas en que se desarrolló. Pues si bien es cierto, dicho procedimiento concluye oficialmente el 25 de septiembre del 2002, es decir cuando la Decisión 486 respecto del Régimen sobre la Propiedad Industrial, ya se encontraba plenamente vigente, no hay que olvidar que, de acuerdo a los hechos sobre los que se desarrolla la causa, el presunto incumplimiento dio lugar a partir de la patente otorgada en el año 1996, cuando aún se encontraba vigente la Decisión 344 respecto del Régimen común sobre Propiedad Industrial, dictada por la comisión del Acuerdo de Cartagena, la cual es la predecesora de la actual decisión 486.

Es por eso que la acción de incumplimiento que siguió la Secretaría General de la Comunidad Andina, se dio en función de la violación del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal y del artículo 16 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (1993), mismo que manifiesta:

Artículo 16.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial (p.7).

El artículo 16 de la Decisión 344, fue expresamente ratificado para que conste casi textualmente en el artículo 21 de la actual Decisión 486, salvo una mínima distinción respecto del articulado con el cual guarda concordancia. Sin embargo, de lo anteriormente mencionado

se desprende que las patentes de segundo uso ya estaban prohibidas, tanto en la Decisión 344, así como en la decisión 486. Por lo que, una vez establecido estos puntos introductorios, es pertinente referirse a los antecedentes facticos y normativos que ocurrieron tanto en la vía nacional, como en la vía supranacional.

Dentro de la vía nacional, es importante referirnos a lo ocurrido el 9 de junio de 1994, fecha en la que la empresa farmacéutica Pfizer solicitó a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, ente encargado en aquel entonces de regular las cuestiones relativas a la propiedad intelectual y específicamente a la propiedad industrial, el título de patente con respecto a una serie de pirazolo (4.3-d)-pririmidin-7-onas, principio activo: sildenafil, compuesto utilizado con la finalidad de dar tratamiento a la impotencia.

Posteriormente, el 19 de septiembre de 1996, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, a través del título PI-96998, otorga la patente respectiva a la empresa farmacéutica Pfizer, respecto del compuesto antes mencionado; sin embargo, el 6 de junio del 2000, la Secretaria General, dando cumplimiento e inicio al procedimiento administrativo remite al Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización y Pesca, la Nota de Observaciones SG-F/1/1593-2000.

Con la referida Nota de Observaciones, se le hace conocer al Estado ecuatoriano que han quebrantado la normativa andina, debido al otorgamiento de una patente de segundo uso bajo el título No.96998, incumpliendo particularmente el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, y, el artículo 16 de la Decisión 344; de aquí por qué se tomaba aun en cuenta esta Decisión, pues actualmente el incumplimiento sería en apego al artículo 21 de la Decisión 486.

El gobierno ecuatoriano, solicitó que se le conceda una ampliación al plazo que se le había otorgado, prorroga que fue concedida, y así, en fecha 15 de agosto del 2000 el estado ecuatoriano a través del escrito No. 095 SCEI, emite su respuesta a la Nota de Observación de la Secretaria General.

En dicho escrito, indica que, en ningún momento se ha otorgado una patente para un uso diferente al que comprende la patente inicial, es decir que bajo ningún punto de vista se ha otorgado una patente de segundo uso, por el contrario, manifiesta que el examen realizado por la dirección de Propiedad Industrial se concluyó claramente que el invento cumplía con los requisitos de patentabilidad, es decir: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Pese a que estos requisitos ya fueron analizados en su momento pertinente, es importante referirnos a lo que menciona el autor Luis Alberto Vera (2017) quien al hablar del nivel

inventivo se refiere necesariamente al estado de la técnica, aspecto fundamental en este punto para entender la existencia de una patente de doble uso, mencionando lo siguiente:

El estado de la técnica en patentes constituye cualquier prueba en firme de que la invención solicitada ya existe (o no). Por tanto, es imprescindible conocerlo para saber si una invención cumple los requisitos de novedad o actividad inventiva. Es decir, determinar la patentabilidad de una invención (p.285).

Luego de dicha contestación, el 31 de agosto de 2000, la Secretaría General emite la resolución 423, en la que se encuentra contenida y detallado el Dictamen de Incumplimiento 028-2000, por parte del Estado ecuatoriano, esto en función de que se han inobservado y por lo tanto incumplido, normas pertenecientes al ordenamiento jurídico andino en lo relativo a la Propiedad Industrial. Esta resolución fue debidamente publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 598 el 6 de septiembre del año 2000.

Es en ese momento, en la etapa prejudicial o administrativa en la que Pfizer solicita que se le reconozca su legítimo interés para poder intervenir y actuar, debido a que es la propietaria de la presunta patente de segundo uso sobre la cual versaba la controversia, es así que, contra el dictamen emitido, tanto el gobierno del Ecuador cuanto Pfizer presentan recurso de reconsideración ante la Secretaria General.

Sin embargo, el 5 de febrero del 2001, por medio de la resolución 476, las impugnaciones que habían relazado Pfizer y el Estado ecuatoriano son declaradas infundadas y dicha resolución es publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena bajo el No. 636, constituyendo hasta este punto la etapa prejudicial.

