



Facultad de Ciencias Jurídicas

Escuela de Derecho

Licencias Obligatorias: Facultad estatal de restringir el monopolio de patentes de medicamentos como medio para garantizar el Derecho Fundamental de la Salud.

Trabajo de graduación previo a la obtención del título de
Abogado de los Tribunales de Justicia de la República.

Estudiante: Pedro Andrés Vásquez Rendón.

Director: Dr. Antonio Martínez Borrero.

Cuenca- Ecuador

2014

Dedicatoria

Para mi Madre, por ser la razón de mis sueños.

Agradecimientos

Agradezco a mi familia, mis amigos, mi director de tesis y a mis profesores, sin ellos esto no hubiera sido posible.

CONTENIDO

Dedicatoria.....	ii
Agradecimientos.....	iii
Resumen	vi
Introducción.....	1
CAPÍTULO I.....	5
PROPIEDAD INTELECTUAL	5
Naturaleza jurídica de la Propiedad Intelectual	11
Nociones y conceptos de Propiedad Intelectual	15
Propiedad Industrial.....	19
Patentes	22
Obtención y trámite	26
Patentes Farmacéuticas.....	32
CAPITULO II.....	39
LA CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR Y LA PROPIEDAD PRIVADA.....	39
Limitación Social y Ambiental.....	41
Potestad reguladora del Estado a través de las limitaciones (expropiación y licencias)	45
CAPITULO III	49
LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS	49
Concepto.....	49

Finalidad	52
Procedimiento	53
Aplicación en la Normativa Internacional y Nacional	63
CAPITULO IV	66
LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN PATENTES FARMACÉUTICAS	66
Actuación del Estado a través del IEPI	71
Análisis de caso medicamentos en enfermedades terminales	73
Las empresas farmacéuticas frente al caso	75
Conclusiones.....	80
BIBLIOGRAFÍA	87

Resumen

Las Licencias Obligatorias son figuras jurídicas pertenecientes al régimen de patentes; éstas constituyen un permiso que emite el Gobierno de un país, para explotar un producto o procedimiento patentado.

Esta figura jurídica se aplica para evitar abusos del ejercicio del derecho de patentes, promover la competencia y evitar la formación de monopolios.

Dichas licencias se pueden aplicar en cualquier producto patentado dentro del Ecuador, esto incluye a los fármacos, que son productos esenciales para el cuidado de la salud.

Por otro lado, la Constitución del Ecuador garantiza el reconocimiento del derecho de la salud, al igual que la disponibilidad y el acceso a medicamentos; en consecuencia las licencias obligatorias constituyen herramienta vital para el Estado con el objeto de plasmar estas garantías.

ABSTRACT

Compulsory licenses are legal entities that belong to the system of patents, which constitute a permit issued by the government of a country to exploit a patented product or process.

This legal entity is applied to avoid abuses in the exercise of patent royalties, promote competence, and avoid the formation of monopolies. Such licenses can be applied to any patented product in Ecuador. This includes pharmaceuticals, which are essential products for health care.

On the other hand, recognition of the right to health as well as availability and access to medicine are guaranteed in the Constitution of Ecuador; consequently, compulsory licenses are vital tools the State has to make these guarantees effective.

Thesis: "Compulsory Licenses: State Authority to Restrict Drug Patent Monopolies as a Means to Guarantee the Right to Health"

Student: Pedro Andrés Vásquez Rendón

Director: Dr. Antonio Martínez Borrero

Faculty: Jurisprudence

School: Law



Translated by,

Rafael Argudo

Introducción

El Ecuador a lo largo de la historia ha sufrido varios cambios dentro de sus políticas internas, lo que ha obligado en varias ocasiones a redactar una nueva carta constitucional, que responda a las circunstancias sociales que en esos momentos se susciten,

Diferentes constituciones han pasado por la historia de nuestro país hasta llegar a los actuales momentos en donde la Constitución aprobada en el año 2008 se encuentra en vigencia.

En consecuencia de la vigencia de esta Constitución el Ecuador pasó a ser un Estado Constitucional de Derechos y Justicia, en donde se establecen derechos y garantías para la población.

El principal garantista de los derechos ahí establecidos es el Estado Ecuatoriano, que tiene como deber principal el cumplimiento del principio básico establecido en nuestra Constitución como lo es el “Buen Vivir” o Sumak Kausay”, para lograr esto el Estado se encuentra en el deber de adoptar todas las políticas necesarias e invertir capital para el cumplimiento de este deber.

Son varios los derechos que se encuentran garantizados por nuestro Estado, dentro de los más importantes tenemos el derecho a la vida, a la libertad, y a la salud, entre otros, el Estado tiene el deber de velar por el respeto a estos derechos y garantizar su cumplimiento, tal como lo establece nuestro ordenamiento a través de la Constitución.

Muchos de estos derechos son vulnerados a diario por diferentes razones, una de las principales es la situación económica en las que se encuentra el país, pues por la necesidad mucha gente vive en condiciones infrahumanas, a causa de esto mucha gente prefiere delinquir para vivir, y otros por la falta de dinero se verán imposibilitados de cuidar de forma apropiada su salud.

El derecho de la salud es uno de los derechos mas valiosos del hombre pues si no goza de este derecho no podrá gozar de muchos otros derechos.

En nuestro país aun existen personas que mueren por causa de enfermedades a las que ya se ha encontrado cura, muchas de las veces esto es consecuencia de la falta de

tratamiento que han tenido estas personas, y en incontables casos esto se debe a la falta de acceso a medicinas y la falta de dinero para adquirir estos productos.

Nuestra constitución también garantiza de forma expresa el acceso a las medicinas, por lo que el Estado está en el deber de proveer a la población de estos productos, más aun cuando se trata de enfermedades que ponen en riesgo la vida de las personas.

En consecuencia de esto el Ecuador debe adoptar políticas tendientes a la disminución de precios y mayor oferta en el mercado de fármacos, estas políticas deben responder a la situación social de nuestro país.

Pero, sin perjuicio de lo expuesto, el Estado no puede a su arbitrio disminuir los precios de las medicinas y producir las mismas, pues estos productos tienen un dueño, un creador, un inventor a quien se le debe la existencia de estos productos y quien a su vez tiene derecho sobre los mismos.

Las industrias farmacéuticas son las productoras de los fármacos, invierten en investigación, infraestructura y más, por lo que tienen plenos derechos sobre los productos que ellos elaboran.

Estos derechos se encuentran tutelados bajo la rama de la propiedad intelectual, que tiene por objetivo reconocer los derechos que tiene el creador para su obra y el respeto de estos por parte de la sociedad, los derechos que confiere la propiedad intelectual se encuentran plenamente reconocidos dentro de nuestro ordenamiento jurídico, tanto en nuestra Ley de Propiedad Intelectual como por los tratados y convenios internacionales que versan sobre esta materia y de los cuales el Ecuador forma parte.

Al ser los fármacos productos que se fabrican de forma industrial la rama competente de la propiedad intelectual para reconocer estos derechos es la propiedad industrial.

Esta rama específica se encarga de la tutela de los derechos intelectuales que se apliquen de manera industrial, como lo son las marcas, los signos distintivos y las patentes.

Específicamente los productos farmacéuticos se encuentran protegidos por el régimen de patentes, que consiste en el registro de una invención para tener derecho de propiedad, explotación, exclusividad de esta invención durante un tiempo determinado, esto quiere

decir que un producto patentado es propiedad de su titular y éste es el único con derecho para gozar de los beneficios que este producto otorgue.

Todo el régimen de patentes se encuentra reconocido por nuestro Estado por lo que las patentes son legítimamente concebidas, por lo que deben ser respetadas.

Las patentes como habíamos dicho conceden a su titular el derecho de explotación y goce exclusivo de su invención, lo que podría desencadenar en un monopolio, pues existe una sola persona legítimamente reconocida para la explotación de determinado producto.

Los productos farmacéuticos no están exentos de esta posibilidad, pues son las patentes las que los protegen, pero dentro del mismo régimen de patentes se encuentra la posibilidad que da este régimen a los estados de contrarrestar los abusos que emanen del ejercicio del derecho de patentes.

En efecto las patentes pueden dar la posibilidad de un ejercicio abusivo del derecho, la mala utilización de estas facultades o la creación de monopolios por el goce de estos derechos.

Dentro de todos los cuerpos legales en los que constan el régimen de patentes, también constan las limitaciones a este derecho, una de ellas son las llamadas licencias obligatorias, que tienen como fin facultar al Estado para que conceda el permiso de fabricación a un tercero de una invención previamente patentada.

Esta figura se crea con el fin de contrarrestar abusos en ejercicio del derecho de patentes, y su aplicación es plenamente legítima.

Las licencias obligatorias se conceden por circunstancias específicas, una de ellas es la de encontrarse la patente dentro del interés público.

Los productos farmacéuticos sin duda son productos patentados por los cuales se tiene un interés público, en razón de la importancia de los mismos para la salud humana.

Por lo que las licencias obligatorias en estos productos es el ejemplo principal de la aplicación de este tipo de licencias.

El régimen de licencias obligatorias tiene plena aplicabilidad dentro de nuestro ordenamiento jurídico, pues pertenece al sistema de patentes.

Para la emisión de licencias por interés público, es necesaria una declaratoria por parte del Presidente de la República, en la que se declare de interés público el acceso a determinado producto, en este caso los medicamentos.

Situaciones de esta envergadura han sucedido dentro de nuestro país, se han emitido licencias obligatorias en estos productos, con el fin de buscar la garantía del derecho a la salud.

La Propiedad Intelectual, a través de su régimen de patentes y a su vez por las licencias obligatorias, faculta al Estado para precautelar el ejercicio abusivo de los derechos de patente que podría desencadenar en la formación de monopolios.