Concluida así la etapa administrativa, se da inicio a la etapa judicial, en la que por medio del escrito SG.C/2. 1494/2001, en fecha 11 de abril del 2001, la Secretaría General interpone la respectiva acción de incumplimiento en contra del Estado ecuatoriano, debido a que el mencionado Estado a criterio de la Secretaría General concedió una patente de segundo uso para el producto pírazolpirimidinonas, con el cual se trata la impotencia.

El 30 de mayo del mismo año, se emite un auto por el cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina admite la demanda a trámite, poniendo en conocimiento de la Republica del Ecuador, a fin que de contestación. Ante lo cual, el estado ecuatoriano por medio del Procurador General presenta su escrito de contestación a la demanda, y posterior, el 11 de julio del 2001 se reconoce la personería a Pfizer como coadyuvante del mencionado Estado.

Así también, mediante auto emitido el 24 de agosto del 2001 se reconoce la personería como coadyuvante del estado demandado a la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos de Perú, a quien a partir de ahora se la conocerá como ALAFARPE y a la Asociación Ecuatoriana de Industrias e Importadores de Productos Farmacéuticos, a la que se la conocerá como ASOPROFAR.

Por otro lado, se reconoce la personería como coadyuvantes de la Secretaria General: mediante auto de fecha 12 de septiembre del 2001 a ASINFAR (Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia), mientras que en fecha 28 de noviembre a CIFAR Cámara de la Industria Farmacéutica, dando paso a la audiencia pública que tuvo lugar el fecha el 15 de noviembre del 2001.

Análisis de los fundamentos jurídicos de la demanda.

Respecto de la fundamentación jurídica que hace la Secretaría General en su demanda hay que precisar que la misma puede ser simplificada en 5 puntos concretos. En primer lugar, conforme el marco legal, la demanda se refiere directamente a la violación del artículo 4 del tratado de Creación del Tribunal, el cual impone una obligación directa de no hacer a los estados miembros de la Comunidad Andina, y esto lo realiza en relación directa con el artículo 16 de la Decisión 344

Esta obligación de no hacer, prohíbe a los países miembros de la Comunidad Andina a realizar actos que obstaculicen o que sean contrarios a las normas del régimen jurídico comunitario. Por lo tanto, si es que se desprende una violación al artículo 16 de la Decisión 344 debido a que el estado ecuatoriano, a decir de la secretaría, ha otorgado una patente de segundo uso, consecuentemente, se está violando el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal.

El siguiente punto en el que se fundamenta la demanda, hace referencia a la prohibición expresa del artículo 16 en lo relativo al patentamiento de nuevos usos (patentes de segundo uso). En este acápite se hace una puntualización importante respecto de la extensión de dicha prohibición pues no solo rige a las patentes de productos, sino también a las patentes de procedimiento.

De la misma manera aclara que para efectos de congruencia con la etapa prejudicial, dicha violación a la normativa andina ha sido previamente fundamentada en las Resoluciones 423 y 476 en las cuales se emitió el dictamen motivado de incumplimiento. Dicho en otras

palabras, a fin de que la acción de incumplimiento se admita a trámite es indispensable que exista congruencia entre la nota de observaciones, el dictamen motivado y la demanda.

En el tercer punto de su fundamentación, se realiza un análisis exhaustivo con respecto a la Resolución 476, toda vez que, la Secretaría General impuso al Ecuador la obligación de reparar el daño causado, es decir necesariamente tomar medidas que cesen el incumplimiento del ordenamiento jurídico andino y que las mismas estén dirigidas a restablecer la situación de incumplimiento por una de cumplimiento acorde a la norma. Sin embargo, especifica la Secretaría General que hasta el momento de presentada la demanda, el Ecuador no había remitido ningún tipo de documentación con la que demuestre el cumplimiento de lo ordenado.

Por otro lado, en el siguiente fundamento, es importante y necesario prestar especial atención a lo aducido por la farmacéutica Pfizer, toda vez que alega que, en ningún momento se ha violentado la normativa andina y, por tanto, el aplicar represalias en contra de esta práctica sería erróneo.

Pfizer respalda su argumento, en el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual permite observar de manera palpable la interrelación directa que existe entre la Propiedad Intelectual y el comercio, o en otras palabras entre la Propiedad Intelectual y el libre mercado, pues denota la existencia de un acuerdo comercial que está expresamente supeditado a la normativa intelectual y que tiene que cumplir necesariamente con su régimen jurídico.

Por lo tanto, Pfizer alega que, no se puede atribuir un incumplimiento por una práctica que no está expresamente sancionada en un acuerdo comercial relacionado con la Propiedad Intelectual. Con lo expuesto, se colige que, en efecto, el ADPIC es un acuerdo totalmente válido y debe ser observado en conjunto con la normativa andina por los países miembros, sin embargo, no es menos cierto que, con respecto a las patentes de segundo uso, nada dice el mencionado Acuerdo, pues no contiene ninguna prohibición expresa o permiso con respecto a los mismos.