De esta manera existe en nuestro ordenamiento la figura de las licencias obligatorias que constituye una herramienta de la que goza el Estado para combatir los abusos por parte de la industria farmacéutica.

CAPÍTULO I

PROPIEDAD INTELECTUAL

A largo de la historia, desde los comienzos de la humanidad, los individuos han creado un sin número de obras que han llevado a la sociedad a desarrollarse hasta el modo que la conocemos, por consecuencia del desarrollo del intelecto humano siendo éste capaz de alcanzar objetivos aún inimaginables, ya que la capacidad intrínseca que lleva el humano de transformar la materia nos llevará a conocer creaciones fuera de lo que conocemos en la actualidad.

En los actuales momentos podemos apreciar de forma tangible los logros que se puede obtener aplicando la ciencia y la experiencia de los hombres, tenemos muy claro cómo se desarrolló la tecnología en los veinte últimos años, facilitándonos enormemente el desarrollo de la sociedad.

Toda esta tecnología aplicada en diferentes formas, ha sido el resultado de la inteligencia humana que se ha alimentado de conocimientos a través de la historia, información que continuará por generaciones plasmadas en libros y otros archivos, los mismos que deben ser reconocidos a sus autores en razón de su esfuerzo trabajo e intelecto requerido para desarrollar una creación de cualquier tipo.

Es en este momento en donde interviene el Derecho en este proceso de creatividad y trabajo del hombre, puesto que la norma puede reconocer la autoría de esta creación frente a la sociedad, a la persona quien de cuyo conocimiento y trabajo se ha producido una creación, de este reconocimiento se pueden desprender un sin número de situaciones que también son de incumbencia para el Derecho, por esto, esta materia se acopla a estos acontecimientos y se manifiesta a través de la Propiedad Intelectual, que será la rama encargada de la regulación de los fenómenos provenientes de las creaciones de las personas y sociedades.

De acuerdo a esta materia del Derecho se han creado diferentes Leyes y Reglamentos que son los encargados de la regulación de las prerrogativas concernientes al Autor, y de la creación de organismos estatales protectores del cumplimiento de estas normas.

Dicho de otra forma la Propiedad Intelectual es la rama del Derecho que regula, estudia y protege las creaciones del intelecto humano frente a la sociedad, como manifiesta Rengifo García (1996) “ la Propiedad Intelectual ha sido establecida para proteger los esfuerzos creativos y las contribuciones intelectuales de los creadores” (p.44). Pero al encargarse de esto para el Derecho surgen una serie de factores que son necesarios analizar, como lo son los fines, la justificación y el campo de desenvolvimiento de la Propiedad Intelectual.

Resulta imprescindible dar una breve reseña histórica acerca de este tema de esta forma podremos comprender la justificación de la existencia de la Propiedad Intelectual que ha llegado a tener una importancia a nivel mundial, y el Ecuador no se encuentra exento de esta situación, puesto que se encuentra reconocido incluso a nivel constitucional dentro de nuestro ordenamiento jurídico.

Hablar de la historia de la Propiedad Intelectual es hablar de la historia de los Derechos de Autor, mismos que son la principal razón para el nacimiento de esta materia, son varias las culturas que han aportado al régimen jurídico de las creaciones intelectuales, son también varias las épocas que aportaron al desarrollo de esta materia, puesto que no existió una uniformidad en las creencias de las sociedades con respecto a la propiedad de las ideas, es por este motivo que no existe una corriente única en los Derechos de Autor, es también diferente de otras categorías del mundo jurídico, ya que esta no encuentra sus orígenes en el Derecho Romano, pues como dice Rengifo García (1996) “porque esta categoría es esencialmente moderna y responde a un concepto más refinado y sutil del término propiedad” (p.49); pero esto no quiere decir que esta corriente no tenga ninguna influencia en los Derechos de Autor, puesto que el Derecho Romano si regulaba las producciones intelectuales.

De acuerdo a los romanos una obra literaria seguía como la accesión la suerte de lo principal o la materia, el dueño del material en donde se escribe sería el propietario de los caracteres de la escritura, en la literatura ya existía el concepto de plagio pero en el ordenamiento jurídico de ese entonces no existían sanciones para el plagista, como lo señala Rengifo García (1996).

Por otra parte la pintura bajo la figura de la Specificatio o Especificación, que es una forma originaria de adquirir el dominio la obra era propiedad del pintor si era realizada en

material de otro, pero la pintura sobre una pared será del propietario del edificio, existían corrientes que sostenían que el dueño de la obra tenía que ser el dueño de la materia sobre la cual se pinta, otra corriente sostenía que el dueño de todo era el pintor. Rengifo García (1996).

Son estos los primeros antecedentes jurídicos que tenemos con respecto a los Derechos de Autor, de esta forma las sociedades se estaban preparando para construir un régimen jurídico respecto de la propiedad de las ideas, podemos observar que en el Derecho Romano no se diferenciaba el derecho de propiedad sobre el objeto y la creación del Autor, lo más destacable es que aparece la preocupación por regular la creación del intelecto impreso sobre un material.

En Roma no aparece de manera clara la diferencia entre el derecho de propiedad sobre el objeto material y el que corresponde a la producción intelectual incorporada en aquel. Hoy, por el contrario resulta claro que una cosa es la propiedad en el soporte físico y otra es la propiedad intelectual en la creación fijada en el ente material (Rengifo García, 1996, p52).

Para que el ordenamiento jurídico llegue a otra concepción de los Derechos de Autor tuvo que aparecer un fenómeno que cambiaría las reglas del juego con relación a estos derechos, pues fue la imprenta la que dio un giro a la producción de obras literarias, creando de esta forma expansión de las obras y también el comercio de las mismas, es así que la norma debió acoplarse a tal fenómeno.

Con la aparición de la imprenta se dio una masiva difusión de la información, lo cual traería cambios importantes en el ámbito cultural, se dio un renacimiento en el aprendizaje, el conocimiento dejaba de pertenecer a los monasterios debido a la difusión de los libros en todo el territorio europeo. (Rengifo Garcia, 1996)

A partir de esta difusión de obras que toma su origen en la imprenta en el siglo XV, la obra encuentra su valoración moral y económica la cual se conocía con el nombre de sistema de privilegios y consistía en prohibir la producción de las obras que no tengan la autorización del Soberano. Este, concedía a los libreros impresores el privilegio de explotar de manera exclusiva o monopolística cierta clase de obras. (Rengifo Garcia, 1996)

Estos derechos aparecieron en Venecia, hacia el año de 1470, podemos distinguir que estos no eran derechos de Propiedad Intelectual propiamente dichos, sino mas bien eran derechos de explotación económica, además estos privilegios eran concedidos al editor o empresario que editaba la obra y no a los autores de las mismas, como lo expresa Rengifo García (1996) “El editor que compraba una obra para imprimirla era considerado propietario de ella” (p54).

Sin embargo estos privilegios otorgados a los editores, dieron de manera indirecta los primeros beneficios económicos y morales a los autores de las obras, pues los editores una vez que la rentabilidad de la empresa editora estaba garantizada, retribuían económicamente a los autores más prestigiosos, claro está, que las retribuciones dependían de la voluntad y libre arbitrio de los empresarios editores pues el poder de negociación de los autores era mínimo.

Estos son los primeros antecedentes que se conocen sobre la retribución que recibían los autores respecto de sus obras, como analizamos, estos autores al no tener el poder económico para reproducir y comercializar sus obras, no tenían la facultad para exigir una retribución mayor a la que cada editor les entregaba, no existía la noción de reconocer al autor por su creación, su arte y su tiempo empleado en construir una obra, eran solo intereses económicos más fuertes que los autores los que regían los principios de la Propiedad Intelectual.

Pero no es sino en Inglaterra en donde comienzan a regularse los Derechos de Autor, es en ese país en donde se da un verdadero reconocimiento legal a los autores, con el Estatuto de la Reina Ana de 1709 el cual tuvo como finalidad fomentar la cultura y el saber, en efecto en su propio título se lee: “An act for the Encouragement of Learning by Vesting the Copies of Printed Books in the Authors or Purchasers of such copies, during Times therein mentioned”(Un acta para el estímulo del saber, atribuyendo los ejemplares de sus libros impresos a los autores o concesionarios de tales ejemplares, durante el tiempo en ella mencionado”) (Rengifo Garcia, 1996).

A partir del Estatuto de la Reina Ana se acababa con los privilegios que otorgaban los reyes a los editores, en virtud de este estatuto se pasa al reconocimiento de la titularidad exclusiva para editar y comercializar las obras a sus creadores, de esta manera queda atrás el sistema de los privilegios que concedía el Rey.

El valor histórico del Estatuto de la Reina Ana radica en haber considerado que la Retribución económica de los autores por sus obras publicadas incidía en beneficio de la Cultura y en haber puesto de manifiesto los tres factores esenciales que hay que tener en cuenta para llegar a una ponderada y equitativa comprensión del Derecho de Autor: Cultura, interés público y Derechos de Autor. (Rengifo Garcia, 1996, p.55).

La regulación inglesa sobre Derechos de Autor influyo para que en el resto del mundo se empezara a cuestionar y legislar de mejor manera las normas concernientes a estas prerrogativas, en los Estados Unidos por ejemplo a finales del siglo XVIII se sancionaron leyes específicas sobre la materia, precisando que su única finalidad era “estimular a los de saber y de genio para que publiquen sus obras” , en este país también se ha llegado a un pensamiento muy acertado que dice que el saber y la cultura constituyen derechos naturales a los hombres, que ninguna propiedad pertenece mas peculiarmente al hombre que la producida con el trabajo de su mente (Rengifo Garcia, 1996)

Estos son sin dudas preceptos de suma importancia para el crecimiento de la propiedad intelectual, puesto que las sociedades se dan cuenta la importancia de fomentar las creaciones del hombre y por lo tanto fomentar la cultura, se comienza a dar la importancia que esta se merece y la mejor forma de reconocer la invenciones es incentivando a sus creadores, que por primeras veces comienzan a percibir réditos reales por su trabajo y un respeto merecido por las sociedades en las que se desenvuelven.