Ahora bien, partiendo de la premisa básica de que la normativa andina debe preponderar para sus estados miembro, la falta de regulación en el ADPIC respecto de las patentes de segundo uso, sobrentiende que dicho acuerdo al estar supeditado al régimen jurídico andino, no puede alejarse de lo que manifiesta la Decisión 344 en ese entonces y la Decisión 486 actualmente, por tanto, la falta de pronunciamiento expreso con respecto a este tema en el ADPIC, no implica la permisón de una práctica prohibida por el régimen comunitario.

Finalmente, en el último punto de la fundamentación jurídica de la demanda, la Secretaría General hace referencia al proceso No. 02-N-86, el cual versa sobre la supremacía del ordenamiento jurídico andino, y como este es preponderante a las normas nacionales de cada país miembro, así como respecto de otros ordenamientos jurídicos internacionales a los cuales pertenezcan; apoyando así el argumento que se ha desarrollado en líneas precedentes.

Ante toda esta fundamentación la Secretaría General le solicita al Tribunal de la Comunidad Andina que se declare al Ecuador como culpable del incumplimiento del ordenamiento jurídico andino y que al amparo de lo que manda la decisión 486, se subsane dicha infracción en la que ha incurrido debido al otorgamiento de la patente de segundo uso, además solicita se condene al pago de costas al estado ecuatoriano.

A criterio personal, la solicitud de declaración de culpabilidad a Ecuador, resulta acertada puesto que, de la indagación realizada por Secretaría General, se configura una clara presunción de violación a la normativa comunitaria por el Estado ecuatoriano, toda vez que se pretendía patentar un medicamento con un principio activo ya protegido (sildenafil) a favor de la farmacéutica Pfizer, buscando obtener el control de la oferta y demanda, así como también, prolongar sus derechos de manera excesiva y por tanto, constituir monopolios. Siendo importante indicar que, el hecho de descubrir un uso distinto al originalmente comprendido dentro de la materia protegida, no supone la existencia de innovación que amerite un título de patentabilidad.

Fundamentación de la contestación a la demanda.

Ante la acción por incumplimiento que ha sido analizada, el Estado ecuatoriano contesta la demanda deduciendo cinco excepciones en concreto, cabe mencionar que, el referido estado acepta que los hechos alegados por la Secretaría General en su demanda son verdaderos, sin embargo, menciona que pese a que estos sean verídicos, la oficina nacional competente en ningún momento inobservó la normativa andina y precisamente en función de aquello es que plantea las excepciones que serán analizadas a continuación.

En primera instancia, manifiesta que la nota de observación planteada por la Secretaría General, así como la resolución 423 que contiene el dictamen motivado son nulos, pues no guardan congruencia en su argumentación, normas y razonamiento, sino que cada una contiene diversos fundamentos y razonamientos jurídicos y por lo tanto debido a esta inconsistencia, se debe rechazar la demanda.

Como segunda excepción, plantea la incompetencia de la Secretaría General para formular una interpretación prejudicial de las normas comunitarias. El análisis que realiza el estado ecuatoriano en este punto busca desacreditar a la Secretaría General bajo el argumento de que se ha atribuido funciones que no le corresponden.

Pues, menciona que la resolución No. 423 emitida en fase administrativa puede constituir un prejuzgamiento a otros estados en casos análogos, además menciona que la Secretaría General ha realizado una interpretación discrecional de la norma, apartada de un principio de objetividad, en la que ha llegado a conclusiones que se alejan del verdadero espíritu de la decisión 344 y que, por lo tanto, la Secretaría General no está autorizada a realizar una interpretación normativa.

Es así que, a criterio de Ecuador, la Secretaría General se estaría atribuyendo funciones que le corresponden única y exclusivamente al Tribunal de justicia de la Comunidad Andina, situación que se encuentra totalmente alejada de la realidad, pues como se analizará posteriormente, las resoluciones administrativas que ha tomado la Secretaría General no constituyen criterios jurídicamente vinculantes, es decir, no son interpretaciones dirigidas a crear, modificar o extinguir derechos y obligaciones como las que realiza el Tribunal al resolver un proceso.

Posterior a realizar dicho análisis, el estado ecuatoriano plantea como tercera excepción la improcedencia de la acción de incumplimiento debido a que los actos objeto de la controversia supuestamente no incumplen el ordenamiento jurídico andino. Esta excepción la fundamenta bajo el argumento de que la Dirección de Propiedad Industrial, órgano nacional competente para otorgar patentes en ese entonces, concedió la patente tras haber verificado la concurrencia de los 3 requisitos (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), al amparo de toda la normativa, no solo nacional sino también supranacional y que, por lo tanto, no hay ilegalidad de la aplicación de la norma.

La cuarta excepción que plantea el estado ecuatoriano se sustenta en que la acción de incumplimiento que emana de un acto administrativo dado por la Oficina Nacional Competente que incumple la Decisión 344 es improcedente, debido a que, la vía adecuada a ser activada para que se cumpla con los efectos deseados, debe ser por medio de la vía nacional, pues la acción de incumplimiento no genera la nulidad de patente.

Finalmente, la quinta excepción que plantea el estado ecuatoriano en la contestación a la demanda, lo hace debido a la errónea interpretación del artículo 16 por parte de la Secretaria

General, nuevamente el estado ecuatoriano fundamenta su excepción en que, sin una interpretación correcta del mencionado artículo, mal se podría ejercer una sanción, pues el mismo permite la patentabilidad de segundo uso, de conformidad con el ADPIC. En función de todas estas excepciones, solicita al Tribunal rechazar la demanda.