En el derecho continental europeo la primera regulación en este sentido se la encuentra en Francia en donde al igual que en Estados Unidos se reconoce al autor los privilegios provenientes de su obra triunfando de esta manera la idea según la cual el autor era el único dueño de su creación, se consideran a estos derechos de origen natural, preexistente a toda ley, sagrado e inviolable. Es famosa la expresión de Le Chapelier: “La más sagrada, la más personal de todas las propiedades es la obra, fruto del pensamiento de un escritor”. (Rengifo Garcia, 1996)

Atrás quedan las concepciones en las que los propietarios de las obras eran terceras personas ajenas a su creador, son las nuevas concepciones acerca de la propiedad del autor las que van tomando terreno en los diferentes ordenamientos jurídicos a nivel mundial, las mismas que son del todo lógicas, en razón de que sería errado pensar que si es uno el que realice una creación de cualquier tipo sea un tercero quien reciba el reconocimiento y los

privilegios que esta creación conlleva, es así que las sociedades van tomando conciencia de lo importante que es incentivar a la cultura puesto que con este incentivo se logra mayor investigación, desarrollo, y progreso de las sociedades que están destinadas a seguir en constantes procesos de transformación y creación.

“La concepción patrimonialista y de monopolio de explotación exclusiva del derecho angloamericano (common law) y la concepción personalista e individualista del derecho francés servirán de modelo para las demás legislaciones nacionales de Derechos de Autor” (Rengifo Garcia, 1996 p. 58)

Son pocas las obras que existen respecto de la historia y desenvolvimiento de los Derechos de Autor en el Ecuador, pero es indudable que su reconocimiento comienza en el siglo anterior al igual que lo sucedido en los países de la región y su desenvolvimiento obedece a la adherencia de nuestro país a diferentes tratados sobre Derechos de Autor, y que han llevado a su reconocimiento a nivel constitucional y a la creación de nuestra Ley de Propiedad Intelectual.

El desarrollo positivo de los Derechos de Autor se pueden sistematizar para su mejor comprensión en tres grandes etapas, como los son: la primera que consagra en las legislaciones internas la protección a las creaciones literarias y artísticas, en segundo lugar cuando se ve insuficiente un tratamiento únicamente nacional de la obra en razón de su ubicuidad, que logra a través de tratados y convenios internacionales otorgarle protección, y una tercera etapa que busca una legislación internacional en aras de enfrentar a la piratería, y el problema de las modernas técnicas de comunicación, protegiendo a los autores y explotadores comerciales de las creaciones. (Rengifo Garcia, 1996)

A simple vista podemos observar la importancia que la propiedad intelectual toma con el pasar del tiempo, a tal punto de que no basta con una legislación interna que proteja las creaciones, sino que a mas de esto se necesita de tratados y convenios internacionales que protejan a estas obras, caso contrario de nada serviría que se respete una creación solo dentro de un territorio determinado y que fuera de este pueda este derecho ser vulnerado, sin estos tratados perdería la ley su eficacia y su razón de ser.

“La regulación legal del derecho de autor, tanto nacional como internacional, busca lograr un punto de equilibrio entre los intereses privados y públicos basada en la equidad, la comprensión leal y el acceso justo al disfrute de las creaciones del intelecto

humano. Se compensa al autor concediéndole un monopolio de explotación exclusivo sobre su obra, pero por un término previamente fijado en la ley”. (Rengifo Garcia, 1996 p.60)

En este breve análisis de la historia general de la Propiedad Intelectual, podemos concluir que con el paso del tiempo esta institución jurídica tomo vital importancia para el desarrollo de un determinado grupo de personas que en principio eran artistas y escritores, pero más fuerza y más importancia cobró la Propiedad Intelectual cuando no sólo este grupo pueden ser los beneficiarios de estos derechos sino toda persona de cuyo intelecto proceda una creación, fomentando de esta forma toda la cultura desde todo punto de vista, es así que estos derechos se han tenido que acoplar al paso del tiempo y al fenómeno de la comunicación mundial, que para su correcto desarrollo se rige por los lineamientos de la Propiedad Intelectual.

Naturaleza jurídica de la Propiedad Intelectual

El nacimiento de la Propiedad Intelectual aparte de sus hechos históricos, obedece también a razones jurídicas, analizar la naturaleza jurídica de esta institución es explicar y justificar su existencia dentro del mundo jurídico, sobre este tema se han escrito diferentes teorías, en este punto analizaremos las más importantes que ha elaborado la doctrina desde mi punto de vista.

Una de las teorías más destacadas sobre este tema es la teoría Lockean del trabajo formulada por Jhon Locke, esta es una justificación deontológica que hace el autor acerca de la Propiedad Intelectual, en su teoría expone que todo ser humano es dueño de su cuerpo, el cual abarca su mente por su puesto, habla también acerca de la apropiación de un objeto mostrenco se efectúa a través de la aplicación del trabajo humano a ese objeto, esta teoría expresa que al ser el ser humano dueño absoluto de su cuerpo, lo es también de su mente y lo que se emana de ella, emparejando esto con su trabajo que no solo es físico sino también mental, con el cual se produce un cambio, una modificación y un incremento en el valor económico de una cosa, por lo que dejan estos bienes de ser mostrencos sino se convierten en descubrimientos, en consecuencia de esto nace el derecho de propiedad sobre las ideas y todos los derechos que de esta propiedad se derivan (Spector, 1987)

Una segunda teoría es la teoría económica de los derechos de propiedad , que se la llama una justificación consécuencialista, lo que explica es los beneficios que se obtienen con la aplicación del sistema de patentes y con los diferentes derechos que otorga la propiedad industrial con respecto a la producción, analizando los réditos económicos y los problemas que se suscitan cuando las producciones no están correctamente reguladas, explicando como a través del sistema de patentes se obtiene un sistema económico armónico de producción para así obtener una correcta explotación de recursos. (Spector, 1987)

La teoría de los Derechos de Autor como derechos de propiedad, es otra forma de explicar la naturaleza jurídica de los derechos de autor, esta teoría tiene lugar después de la revolución francesa en donde se consagraron las ideas revolucionarias según las cuales la propiedad más importante, más personal y menos susceptible de contradicción es la propiedad de los productos del ingenio, este precepto fue de vital importancia para comprender al poder jurídico sobre los bienes inmateriales, en el sentido de adaptarse a nuevas formas de apropiación, existen varias diferencias entre la propiedad común y los Derechos de Autor, entre las esenciales encontramos en cuanto a su objeto, contenido y duración; el término propiedad incluso expresa una relación esencialmente patrimonial cuando el Derecho de Autor tiene un doble contenido, tanto patrimonial como moral. (Rengifo Garcia, 1996)

En el Derecho de Autor el poder jurídico no recae en un bien material preexistente sino que su objeto es la creación intelectual, el poder jurídico recae sobre un bien intangible , la propiedad ordinaria ´por su parte recae en un objeto material preexistente, y se adquiere por el dueño mediante los modos de adquirir establecidos por el legislador, el derecho de autor se ejerce sobre la creación intelectual y no sobre el soporte físico que incorpora la creación y surge a través del acto de creación y no de los modos de adquirir el dominio tradicionales, por otro lado el Derecho de Autor tiene un doble contenido: patrimonial y extramatrimonial, el primero se refiere a los beneficios que detenta el autor como la explotación exclusiva, el segundo aspecto contempla las facultades perpetuas, imprescriptibles inalienables irrenunciables ajenas al derecho de dominio como lo es el atribuir la obra a su autor, es por esto que el Derecho de Autor a más de ser patrimonial, es también moral. En cuanto al tiempo de duración, encontramos, que en derecho de autor su duración está fijada por la ley que suele ser por el tiempo de vida del autor, y un tiempo en

favor de sus herederos, por otra parte en la propiedad común vemos que el tiempo de duración es perpetuo, salvo que su titular decida transferir su dominio. (Rengifo Garcia, 1996)

Cabe analizar otra de las teorías que responden a la naturaleza jurídica de la propiedad intelectual, en este caso la teoría dualista que se debe a Josef Kohler, para este tratadista los derechos sobre las cosas incorpóreas se agrupan en dos categorías: la primera los Derechos de Autor y de patente, los cuales no pueden llamarse propiedad sino que serían “derechos inmateriales” conformados correlativamente a la propiedad, la segunda se refiere a los derechos sobre el nombre, sobre la enseña, sobre las marcas, etc. Que según este autor deberían calificarse como “derechos individuales” y no serían otra cosa que el mismo derecho de personalidad, esta teoría surgió para explicar de mejor manera a la teoría de la propiedad, la cual se mostraba insuficiente o inadecuada para explicar el poder jurídico que tiene el autor sobre sus creaciones, sin embargo se ha sostenido que esta teoría de Kohler no es más que un perfeccionamiento de la teoría del derecho de propiedad. (Rengifo Garcia, 1996)

En oposición a la tesis dualista se encuentra la tesis monista del derecho de personalidad, esta tesis tuvo como precursor a Kant quien considero que el Derecho de Autor no era sino la manifestación del derecho de personalidad consistente en la posibilidad de impedir que otro le haga hablar en público sin su consentimiento, lo que esta teoría expone es que todas las facultades que corresponden al autor provienen de la protección de su personalidad expresada en la obra. La formulación de esta posición doctrinaria se encuentra en Gierke, quien manifiesta que la obra del ingenio no es otra cosa que la prolongación de la personalidad del autor, quien la exterioriza a través de su creación, pero esta teoría ha sido bastante cuestionada, puesto que el objeto del Derecho de Autor no es un atributo de la persona de su titular sino la obra intelectual nacida de su esfuerzo creador, la protección que otorga el Derecho de Autor no está vinculada a la utilidad que la obra pueda tener a través de su explotación sino a la originalidad de la misma y esta es dada por la personalidad del autor indudablemente. El ordenamiento no protege al autor ni su personalidad sino la relación del autor frente a su obra. (Rengifo Garcia, 1996)

Por último se encuentra la teoría de los derechos intelectuales cuyo máximo exponente es Edmond Picard, quien sostiene que la división tripartita de los derechos en reales,

personales y de obligación, no son suficientes frente a las creaciones del espíritu en consecuencia se plantea la creación de otra categoría que es la llamada de Derechos Intelectuales para ubicar en ésta los derechos de autor, este tratadista sostuvo que los derechos intelectuales comprenden los derechos sobre las obras literarias y artísticas los modelos y los dibujos industriales, las marcas de fábrica y las enseñanzas comerciales. Pero las obras literarias y artísticas permanecen inexorables en el tiempo a diferencia de las demás que en razón del transcurso del tiempo pueden sustituirse por nuevas invenciones. Esta teoría tuvo gran relevancia en Latinoamérica. (Rengifo Garcia, 1996)

Lo que buscan estas teorías al explicar la naturaleza jurídica de la propiedad intelectual es justificar qué derechos y qué clase de ellos son los correspondientes al ejercicio de estos derechos, pues al definir la categoría de los mismos nos ubicaríamos en diferentes campos en los cuales se tienen distintas regulaciones, como son el ejercicio de los derechos, los diferentes procedimientos asignados a cada materia y las diferentes regulaciones que se tiene sobre las diferentes instituciones del derecho, encasillar en una categoría jurídica a la Propiedad Intelectual conlleva al análisis de los objetos en los que recae y la forma en la que el derecho recae sobre estos objetos, puesto que la propiedad intelectual no protege las ideas sino su forma de expresión.

Es por estos antecedentes que resulta primordial analizar diferentes criterios que nos oriente a encontrar el terreno sobre el cual se encuentra y se desenvuelven los Derechos de Autor, así conoceremos hasta dónde se pueden extender dichos derechos y cuáles pueden ser sus posibles restricciones, ya que al ser derechos que pueden tener intereses colectivos e indudablemente intereses económicos es preciso tener claro cuáles son estos límites y cuánto podrían extenderse o restringirse.

Cómo hemos analizado, no existe un criterio uniforme que establezca concretamente cuál es la naturaleza jurídica de los derechos de autor, el debate se encuentra en saber si estos son derechos patrimoniales o mas bien son derechos de la personalidad, existiendo quienes argumentan que se trata de derechos personalísimos, pero al analizar cada una de las teorías apreciamos que la Propiedad Intelectual no pertenece únicamente a una de estas concepciones de derechos sino mas bien tenemos en frente a una materia que tiene una naturaleza mixta, y que modernamente se puede encasillar en la categoría de derechos intelectuales.

Calificar al derecho de autor como un derecho de propiedad es consecuencia del valor histórico de estos derechos, el recaer el derecho sobre un objeto material se lo podría explicar desde este punto de vista, pues estos derechos reconocen a su dueño el goce, uso y disposición de su objeto , pero no es la correcta concepción para los Derechos de Autor puesto que los derechos de autor pretenden reconocer la creación intelectual a su autor, al encasillar a la Propiedad Intelectual en la categoría de derechos patrimoniales, se puede pensar que el creador de una cosa tiene los mismos derechos que una persona que compra dicho objeto, lo que en la realidad no sucede, por último los Derechos de Autor tienen un doble contenido que comprende el patrimonial y el moral, situación que estas teorías no reconocen.

Por otra parte los Derechos de Autor como derechos de la personalidad, tienen también su punto objetable, puesto que los derechos personales se extinguen con la persona y no pueden ser objetos de cesión, en tanto que el derechos de autor goza de protección post mortem auctoris a favor de sus herederos y pueden ser objeto de medidas cautelares. (Rengifo Garcia, 1996)

Es por estos argumentos que afirmo que al hablar de la naturaleza jurídica de los Derechos de Autor estamos en frente de derechos de naturaleza mixta puesto que estos derechos recogen aspectos característicos tanto de derechos personales como patrimoniales, también es cierto que la teoría de los derechos intelectuales es la que mejor describe a los derechos objeto de nuestro estudio, como dice Rengifo García (1996) “Las expresiones “derechos inmateriales” o “derechos intelectuales” denotan que estamos en presencia de un derecho diferente, difícil de conceptualizar cuando el jurista pretende explicarlo a la luz de las categorías jurídicas tradicionales.” (p.71).

Nociones y conceptos de Propiedad Intelectual

Después de haber realizado un breve análisis a la historia y la naturaleza jurídica de esta materia, es menester revisar algunas de las conceptualizaciones que se han hecho sobre este tema por parte de doctrinarios, y analizar diferentes cuerpos legales en los que se encuentran definidos lo que es la propiedad intelectual.

Es preciso señalar que los diferentes cuerpos legales aplicables a la propiedad intelectual, no dan una conceptualización de lo que es esta materia de una forma concreta,

mas dan el reconocimiento y el campo de aplicación y desenvolvimiento de estos derechos, así como también describen el tratamiento que se da a los mismos, lo que es destacable, es que este tipo de derechos son reconocidos a nivel constitucional en gran parte de países, el Ecuador no es la excepción de esto.

El diccionario de la real academia española define al termino propiedad de la siguiente forma: “derecho o facultad de poseer alguien algo y poder disponer de ello dentro de los límites legales” , el mismo diccionario define al término propiedad así: “perteneciente o relativo al entendimiento; espiritual, incorporeal”. (Real Academia Espanola)

Revisando estos conceptos podemos apreciar dentro del concepto de propiedad que manifiesta: el derecho o facultad de poseer o disponer de algo, en la segunda conceptualización, resaltan los términos perteneciente al en rendimiento, y el termino incorporeal, son terminologías que van a ser de vital importancia a la hora de definir a los derechos de autor.

En nuestro Código Civil de igual forma encontramos una definición de lo que es propiedad, en el Libro II Titulo II Artículo 599.-que dice lo siguiente: “El dominio, que se llama también propiedad, es el derecho real en una cosa corporal, para gozar y disponer de ella, conforme a las disposiciones de las leyes y respetando el derecho ajeno, sea individual o social”.

En el concepto del Código Civil Ecuatoriano se destacan varias cuestiones, al igual que en el concepto expuesto por la Real Academia de la Lengua Española, el derecho de propiedad recae sobre una cosa y a su propietario le otorga facultades de uso, goce y disposición sobre la misma, ahora, en el concepto del Código Civil vemos que al referirse al objeto sobre el que recae el derecho lo denomina cosa corporal, lo que se entendería que solo se puede ejercer el dominio en una cosa corporal, pero es el mismo Código Civil el que se encarga de explicar de mejor manera sobre qué objetos se puede tener propiedad y así dar lugar a diferentes tipos de propiedades distintas a la propiedad tradicional.

Art 600.- Sobre las cosas incorporeales hay también una especie de propiedad. Así, usufructuario tiene la propiedad de su derecho de usufructo.(Código Civil Ecuatoriano). Observamos en este artículo como en la figura jurídica de la propiedad se abarca también a las cosas incorporeales, explica con el ejemplo del usufructo, expresando que aparte de la propiedad tradicional se puede ser dueño de algo incorporeal como es el caso del usufructo,

siendo el usufructuario dueño de su derecho al igual que sucede en la propiedad intelectual el autor es dueño de sus ideas y por esta consecuencia es dueño de los derechos provenientes de ellas, así se demuestra que se puede ejercer el derecho de dominio sobre bienes incorpóreos.

Dentro del concepto que presenta el Código Civil del Ecuador, en el Art. 599, aparte de la definición de propiedad y de los derechos que esta figura otorga, apreciamos que no se puede concebir una propiedad ejercida fuera de los parámetros legales, dicho de otra forma el ejercicio de la propiedad debe siempre obedecer y estar apegado a todas las leyes vigentes concernientes a esta figura, y es en este mismo artículo en donde se regulan las limitaciones que puede tener el derecho de dominio o propiedad, al expresar en el último párrafo del artículo lo siguiente: “conforme a las disposiciones de las leyes y respetando el derecho ajeno, sea individual o social”.

Claramente se dispone el respeto al derecho ajeno pudiendo ser este individual y social, de esta forma encontramos una de las limitaciones a la propiedad y que podría ser aplicable a la propiedad intelectual, situación que analizaremos mas adelante del presente estudio, además de este punto debemos tener en cuenta como hemos analizado en estos conceptos que la propiedad cualesquiera que sea su naturaleza e individualmente sobre el bien que recaiga este derecho siempre debe obedecer a las leyes vigentes que regulan esta figura, no se puede concebir una propiedad que se encuentre desapegada a la ley.

Es nuestro propio Código Civil el que nos da una definición de lo que es la propiedad intelectual, en el Libro II Título II, Art. 601.- “Las producciones del talento o del ingenio son propiedad de sus autores. Esta propiedad se registrará por leyes especiales”

Este artículo mas que darnos un concepto de propiedad intelectual, lo que hace es reconocer a la misma como una forma de propiedad y por tanto reconocer a ésta como una categoría mas de la propiedad que a mas de ser independiente, diferente de la propiedad en su concepción tradicional, ésta es independiente y por tanto es regida por leyes especiales al igual que leyes generales.