Coadyuvantes.

Con respecto a las coadyuvancias que se presentan, hay que dividir las en dos grupos, aquellas que se presentan como coadyuvantes de la Secretaría General y aquellas que se presentan como coadyuvantes del estado ecuatoriano. Los coadyuvantes de la Secretaría General como ya se ha mencionado en líneas anteriores son ALAFAR, ASINFAR Y CIFAR, mientras que, se presentan como coadyuvantes del estado ecuatoriano Pfizer, ALAFARPE y ASOPROFAR.

Los coadyuvantes de lado y lado, presentaron sus argumentos en favor y en contra de la acción que fue planteada, sin embargo, a efectos de poder sintetizar las coadyuvancias, cabe mencionar que, básicamente las tres coadyuvancias presentadas en favor de la Secretaría General llegan a las mismas conclusiones, pues mencionan que el compuesto que se pretende patentar ya se encuentra comprendido dentro del estado de la técnica y, consecuentemente, lo que se ha logrado es un descubrimiento mas no un invento.

Pues precisamente, respecto a esto gira la discusión: *¿Desarrollo Pfizer una patente respecto de un compuesto totalmente nuevo, que cumpla con los requisitos y sea apto de adquirir un título de patentabilidad, o simplemente descubrió un nuevo uso respecto de un compuesto ya existente?*

A decir de los tres coadyuvantes de la Secretaria General, lo que se ha conseguido por parte de Pfizer no es más que un simple descubrimiento de un nuevo uso al compuesto en cuestión, mas no un invento y por tanto lo que se estaría solicitando es improcedente, cayendo en la figura de patente de segundo uso.

Con respecto a los coadyuvantes del estado ecuatoriano, es importante referirnos de específicamente a lo que manifiesta Pfizer y ALAFARPE, pues, ASOPROFAR únicamente niega la existencia de un segundo uso sin ahondar mucho en explicaciones técnicas, adhiriéndose a los argumentos deducidos por el estado ecuatoriano en su contestación a la demanda, por afectar el interés de sus asociados.

El argumento principal que usa tanto Pfizer como ALAFARPE, gira en torno a que la acción correspondiente que se debía perseguir era la de nulidad, siendo únicamente aquella la

vía genera los efectos deseados por el órgano administrativo, misma que se sustancia en sede nacional y mediante la cual se puede declarar la nulidad de la patente, por lo que, la acción de incumplimiento no es la idónea.

A más de esto, Pfizer introduce un nuevo argumento y menciona que la propia Secretaría General ha establecido, por medio de la resolución No. 079 de mayo de 1998 al Estado Peruano, ciertos criterios que deben aplicarse con respecto a los segundos usos; esto es, si aquellos cumplen con los requisitos de patentabilidad, dicho título podría ser otorgado plenamente, es decir, si un producto o procedimiento se verifican los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial, podría patentarse sin importar que se trate de un nuevo uso.

Además, apoyado en ese argumento, nuevamente se refiere al ADPIC, manifestando que el mismo no prohíbe las patentes de segundo uso de ninguna forma y que al ser un convenio que forma parte del ordenamiento jurídico andino, este también debe observarse. Sin embargo, como ya se mencionó, el hecho de que nada se diga con respecto a las patentes de segundo uso no supone que sean permitidas.

Con respecto a lo que argumenta ALAFARPE, únicamente cabe mencionar que, al igual que Pfizer, alega que, siempre y cuando cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, es viable la patente, sin importar que la misma sea de segundo uso. Además, manifiesta que la patente en discusión no se refiere a métodos terapéuticos, sino que es un nuevo uso respecto de una sustancia química para un tratamiento en específico.

Ahora bien, es cierto que, de los argumentos presentados por los coadyuvantes, se ha suscitado un debate acerca de si efectivamente con el otorgamiento de patentes de segundo uso, se está violentando el principio de innovación, por cuanto unos defienden la idea de innovación avanzada con la ayuda de la materia existente, mientras que otros mantienen el argumento de que innovación significa única y exclusivamente aquello que no se conoce. Sin embargo, en este punto, es indispensable señalar que, si bien ha existido una discusión respecto del elemento innovador, el Estado ecuatoriano como país miembro de la CAN, se adhiere a la normativa comunitaria y prohíbe de manera manifiesta el otorgamiento de patentes respecto de segundos usos. Por lo que consecuentemente, la Dirección Nacional de Patentes en Ecuador y su actuar constituye un hecho innegablemente sancionable.

Análisis de los argumentos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Luego de haber analizado todos los argumentos que han sido planteados por las partes intervinientes en el proceso en cuestión, corresponde realizar un análisis respecto de los

argumentos que han sido esgrimidos por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, los cuales han servido de sustento para la resolución tomada por el Tribunal.