Otra de las definiciones que tenemos es la que expone la Organización Mundial de Propiedad Intelectual que expresa: «Por “Propiedad Intelectual” se entiende en términos generales, toda creación del intelecto humano. Los derechos de propiedad intelectual

protegen los intereses de los creadores al ofrecerles prerrogativas en relación a sus creaciones» (Organización Mundial de Propiedad Intelectual, p. 3).

De las definiciones citadas se desprende que al referirnos a Propiedad Intelectual hablamos del reconocimiento que dan los diferentes ordenamientos jurídicos a los derechos que tiene el creador o autor sobre su creación, ejerciendo sobre esta una propiedad de una manera especial, pues es diferente a la propiedad tradicional, es tratada por leyes especiales propias a su naturaleza y puede reconocer a su titular incluso más prerrogativas que la propiedad común.

En nuestro ordenamiento jurídico se encuentra reconocida esta propiedad en la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 322.- “Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad”.

De esta forma es como se reconoce a nivel constitucional a la propiedad intelectual, observamos que de la misma forma que se la reconoce, se establecen ciertas prohibiciones con respecto a apropiaciones tanto de recursos genéticos como de conocimientos colectivos en diferentes ámbitos.

Se desprende también de este análisis las limitaciones que se imponen al ejercer los Derechos de Autor, siendo una de estas limitaciones de carácter social, puesto que al hablar conocimientos colectivos involucra a la sociedad entera.

La otra limitación por su parte se debe a la apropiación de materiales genéticos que contengan la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

Es la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador la que regula de forma expresa el reconocimiento, y lo que comprende la propiedad intelectual:

Art. 1.- “El estado reconoce, regula y garantiza la propiedad intelectual adquirida de conformidad con la Ley, las decisiones de la Comisión de la Comunidad Andina y los demás convenios internacionales vigentes en el Ecuador. La propiedad intelectual comprende: 1. los derechos de autor y los derechos conexos; 2. La propiedad industrial, que

abarca entre otros elementos los siguientes: a) Las invenciones; b) Los dibujos y modelos industriales;" etc.

La Ley de Propiedad Intelectual en su Art 1, a mas de justificar su existencia, reconocimiento y garantiza los derechos que emanan de la propiedad intelectual enumera las formas o las ramas en las que se divide, presentándonos dos grandes categorías.

La primera de ellas es los Derechos de Autor y derechos conexos y es segundo lugar la propiedad industrial.

Es la propiedad industrial la categoría de la propiedad intelectual que tiene directa vinculación con la materia del presente trabajo, por esto la estudiaremos a continuación.

Propiedad Industrial

La propiedad industrial como hemos dicho, es considerada por la doctrina y por el tratamiento de los legisladores como una categoría de la propiedad intelectual, la misma que muchas de las veces se lo entiende como sinónimo de derechos de autor, siendo estos una mas de su categoría, a pesar de que dentro de la doctrina se discute por la denominación y la categorización de estas nociones, no es equivocado englobarlas puesto que la protección que se busca a través de éstas es la creación intelectual. (Llobregat Hurtado, 2002).

Conviene, por tanto realizar una reflexión en torno a la posibilidad de seguir, en el umbral del siglo XXI, la línea del legislador internacional y utilizar el concepto de enlace <<derechos de propiedad intelectual>>, e incluir en esta categoría sistemática los Derechos de Propiedad Industrial y el Derecho de Autor. Esta unificación se justifica en el hecho de que la creación intelectual es el origen de la protección que otorga al creador/inventor una serie de facultades reconocidas en el ordenamiento jurídico, que son de contenido patrimonial y personal. (Llobregat Hurtado, 2002, p. 24).

De esta forma se concibe a la propiedad industrial dentro de la propiedad intelectual, y por tanto va ser regulada por la misma normativa, al igual que controlada por los mismos órganos y sobre todo se las concibe bajo los mismos principios,. Aunque las facultades que otorgan pueden ser de diversas.

Los Derechos de Autor están dirigidos principalmente hacia obras literarias, obras musicales, artísticas, fotográficas y obras audiovisuales, esta tutela jurídica abarca también a los llamados derechos conexos. (García-Huidobro Amunátegu, 1992).

Por otra parte la propiedad industrial comprende otro ámbito, relacionado con el comercio y la empresa y toda su actividad, al abarcar temas de esta magnitud esta categoría está integrada por varias subcategorías de las cuales se sirve para hacerse efectivo en varias situaciones. (Llobregat Hurtado, 2002).

La propiedad industrial está integrada por diferentes instituciones del derecho como lo son los signos distintivos (marcas, nombres comerciales y rótulos de establecimientos) por las invenciones técnicas (patentes y modelos de utilidad), por las creaciones de forma (dibujos y modelos industriales), por las denominaciones de origen y por la represión de la competencia desleal. Esto se encuentra establecido en el Art 1.2 del Convenio de la Unión de París, y es el primer cuerpo legal de carácter internacional que protege a la propiedad industrial, el mismo se aprobó el 20 de marzo de 1883. (Llobregat Hurtado, 2002).

En concordancia con el artículo precedente el doctrinario Vladimir García-Huidobro señala “La propiedad industrial trata de la protección de las invenciones, las marcas de fábrica o de comercio, los dibujos o modelos industriales, el nombre comercial, las denominaciones de origen y las indicaciones de procedencia; y de la represión de la competencia desleal” (García-Huidobro Amunátegu, 1992, p. 17).

Como habíamos señalado con anterioridad, en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, se enumera como se encuentra comprendida la propiedad industrial en nuestra legislación, cabe citarlo a continuación.

Es en el Art. 1 numeral segundo se establece lo siguiente: La propiedad industrial, que abarca, entre otros elementos, los siguientes: a) Las invenciones; b) Los dibujos y modelos industriales; c) Los esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados; d) La información no divulgada y los secretos comerciales e industriales; e) Las marcas de fábrica, de comercio, de servicios y los lemas comerciales; f) Las apariencias distintivas de los negocios y establecimientos de comercio; g) Los nombres comerciales; h) Las indicaciones geográficas; e, i) Cualquier otra creación intelectual que se destine al uso agrícola, industrial o comercial.

En este artículo se establece de forma clara todas las instituciones que comprende y puede comprender la propiedad industrial dentro de nuestro ordenamiento jurídico, son distintos los conceptos que se manejan en otras legislaciones con respecto a esto, pues en muchas de ellas se enumeran mas categorías y en otras menos, pero la esencia de la propiedad industrial es la misma en la mayoría sino en todos los países, esto es la protección a las creaciones que se comercializan de forma masiva con respecto a sus creadores.

Es así que todos los cuerpos legales definen a la Propiedad Intelectual, enumerando todo lo que comprende, no existe un concepto dentro de los convenios internacionales vigentes de la propiedad industrial ni tampoco de muchas de las instituciones que ésta comprende, pero lo que si está claro es que ésta categoría de la propiedad intelectual lo que protege son las creaciones industriales. (Garcia-Huidobro Amunategu, 1992).

Para tener muy claro la concepción de lo que significa esta institución del derecho cabe citar este concepto que hasta el momento considero el más acertado y más explicativo:

"La propiedad industrial designa los derechos sobre bienes inmateriales que se relacionan con la industria y con el comercio y a su vez determina que los nuevos productos o procedimientos que por su originalidad y utilidad deben ser de provecho exclusivo para su inventor". (Hernandez, 2005)

De los conceptos expuestos podemos concluir varios temas importantes a más de su definición, encontramos como esta constituida la propiedad industrial, su naturaleza y razón de ser de este tipo de propiedad, de esta forma se puede explicar de mejor manera en que consiste la propiedad industrial, cuales son los derechos que ésta otorga, a quien se lo otorga y sobre qué objetos ésta puede recaer.

De esta forma podemos decir que la propiedad industrial es una parte de la propiedad intelectual que está encargada de la protección de los bienes inmateriales de carácter industrial, comercial, empresarial, que reconoce el ordenamiento jurídico a su creador, para una mayor eficacia ésta se encuentra constituida por signos distintivos (marcas, nombres comerciales y rótulos de establecimiento) por las invenciones técnicas (patentes y modelos de utilidad), por las creaciones de forma (dibujos y modelos industriales), por las denominaciones de origen y por la represión de la competencia desleal, entre otras.

Al ser los derechos que otorga la propiedad industrial de carácter comercial, industrial, empresarial, pueden éstos recaer tanto en personas naturales como en personas jurídicas, pudiendo ser toda una empresa propietaria de este tipo de derechos.

Es innegable la vinculación que esta institución jurídica tiene con la propiedad intelectual pues los productos que están bajo su tutela emanan de la creación del intelecto del hombre, y lo que se protege es el proceso de creación y la creación en sí, aunque existen argumentos que señalan a la propiedad industrial como parte del derecho mercantil.

Por último, son diversas las categorías que integran esta propiedad, no son comunes los criterios con respecto a esto, no existe una uniformidad en regular esta cuestión, pero en definitiva las dos instituciones mas importantes que comprende la propiedad industrial son en primer lugar las marcas que comprenden todo tipo de signo distintivo, y por otro lado las invenciones que comprenden las patentes y los modelos de utilidad, es en esta última en donde enfocaremos nuestra atención pues es de vital importancia en el presente trabajo.

Patentes

“Las patentes constituyen uno de los elementos jurídicos dirigidos a promover el desarrollo tecnológico. Permiten a los creadores de nuevas tecnologías apropiarse de los resultados de sus esfuerzos inventivos, y los protegen de la competencia de potenciales usuarios de las mismas tecnologías.” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 16).

Es momento de analizar a cabalidad que se entiende la figura jurídica de las patentes, su concepto, sus fundamentos, su efectividad, y cómo se encuentra regulada en nuestro ordenamiento.