Con respecto al análisis que se realiza en cuanto a la etapa perjudicial o administrativa es claro que, la Secretaría General ha seguido todos los pasos que establece el ordenamiento jurídico comunitario previos al planteamiento de la acción de incumplimiento. Es decir, desde la nota de observación hasta el dictamen motivado, la Secretaría General ha adecuado su actuar a la norma, siendo inadecuado que tanto el demandado, cuanto los coadyuvantes hayan tratado de argumentar en contra de esta situación.

Además, según la normativa andina, únicamente se exige al actor demostrar por lo menos uno de los requisitos previstos para el planteamiento de la acción de incumplimiento. En este caso el requisito que se cumplió, es la emisión del dictamen motivado por parte de la Secretaria General, que en este caso es de incumplimiento. Además, el Tribunal refiere que, entre la nota de observación, el dictamen de incumplimiento y la demanda, debe existir congruencia, es así que en los tres momentos antes menciones a criterio del Tribunal, consta la conducta que da pie a la acción de incumplimiento y, así la pretensión de la demanda guarda coherencia con la conducta de acción u omisión del demandado.

Por otro lado, el Tribunal sostiene con respecto a la discusión en cuanto a la competencia de la Secretaria General, que es incuestionable la facultad del órgano referido, esto debido a que el hecho de dictar una resolución no genera cambios ni suplantación en las funciones diferenciadas entre la secretaria y el Tribunal, pues dentro de las atribuciones de la secretaria, se encuentran precisamente la de conocer estos procedimientos prejudiciales o administrativos y emitir una resolución que contenga un dictamen motivado. dado que la acción de incumplimiento y de nulidad son diferentes, es imprescindible destacar que la acción de incumplimiento como su nombre lo indica busca la determinación respecto del acatamiento del ordenamiento jurídico o no, mientras que la nulidad concierne a la validez del acto administrativo que otorga el título de patentabilidad.

Con relación al argumento del demandado, en el que menciona que las patentes de segundo uso están plenamente reconocidas por la resolución 079 de la Secretaría General en la que se establece el incumplimiento del estado peruano con respecto al artículo 5 del tratado de creación del Tribunal, es importante puntualizar que en el presente caso la acción de incumplimiento se refiere con respecto al artículo 4 del mencionado tratado.

Es verdad que la Secretaria es un órgano competente para dictar resoluciones, sin embargo, estas resoluciones bajo ningún punto de vista son fallos que puedan ser tratados como jurisprudencia obligatoria para casos posteriores, si bien son resoluciones en los que se imponen obligaciones, no es menos cierto que estos dictámenes que emite la Secretaría General son únicamente opiniones calificadas con respecto al cumplimiento o incumplimiento de las obligaciones que tiene un país miembro de la Comunidad Andina con el ordenamiento jurídico andino, por lo tanto argumentar basándose en un dictamen emitido por la secretaria es erróneo.

También realiza una interpretación del artículo 16 de la decisión 344, expresando que el hecho de descubrir un nuevo uso respecto de una patente que ya ha sido otorgada anteriormente, no implica invención. Consecuentemente, bajo ninguna circunstancia podría ser entendida fuera del estado de la técnica, situación indispensable para otorgar una patente. Con la finalidad de tratar adecuadamente al estado de la técnica es necesario mencionar lo indicado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (2002) con respecto a esta situación.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida (p.25).

Por lo tanto, conforme se ha analizado, el estado de la técnica comprende toda información que haya sido accesible al público, es decir, si el presunto invento forma parte de lo ya conocido, carecerá de novedad y, por ende, se volverá imposible de registro, conclusión a la que llega el Tribunal con respecto al análisis del mencionado artículo.

Una vez entendido el concepto del estado de la técnica y el motivo por el cual es imprescindible el análisis de este para el cumplimiento de la novedad, hay que destacar el análisis que realiza el Tribunal, en el que se concluye que el ente nacional competente para el otorgamiento de patentes en el Ecuador concedió una patente de segundo uso con respecto al compuesto PIRAZOLPIRIMIDINONAS para tratar la impotencia. Sin embargo, conforme todas las pruebas aportadas al proceso, dicho compuesto tiene la calidad de segundo uso atribuido al compuesto SILDENAFIL, principio químico que ya había sido previamente patentado y por tanto, dentro del estado de la técnica.

En definitiva, se trataría de un segundo uso, en el cual únicamente se ha descubierto que dicho compuesto también sirve para el tratamiento de la disfunción eréctil, reafirmando la violación del derecho andino en el que incurrió el estado ecuatoriano, sobre todo con respecto

al artículo 16 de la Decisión 344, y que dicho otorgamiento fue realizado utilizando opiniones emitidas por la secretaria general, mismas que no son vinculantes y no autorizan a los estados para otorgar derechos.

Finalmente, previo a emitir su dictamen, el Tribunal realiza un análisis relativo a la supremacía que el ordenamiento jurídico andino mantiene sobre el ordenamiento jurídico nacional y como este último, debe estar en armonía con la norma supranacional, especificando que el ADPIC en ningún momento regula las patentes de segundo uso, sino que, se refiere a los requisitos de patentabilidad y que naturalmente las patentes de segundo uso, incumplen con aquellos, consecuentemente, están prohibidas.