A esta figura se la conoce en el mundo jurídico como patentes de invención, para nuestro estudio las llamaremos simplemente patentes, aunque en los diferentes cuerpos legales se lo trata como patentes de invención.

“El concepto a ser aquí analizado es relativamente sencillo. Una patente de invención es un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un periodo determinado”. (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 17).

Son diversos los autores que proponen definiciones acerca de las patentes, es de vital importancia conocer los criterios emitidos sobre esta figura, para de esta forma comprender a profundidad estos derechos y su forma de regulación.

Al pertenecer a la Propiedad Industrial, el sistema de patentes se ha desarrollado de forma uniforme a nivel mundial, este fenómeno ha facilitado la existencia de diferentes convenios sobre esta materia muchos de los cuales el Ecuador es signatario. (Cabanellas de las Cuevas, 2004).

“Una de las definiciones de patente de invención la caracteriza como una concesión que otorga al inventor un monopolio de explotación industrial del objeto de la invención.” (Morales Hernandez, 1998, p. 306).

Partiendo de la concepción de que las patentes son otorgados a través del derecho intelectual, el cual preexiste a su reconocimiento, la doctrina sostiene que lo que se obtiene a través de las patentes es el derecho exclusivo de ejercicio del invento. (Morales Hernandez, 1998).

El doctrinario Rangel Medina establece esta definición: “La patente es el documento expedido por el Estado para hacer constar el derecho exclusivo temporal que una persona física o jurídica tiene para explotar industrialmente un invento que reúna las exigencias legales”. (Carrillo Toral, 2002, p. 102).

El doctor George Gasser por su parte también establece un concepto de patente, expresando:

Las patentes son documentos oficiales por las cuales el Estado garantiza al inventor o a su sucesor el derecho exclusivo de explotación económica de su invención durante un número de años determinado. Por lo general, contiene una descripción exacta de la invención y de sus ventajas sobre el nivel técnico precedente, procedimientos de elaboración y una definición precisa de la protección solicitada. (Carrillo Toral, 2002, p. 102).

“Las patentes son documentos elaborados por el Estado que otorgan al inventor el derecho de explotación exclusiva de su invención de forma temporal. Los titulares de

patentes podrán ser personas físicas o morales, y puede tratarse de nacionales o extranjeros”. (Carrillo Toral, 2002, p. 103).

Teniendo claro el concepto doctrinario de patentes, cabe analizar cómo se encuentran reguladas en nuestra legislación.

Es en nuestra Ley de Propiedad Intelectual el cuerpo jurídico que regula específicamente, lo que comprende, los derechos que confieren, los requisitos de patentabilidad, etc.

Las patentes de invención se encuentran reguladas en el Libro II, capítulo I y II, de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, el Art. 120 de este cuerpo legal, expresa lo siguiente: “Las invenciones en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención, de modelos de utilidad.

Toda protección a la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país en tal virtud la concesión de patentes de invención o de procedimientos que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundarse en que estos hayan sido adquiridos legalmente”.

Dentro de la legislación comunitaria, específicamente en la Decisión 344, cuyo título es Régimen Común sobre Propiedad Industrial, del cual el Ecuador es signatario, en su Art. 1 menciona lo siguiente: “Los Países Miembros otorgaran patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

El Art. 8 de la misma Decisión 344, en su primera parte, señala: “El derecho a la patente pertenece al inventor o a su causahabiente. Los titulares de las patentes podrán ser personas naturales o jurídicas”.

En concordancia, el Reglamento a la Decisión 344 en su Art. 3 regula: “La patente de invención se otorgará a favor del solicitante, sea persona natural o jurídica, nacional o extranjera”.

En estos Artículos podemos apreciar en primer lugar los objetos sobre los cuales puede recaer el derecho de patente, siendo éstos los pertenecientes al campo de la tecnología, que éstos sean susceptibles de aplicación industrial, estos objetos deben ser esencialmente

nuevos y que tengan nivel inventivo, y por otro lado quienes pueden ser beneficiarios de los derechos provenientes de la patentes, pudiendo ser estos el inventor o su causahabiente, pueden ser tanto personas naturales como jurídicas.

Dentro de la Decisión 486, podemos apreciar los derechos que confiere la patente a sus titulares, en capítulo V de esta decisión regula lo concerniente a estos derechos es el Art. 20 el que menciona el tiempo de duración de la patente que es de veinte años.

Las condiciones para la patentabilidad de una invención se encuentran reguladas de forma específica en el Art. 121 de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, de esta forma: “Se otorgará patente para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial”.

Se distinguen tres condiciones esenciales, en primer lugar que la invención sea nueva, en segundo lugar que tenga nivel inventivo y por último que sean susceptibles de aplicación industrial.

Estas tres situaciones se explican en la misma Ley, en los Artículos 122, 123, y 124. La novedad se considera cuando la invención no se encuentra comprendida en el estado de la técnica, esto comprende todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, ósea que la invención no sea conocida con anterioridad por el órgano competente del otorgamiento ya sea por vía oral o escrita.

El nivel inventivo se considera cuando para una persona versada sobre la materia correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia, ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica,

Y se considera de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios.

Una vez reunidas estas condiciones se puede solicitar la emisión de una patente, cada país tendrá su propio procedimiento para la obtención de la misma, pero siendo la protección de carácter extraterritorial.

De lo estudiado se desprende, que son las patentes documentos emitidos por el Estado para reconocer el derecho de explotación, y protección al creador de nuevas tecnologías, durante un tiempo determinado, que es de veinte años.

Pudiendo el titular durante este tiempo gozar de los beneficios económicos provenientes de la explotación, utilización de su invención, teniendo también la protección en contra de usuarios potenciales de la misma tecnología y terceros.

Estos documentos constituyen una herramienta que utiliza el Estado a través del ordenamiento jurídico para reconocer los resultados de los esfuerzos, tiempo y dinero invertidos en una invención a su creador, los titulares de estos documentos pueden ser tanto personas naturales como jurídicas, pudiendo ser nacional o extranjero, este derecho puede ser objeto de cesión o sucesión.

Para que una creación sea considerada para la protección de una patente, debe cumplir con condiciones establecidas en la ley, como lo son la novedad, el nivel inventivo y su aplicación industrial.

A más de reunir estos requisitos la invención debe pasar por la evolución de la Autoridad competente, que será diferente en cada país, al igual que diferente será el procedimiento para la emisión de una patente en cada estado, aunque dichos procedimientos se encuentran regulados en tratados internacionales.

Obtención y trámite

Es el Estado a través de IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual) el órgano que otorga los documentos correspondientes a las patentes de invención.

En el siguiente gráfico podemos observar de forma sintetizada el procedimiento que se debe seguir para la obtención de una patente.

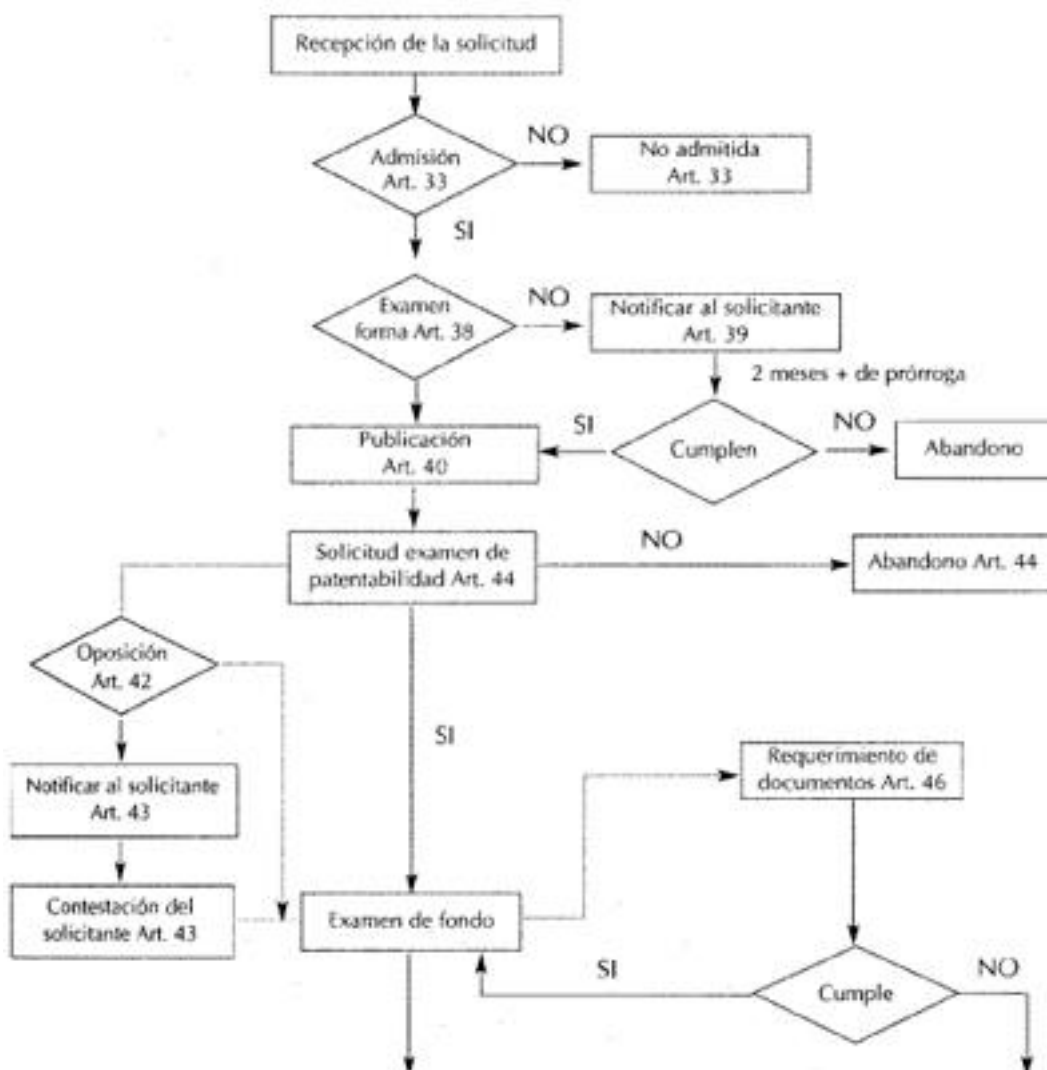


Gráfico 1. Flujograma de obtención y trámite de patentes

Fuente: Página oficial del IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual)

Los artículos a los cuales se refiere el gráfico son de la Decisión 486.