Es así como, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina llega a la conclusión que la Secretaría General ha cumplido totalmente con sus funciones y que el proceso seguido ha sido acorde a lo que manda la normativa comunitaria. Sin embargo, destaca que las decisiones que emite la secretaria deben ser tratadas como simples opiniones que emanan de un órgano especializado y no pueden ser tratadas como jurisprudencia vinculante.

Además, manifiesta que el Art. 16 de la Decisión 344 lleva implícita una prohibición respecto de la concesión de patentes de segundo uso, misma que fue ratificada en el Art. 21 de la Decisión 486 y que por lo tanto el Ecuador ha incurrido en incumplimiento por otorgar una patente de segundo uso al principio activo del sildenafil, el cual por medio de formulaciones farmacéuticas, es decir la combinación del principio activo con distintos compuestos, ha generado un supuesto nuevo uso, que no es más que un diferente uso terapéutico respecto de un compuesto ya patentado, pues las reivindicaciones del medicamento que se pretende patentar no tienen nivel inventivo, ordenando así, al país infractor, realizar las gestiones necesarias a fin de hacer cesar el incumplimiento declarado.

En lo personal, considero importante mencionar que de lo expuesto en el presente capítulo, es evidente que la causa se desarrolló al amparo del debido proceso y garantizando a las partes el ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción, según lo establecido en la norma. Es así que, tras el análisis de los sucesos, el dictamen emitido por el Juez comunitario es totalmente acertado, pues, en primer lugar, no cabe duda acerca de la competencia de la Secretaria General para velar y emitir su dictamen respecto del cumplimiento de obligaciones de sus países miembros, y en su defecto, proponer la respectiva acción frente al órgano competente, así como del Tribunal para tramitarla y dar sentencia. Por otro lado, en el aspecto normativo, la Comunidad Andina de Naciones, contiene una prohibición respecto de los

segundos usos, cuyo sentido literal es claro, determinado y guarda total armonía con el régimen nacional, por cuanto es indiscutible que el Estado ecuatoriano de manera arbitraria, inobservo aquellas disposiciones, otorgando un título de patente a aquello que carece de novedad.

CONCLUSIONES

A lo largo del presente trabajo, se han analizado varios puntos referentes a como el evergreening constituye practica abusiva del derecho y como aquella genera competencia desleal, sobre todo en el ámbito referente a las patentes farmacéuticas, entendiendo que este actuar afecta al mercado en general, violentando derechos de los cuales el Estado es garante, por ejemplo, el derecho a la salud y el libre acceso a medicamentos.

De los 3 capítulos que fueron planteados para desarrollar el presente trabajo de investigación, se buscó exponer los puntos clave referentes al evergreening como una práctica de competencia y como esta impacta dentro de mercado, su libre competencia y el derecho de los consumidores, es por ello que se consideró indispensable comenzar explicando la propiedad intelectual como rama del Derecho, la propiedad industrial y concretamente a las patentes de invención, analizando sus tipos ya sea patente de producto o procedimiento, lo que sirvió para comprender como la patente en cuestión se refería a una de producto y como su segundo uso afecta directamente al mercado generando un monopolio.

Posteriormente, se volvió imprescindible tratar las patentes farmacéuticas como tal y como existen excepciones de patentabilidad respecto de estas, partiendo de la concepción del estado de la técnica y como básicamente son los expertos en el área química quienes deben analizar si efectivamente el presunto invento que se busca patentar se encuentra dentro de la esfera de lo ya conocido o si únicamente se ha realizado un simple descubrimiento de un compuesto ya patentado lo que generaría un nuevo uso, configurándose así, la práctica de evergreening.

Referente al estado de la técnica, cabe mencionar que de igual forma se analizó a los requisitos de patentabilidad, concretamente los contemplados en la normativa andina, mismo que se encontraban plasmados en la decisión 344, actualmente sustituida por la decisión 486, la cual que se encuentra vigente hasta la actualidad.

Es así que, introduciendo al Derecho de competencia, la concesión de patentes de segundo uso supone un fraude a la ley que configura una práctica de competencia desleal, como es el evergreening. Pues como bien se mencionó, las empresas farmacéuticas a través de fraudulentas tácticas legales, buscan aumentar sus ingresos, y su cuota dentro mercado, induciendo a la autoridad competente a un error respecto de la concesión del derecho, toda vez que se pretende camuflar como nuevo un producto o procedimiento que ya se conoce y comercializa. Esto, con la única finalidad de impedir o restringir el ingreso de otros

competidores al mercado y, por ende, alargar sus derechos de exclusividad siendo el único proveedor de un determinado medicamento.

El evergreening como tal, representa aquella práctica que persigue la abusiva y continua protección del derecho de patente, lo cual permite comprender como es que las prácticas desleales de competencia, a través de monopolios que se generan por la concesión de patentes de segundo uso, permiten a un operador económico adquirir indudablemente una posición dominante dentro del mercado y actuar abusivamente con independencia respecto de sus competidores. Toda esta base conceptual, fue trasladada a un análisis práctico por medio del estudio de un caso real y concreto que refleja la importancia y necesidad de regular el problema, objeto de la presente investigación.