“A diferencia de otros derechos de propiedad intelectual, la protección jurídica derivada de las patentes no se hace efectiva en ausencia de un acto concreto de una autoridad estatal mediante el que se otorgue la patente. No existen, como respecto de las marcas, patentes de hecho que gocen siquiera de una protección limitada”. (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 125)

Una vez que el creador de una invención considere que la misma cumple con los requisitos establecidos por la Ley de Propiedad Intelectual, esto es la novedad, el nivel

inventivo y la aplicación industrial, desde presentar una solicitud de patentabilidad de su producto o procedimiento, caso contrario no gozará de protección alguna con respecto de su invención.

En nuestro país la Solicitud de patentes se debe realizar mediante el IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual) que es el órgano administrativo competente para conocer y conferir patentes de invención.

El primer paso es la solicitud de patente con los documentos necesarios que habiliten esta solicitud presentada en el IEPI. Se debe siempre tener en cuenta los casos de no patentabilidad establecidos en el Arts. 125 y 126 de la Ley de Propiedad Intelectual.

La solicitud debe contener en primer lugar la indicación de que se solicita con la concesión de una patente, segundo: los datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud a fin de que la oficina respectiva se pueda comunicar con el interesado; tercero: la descripción de la invención; cuarto: los dibujos, de ser estos pertinentes; y quinto: el comprobante de pago de las tasas pertinentes. En caso de cumplir con estos requisitos se la considera como solicitud no admitida. Todo esto de acuerdo a lo establecido en el Art. 33 de la Decisión 486 en concordancia con el Art. 133 LPI.

Una vez presentada y admitida la solicitud, ésta es evaluada por las oficinas del IEPI dentro de 30 días a partir de la fecha de presentación, para verificar que ésta cumpla con los requisitos de forma establecidos en los Arts. 26 y 27 de la Decisión 486, artículos que se encuentran en concordancia con el Art 33 de la misma Decisión. Esto se encuentra establecido en el Art 38 Dec. 486, en concordancia con el Art. 140 de la Ley de Propiedad Intelectual.

Cumplidos los requisitos necesarios y concluidos los exámenes de forma, el siguiente paso es la publicación del extracto de la solicitud, de tal manera que tendrá el carácter de público, y por tanto puede ser sujeto de oposición o la existencia de interés de un tercero, a partir de esta publicación cualquier persona que tenga legítimo interés podrá oponerse a la solicitud dentro de 30 días. Lo mencionado se encuentra dispuesto en el Art. 141 de LPI en concordancia con el Art. 40. Dec. 486.

Una vez que no se han presentado oposiciones o se ha solucionado la controversia, el solicitante debe solicitar que se examine si la invención es patentable, sobre la

patentabilidad de la invención. Para este examen se podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos, para que emitan opinión sobre la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial de la invención, además se examina que sea patentable (que no atente al orden público o que sean embriones humanos con fines comerciales). Regulado en el Art 144. LPI en concordancia con los Arts. 44 y 46. Dec. 486.

Una vez concluida la examinación de patentabilidad se puede otorgar o negar la concesión de la patente de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 145. Que expresa: “Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de concesión de patente. Si fuere parcialmente desfavorable, se otorgará la patente solamente para las reivindicaciones aceptadas, mediante resolución debidamente motivada. Si fuere desfavorable se denegará, también mediante resolución motivada. En concordancia con lo dispuesto por el Art. 48. Dec. 486.

Es este el procedimiento que se debe seguir en el Ecuador para la obtención de un título de patente el cual da entre otros derechos el de explotación exclusiva de su invención a su creador.

Observemos a continuación el formulario que se debe llenar como solicitud de patente en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, mismo que debe ser completado por el interesado y su abogado patrocinador.

Solicitud a la Dirección de Patentes

(12) Datos de la solicitud

Patente de Invención I	
Patente de Invención PCT en fase nacional	
Modelo de utilidad	
Diseño Industrial	

Número de trámite	
Fecha y hora de presentación	
Fecha de publicación	

(55) Título de la patente

--

(51) Clasificación internacional de patentes

--

(73) Solicitantes

Nombres	Nacionalidad	País – Ciudad	Dirección

(74) Inventores / Diseñadores

Nombres	Nacionalidad	País – Ciudad	Dirección

Invención referente a procedimiento biológico

Lugar de depósito	Fecha

(31) Declaraciones de prioridad

País	Número	Fecha

(75) Representante legal (R) o apoderado (A)

Notificar a:		
Casillero IEPI	Casillero Judicial	Dirección:

(58) Resumen

Documentos que se acompañan a la solicitud

Comprobante ingreso N°.

Comprobante tasa N°.

N°. hojas memoria

N°. reivindicaciones

N°. dibujos

Cesión

Poder

Copia prioridad

Otros documentos

Observaciones

FIRMA DEL SOLICITANTE

FIRMA DEL ABOGADO

Patentes Farmacéuticas

Son las patentes farmacéuticas un tema verdaderamente controversial no sólo en el Ecuador sino a nivel mundial, pues existen varias posturas que defienden la existencia de este tipo de patentes, por otro lado existen varias corrientes que sostienen el no reconocimiento de las mismas.

Existen pues países que no reconocen protección alguna a las patentes de medicamentos alegando varios argumentos, entre los cuales destaca el interés público que se tiene frente a estos productos, con el fin de precautelar la salud pública.

Otra tendencia defiende la existencia de las patentes en fármacos, entre los argumentos principales para esta afirmación está, en reconocer e incentivar la investigación y la industria en este campo.

Ambas posturas tienen como hemos visto puntos destacados que se deben tomar en cuenta a la hora de analizar este tema, el Ecuador no es ajeno a esta discusión pues en nuestro marco legal se reconocen los derechos sobre las patentes farmacéuticas, aunque el poder Ejecutivo en los últimos años ha tratado de restringirlos.

Como bien señala Adolfo Vázquez “La complejidad y sutileza del tema y los intereses en juego son tales que muchas veces se da la curiosidad de que los mismos argumentos sirven, según quienes los emplee, ya sea para pretender justificar la impatentabilidad como para sostener la necesidad de la defensa de la propiedad intelectual” (Vazquez, 1991, p. 41).

Debemos analizar en qué consisten este tipo de patentes para así poder emitir un criterio crítico acerca de su eficacia dentro de nuestro ordenamiento jurídico.

Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define a la palabra medicamento de la siguiente forma: sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta (Real Academia Española).

De este concepto que se desprende que al referirnos a medicamentos o fármacos, hablamos de productos propiamente dichos mas no de procedimientos, tal como expresa Cabanellas “Se trata de productos y no de procedimientos; y ello aunque se trate del único

procedimiento empleable en la práctica para lograr un producto farmacéutico” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 653).

Refiriéndose a estos productos Cabanellas menciona: “Se trata de productos destinados a restaurar, corregir o modificar las funciones orgánicas de los seres humanos” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 653).

Es importante tener en cuenta que las patentes de fármacos recaen sobre el producto terminado, que sería el medicamento propiamente dicho, más no sobre los procedimientos que se utilizan para elaborar los mismos.

Teniendo presente el concepto de lo que se trata una patente, decimos que se trata de una protección que da el Estado, reconociendo los derechos de explotación a su creador, en este la invención sobre la cual recae el reconocimiento son los fármacos.

Como es de conocimiento público, la gran mayoría de estos productos son creados y elaborados por empresas multinacionales de gran peso en el campo de la industria y la economía, por lo que el titular de estos derechos son personas jurídicas.

A pesar de que los fármacos cumplen con las condiciones de patentamiento, su patentamiento a lo largo de la historia ha sido bastante discutido, como lo señala Cabanellas “En el ámbito del Derecho Compravado, donde la prohibición del patentamiento de productos farmacéuticos ha sido común aunque hoy se encuentre en retirada bajo el influjo del acuerdo TRIP, también se encuentran posiciones discordantes respecto del campo de aplicación de tal prohibición” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 651).

Resulta pues bastante controversial el tema de este patentamiento, puesto que las medicinas se las considera un producto de necesidad básica y esencial para la salud humana, existiendo de este modo la necesidad e interés de la colectividad entera hacia estos productos, como lo explica O’Farrell “Según el fallo de la Corte en el caso “Cyanamid”, la existencia de patentes de medicamentos sería un factor negativo para los intereses de la salud pública” (O’Farrell, 1988, p. 38).

“Desde el punto de vista del origen histórico de la exclusión del patentamiento de productos farmacéuticos, lo que se busca mediante tal exclusión es evitar la

monopolización de productos que se consideran esenciales para la salud humana” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 655).

Otro de los argumentos en contra de este patentamiento habla de los precios que se pueden imponer al producto, al ser derecho exclusivo de explotación de una multinacional o de una persona cualquiera, podría ésta imponer su precio en el mercado y de esta forma no ser accesible para la colectividad entera (O'Farrell, 1988).