Este análisis permitió dilucidar que la práctica del evergreening, no está alejada de la realidad y no es una figura que se limite únicamente al campo del Derecho de Competencia, sino que, por el contrario, se requiere de un total dominio de la norma de Propiedad Intelectual con el fin de plantear mecanismos normativos que resulten efectivos para combatir dicha práctica y su impacto en la sociedad.

En conclusión, concebido evergreening a cabalidad, es importante destacar que, tras el estudio del caso en concreto, resulta claro y notorio que el Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) contiene una regulación deficiente referente a las patentes de segundo uso, pues si bien, de su codificación actual se desprende la obligatoriedad del cumplimiento de los tres requisitos que prevé la normativa andina para la patentabilidad de un producto o procedimiento, no es menos cierto que no existe una prohibición expresa respecto a las patentes de segundo uso, lo cual indudablemente abre la posibilidad a que se susciten litigios como el analizado en el tercer capítulo a causa de vacíos legales.

RECOMENDACIONES

De todo lo expuesto, se colige que el evergreening como práctica de competencia desleal, es altamente lesiva para el mercado y, por tanto, debe ser evitada a toda costa. Pues si bien es cierto que el ordenamiento jurídico andino debe ser observado en conjunto, es decir, que de una interpretación sistemática de la norma, se deduce que las patentes de segundo uso están prohibidas, también es verdad que debido a la peligrosidad de estas prácticas, sobre todo en el ámbito farmacéutico, es imperante que se establezca una prohibición expresa de dichas patentes, por cuanto el ADPIC nada menciona sobre este tema.

Consecuentemente, se recomienda reformar parcialmente el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) respecto a la materia patentable, a fin de hacer constar expresamente la prohibición relativa a las patentes de segundo uso, esto con la única finalidad de que toda la normativa andina guarde una mayor congruencia entre sí, evitando la falsa argumentación en favor de las patentes de segundo uso que surge a raíz de la ambigüedad de sus preceptos, por lo que el artículo reformado debería constar de la siguiente manera:

SECCION 5: PATENTES

Artículo 27.- Materia patentable:

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2, 3 y 4, 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.⁵ 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

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las

plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

4. Los miembros deberán excluir, sin ningún tipo de excepción, las patentes de segundos usos, de conformidad con lo previsto en el artículo 21 de la Decisión 486 referente al Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comisión de la Comunidad Andina.

REFERENCIAS

- Arroyave, M. (2008). Ineficacia crónica del derecho andino: uno de los factores importantes para el ocaso de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). *Papel político*, 13(1), 123–167. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2887308>
- Asamblea Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 44 de 20-oct.-2008.
- Asamblea Nacional. (2011). Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado. Registro Oficial Suplemento No. 555: 18-oct-2011
- Asamblea Nacional. (2016). Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. Registro Oficial Suplemento No. 889: 9-dic-2016
- Bercovitz, A. (1993). Las reivindicaciones de la patente de invención. *Derecho PUCP*, 47, 163–189. <https://doi.org/10.18800/derechopucp.199301.004>
- Bhatia, A. (2018). *Difference Between the Product and Process Patent Regimes*. QuickCompany.in. <https://www.quickcompany.in/articles/difference-between-the-product-and-process-patent-regimes>
- Caballenas, G. (2005). *Régimen Jurídico de los Conocimientos Técnicos*. Editorial Heliast.
- Comision del Acuerdo de Cartagena. (1993). Decision 344: Regimen Comun sobre Propiedad Industrial . Ediciones Legales EDLE. S.A.
- Campo, J., & Herrera, J. (2016). Patentes y crecimiento económico: ¿Innovación de residentes o no residentes? *Desarrollo y Sociedad*, 243(76), 243–272. <https://doi.org/10.13043/DYS.76.6>
- Collier, R. (2013). Drug patents: the evergreening problem. *CMAJ: Canadian Medical Association journal*, 185(9), 385–386. <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>
- Congreso Nacional. (2005). Código Civil. Quito: Registro Oficial Suplemento 46 de 24-jun-2005.
- Comisión de la Comunidad Andina. (2000). *Decision 486*. https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/08/decision_486.pdf
- Comisión de la Comunidad Andina. (2005). *Decisión 608*. <https://www.tribunalandino.org.ec/decisiones/normativa/DEC608.pdf>
- Comisión Europea. (2009). *Pharmaceutical Sector Inquiry - Final Report*. <https://www.eumonitor.nl/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vi6wcj7amsx3>
- Correa, C. (2014). *Crónica ADPIC [Grabado por Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual]*. https://soundcloud.com/iepi_ecuador/cr-nica-adpic
- Corte Constitucional Colombiana. (1997). *Sentencia T-375*. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1997/T-375-97.htm#:~:text=T-375-97 Corte Constitucional de Colombia&text=La posición dominante se refiere,grado relativamente amplio y apreciable.>
- Costa Sansaloni, J. (2006). *Innovación y propiedad industrial*. Universitat Politècnica de Valencia.
- Cullet, P. (2003). Patents and medicines: The relationship between TRIPS and the human

- right to health. *International Affairs*, 79(1), 139–160.
<https://library.fes.de/libalt/journals/swetsfulltext/17639153.pdf>
- Escarcellé, M. J. (2012). *La patentabilidad de los segundos usos en productos farmacéuticos* [Universidad San Francisco de Quito].
<https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/1811>
- Euroinnova. (s/f). *Patentes farmacéuticas: la fórmula magistral*. Euroinnova International Online Education. <https://www.euroinnova.ec/blog/patentes-farmacéuticas#iquestqueacute-son-las-patentes-farmaceuticas>
- Grijalva, A., & Troya, J. (2003). Elementos para un derecho de la competencia en el Ecuador. *Foro revista de derecho*, 1. <https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/1811>
- González, E. (2019). "La protección patentaria en el Ecuador a partir del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación." *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, 19(1), 15-36.
- Guillem, M. V. (2010). El Derecho de la Competencia. *Revista Jurídica Online*, 167–206. https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2010/10/167a206_el_derecho.pdf
- Lehman, B. (2003). The Pharmaceutical Industry and the Patent System. *International Intellectual Property Institute*, 1–14.
http://physicspatentattorney.com/Patent_Library/Community/Other/PharmaPatents.pdf
- Mandhyan, M., & Jhaveri, S. (2023). *An Overview of Evergreening Patents*. Photon Legal. <https://photonlegal.com/an-overview-of-evergreening-patents/>
- Manrique, E. (2015). Propiedad intelectual: Sobre patentes de invención. *Revista IN IURE*, 1, 11–43. <https://revistaelectronica.unlar.edu.ar/index.php/iniure/article/view/144>
- Marín, T. (2008). *Problemas que Plantea el Régimen de Concesión de Patentes Farmaceuticas frente a las Exigencias de Salud Pública* [Universidad San Francisco de Quito]. <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/290/1/86755.pdf>
- Mathély, P. (1978). *Le droit européen des brevets d'invention*. Journal des notaires et des avocats.
- Mitelman, C., & Zuccherino, D. (1997). *Marcas y Patentes en el GATT*. Albeledo-Perrot.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s/f). *Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883)*. https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html
- Organización Mundial de la Salud. (1946). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. <https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions>
- Organización Mundial del Comercio. (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)* (pp. 341–374). https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf
- Parra, C. (2002). Relación entre propiedad intelectual y derecho de la competencia: Mucho más que asuntos de competencia desleal. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 5, 17–36. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/1162>
- Pedraza, J. (s/f). *20 años de vigencia de la Decisión Andina 486 sobre Propiedad Industrial*. Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/20-anos-de-vigencia-de-la-decision-andina->

486-sobre-propiedad-industrial/

- Pérez, P., & Sobredo, A. (1990). *Industria Farmaceutica y Patentes*. Registro de la Propiedad Industrial.
- Pérez, R. (2011). *Tratado de derecho de la propiedad industrial*. Porrua.
<http://www.iberlibro.com/Violín-Manual-cultura-didáctica-Violinística-Pasquali/1354788323/bd>
- Pico, G. (2007). Medida Penal de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual Sanciones en la Comunidad Andina. *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*.
https://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/es/wipo_ace_4/wipo_ace_4_5-main1.doc
- Registro Oficial. (2009). Decreto Ejecutivo N° 118 sobre Declaración de Interés Público en el Acceso a las Mecidinas de Uso Humano.
- Rompaey, K. (2009). Salud global y derechos humanos: propiedad intelectual, derecho a la salud y acceso a los medicamentos. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 497–523. <http://www.corteidh.or.cr/tablas/r23541.pdf>
- Saldarriaga, G. (1998). *Instrumentos de Análisis Económico para el Estudio de la Competencia*. El Navegante. <https://bibliotecadigital.oducal.com/Record/KOHA-UCATOLICA:57423/Versions?sid=182497>
- Sople, V. (2016). *Managing Intellectual Property: The Strategic Imperative*.
<https://books.google.com.ec/books?id=Dei2DAAAQBAJ&printsec=frontcover#v=onepage&q&f=false>
- Tokas, J. (2021). *Difference between Product Patents and Process Patents*. Law Insider.
<https://www.lawinsider.in/columns/difference-between-product-patents-and-process-patents>
- Tornvall, M. (2014). *The Use and Abuse of Patents – Evergreening in the Pharmaceutical Sector* [Lund University].
<https://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordOid=3810494&fileOid=3990730>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (1989). *6-IP-89*.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/6-IP-89.doc>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (1996). *Tratado de creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina* (pp. 1–10).
<https://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/TCREACION.pdf>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (1998a). *11-IP-95*.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/11-IP-95.doc>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (1998b). *12-IP-98*.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/12-IP-98.doc>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (1999). *9-IP-99*.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/9-IP-99.doc>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (2002). *34-AI-2001*.
<https://www.tribunalandino.org.ec/decisiones/AI/34-AI-2001.pdf>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (2014). *09-IP-2014*.
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/09-IP-2014.docx>

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (2020). *02-IP-2019*.

https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/PROCESO02_IP_2019.pdf

Vera, L. (2017). *Derecho Marcario*. Corporación de estudios.

Ybar, M. (2013). Comprendiendo el Abuso de Posición de Dominio: Revisión de la Doctrina y Jurisprudencia Nacional y Comparada sobre las Principales Conductas Exclutorias. *Revista de Derecho Económico*.

<https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/view/39410/41016>