Sobre este punto de vista se dice que las patentes no implican necesariamente un incremento de precio, en caso de que se den estos aumentos, existan o no patentes las autoridades tienen otros mecanismos para evitarlos y por último se dice que quienes objetan las patentes no son aquellos que fijan precios bajos dentro del mercado de los fármacos (O'Farrell, 1988).

Otro argumento en contra del patentamiento de fármacos es su abastecimiento, se señala que los titulares de estas patentes podrían controlar a su placer el abastecimiento de medicamentos en consecuencia del derecho de exclusividad otorgado por la patente, pero esto en la práctica no es común puesto que ninguna casa farmacéutica perdería vender sus productos a más de que existen otras leyes que prohíben este tipo de conducta que sería abusiva y el sistema de patentes obedece a un ordenamiento jurídico único y no se las puede interpretar de forma ajena a este ordenamiento. (O'Farrell, 1988)

Todos estos argumentos se han tenido en cuenta para que en varios países como lo es Argentina se desconozca el derecho de patentes sobre medicamentos, por el lado contrario existen también quienes defienden y fomentan la patentación de los fármacos pero siempre teniendo en cuenta el interés público que se tienen sobre los mismos, lo que lo hace un tema de bastante cuidado y discusión.

Al ser este un problema de interés público, pienso que la solución no es la impatentabilidad de los fármacos sino la correcta aplicabilidad de las normas concernientes a las mismas, como expresa Vázquez “ Si el objetivo es la salvaguarda de la salud pública y la patente puede dar lugar a abusos que impedirán satisfacer ese interés, la solución no debe consistir en la prohibición de patentes –se lesiona así el principio de la igualdad -, sino en su reglamentación adecuada, de modo de impedir tales abusos (expropiación, licencias obligatorias)” (Vazquez, 1991, p. 44).

A favor de la patentación se argumenta la necesidad de un incentivo para la investigación, pues se invierte tiempo, dinero y varios recursos en la búsqueda de nuevas tecnologías, de esta forma se fomenta el progreso de la medicina en este caso, se dice que las farmacéuticas ya sean nacionales o extranjeras trabajan de mejor forma cuando existe este reconocimiento, y se garantiza la sanidad en todos los procedimientos para fabricar los productos cuando existe la patente (O'Farrell, 1988).

Los laboratorios se pronuncian al respecto señalando que ante la inexistencia de trabas legales se pueden poner en el mercado productos similares a los desarrollados, evitándose el esfuerzo, gasto, y tiempo invertido en la creación de los fármacos (O'Farrell, 1988).

“Finalmente se señala que la falta de acceso a las novedades terapéuticas perjudica gravemente la atención sanitaria de la población, en especial con productos de significativa trascendencia; asimismo, se afecta la industria farmacéutica local que no puede competir y estar a la altura del resto del mundo” (Vazquez, 1991, p. 50).

Como habíamos expresado con anterioridad, tantos argumentos en contra como a favor son utilizados tanto por opositores como por promotores de la patentabilidad de medicamentos, lo que lo hace un tema del todo discutible, si bien es cierto que los fármacos son de interés colectivo, son también creaciones fruto del esfuerzo y dedicación de sus creadores, lo que desemboca en derechos reconocidos a través de la propiedad intelectual.

En la práctica estos productos están regulados por el sistema de patentes, existiendo países que aun no reconocen esta patentabilidad, pues la tendencia mundial está en dirección a la protección de estas patentes, tendencia creada y definida por los Estados Unidos, país en donde se reconoce su patentabilidad, y al ser potencia su modelo se sigue en varios estados.

Pienso que en nuestro país la impatentabilidad de estos productos no es la solución, puesto que se dejan de reconocer derechos que están reconocidos en nuestra Constitución, pero la correcta regulación de este tema puede tener como resultado una verdadera garantía para el acceso a los fármacos y así un satisfecho derecho a la salud, esto se logra a través de la aplicación de normas ya existentes como lo son las licencias obligatorias.

Por lo que no se debe llegar al extremo de la impatentabilidad de medicamentos, o su ejercicio abusivo, sino buscar un punto de equilibrio entre la necesidad pública y la defensa de la propiedad intelectual, así defender y salvaguardar el derecho del pueblo para acceder a medicinas y reconocer los esfuerzos empleados en la creación de nuevos fármacos.

Como lo señala O'Farrell "No hay motivo para desconocer el derecho de patentes. Lo que corresponde es insertarlo dentro del ordenamiento jurídico general, en el que cada ley cumple su función" (O'Farrell, 1988, p. 41)

Por medio de las patentes el titular de las mismas obtiene varios derechos como lo es el derecho de explotación exclusiva entre los principales, son pues derechos provenientes de un reconocimiento estatal como ya sabemos, al ser así puede existir también un abuso de los mismos o constituirse en un monopolio de derechos.

"El monopolio es una posición que consiste en que el titular es el único que está facultado para vender una cosa, el único que tiene el poder para ofrecer el bien que constituye el objeto del monopolio y, en fin, el que está facultado para impedir que se haga por cualquier otro una oferta de productos idénticos" (Rengifo Garcia, 1996, p. 69).

Al ejercer los derechos que se configuran con la concesión de una patente se puede hablar también de un monopolio de derechos pues son los creadores de las diferentes tecnologías los únicos que tienen el derecho sobre éstas y de esta forma el único que se beneficia con su explotación.

"Para el jurista francés Chelli, en resumen tanto los Derechos de Autor como los Derechos de Propiedad Industrial son monopolios, por la función económica que cumplen. Ellos, mas que permitir excluyen, prohíben que otros realicen lo mismo" (Rengifo Garcia, 1996, p. 69).

Como vemos existen concepciones por parte de juristas que opinan que es un verdadero monopolio de derechos el ejercicio de las patentes, por otro lado existe quienes opinan lo contrario argumentando que el término monopolio no es el correcto para definir los derechos que de las patentes se desprende, pues este es un término económico que implica diferentes situaciones para que se constituya (Cabanellas de las Cuevas, 2004).

“Un monopolio en el sentido económico del término implica un dominio absoluto o casi absoluto sobre cierto mercado, en el cual no se enfrenta competencia efectiva y en el que se tiene, adicionalmente una participación ampliamente mayoritaria” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 569).

Analizando este concepto mal podríamos pensar que con la sola concesión de una patente se configura un monopolio, puesto que con ésta no se tiene el dominio de un mercado entero, pudiendo existir otras patentes que lo impidan incluso, al respecto Cabanellas señala “ Una patente es un derecho exclusivo sobre una invención pero no una exclusividad sobre un campo tecnológico, ni sobre los instrumentos utilizables para realizar cierta función” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 570).

Desde este punto de vista observamos que no es correcto emplear el término monopolio a los derechos que obtiene por medio de las patentes, puesto que dentro de un mismo mercado podrían existir varias patentes sobre una tecnología determinada, más para constituir un monopolio se podría necesitar de varias patentes (Cabanellas de las Cuevas, 2004).

Históricamente se conocía como monopolio de derechos al control de una rama económica determinada y de las actividades comprendidas en la misma, siendo el Estado el que imponía las normas del mercado constituyéndose en un verdadero monopolio, como sucedió en Europa con el tabaco (Cabanellas de las Cuevas, 2004).

“El “monopolio de derecho” propio de las patentes supone, por el contrario, un derecho exclusivo sobre una tecnología determinada, dentro de las muchas que se emplearán en la rama económica correspondiente” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 571).

De lo estudiado podemos decir que las patentes en estricto sentido de la palabra, utilizándolo como término económico no serían un monopolio, pues esta palabra abarca mucho mas que los derechos que concede la patente, viéndolo desde otro sentido se puede concebir un monopolio de patentes pero en referencia al derecho exclusivo que se tiene sobre la invención, siendo los creadores los únicos autorizados para la explotación y el goce de dicha invención.

Entendiendo de esta forma el tema podemos concluir que una patente si podría desencadenar en un monopolio pero en casos excepcionales, pudiendo existir casos en que con una patente se domine un mercado entero, pero esto solo en una situación excepcional.

En el caso de los medicamentos, como en otros productos, se puede constituir un monopolio, pero este fenómeno no se vincula con la concesión de las patentes, pues como hemos visto, las patentes no elimina la competencia dentro de un mercado, mas da el derecho de exclusividad a su creador.

Concluyendo afirmamos que las patentes son un monopolio de derechos pero con relación del uso y explotación que se tiene con respecto de la invención, pudiendo también constituirse en monopolios en sentido económico pero en excepcionales casos.

Las patentes por si solas no son monopolios en estricto sentido económico, pues la competencia existe, no se elimina por la concesión de patentes.

En el caso de los medicamentos este monopolio se da en el campo de derechos al tener la exclusividad de explotación de los productos, pero no se podría concebir un monopolio económico, puesto que se convertiría en un derecho abusivo, ya que afectaría intereses públicos, y derechos colectivos a más de los intereses individuales que se lesionarían.

CAPITULO II

LA CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR Y LA PROPIEDAD PRIVADA

En el presente capítulo analizaremos cómo se encuentra concebida y regulada la propiedad privada dentro de nuestro ordenamiento jurídico, principalmente en la Constitución de la República, para de esta manera tener una noción de cómo podría intervenir el Estado en el ejercicio de éste derecho.

En tiempo de transición de la Constitución de 1998 hacia la vigente, el tema de la propiedad privada fue un tema que causó bastante polémica, pues se hablaba de limitaciones al derecho de la propiedad privada.

Pero las limitaciones que contempla la Constitución sobre la propiedad privada, han estado presente desde varias constituciones atrás, como es el caso de la anterior Constitución del Ecuador de 1998.

Nuestra Constitución actual fue concebida dentro de un marco socialista si se puede decir, se priorizan sobre todo los derechos sociales y las prioridades son tomadas en base del beneficio de la colectividad, políticas como el “Sumak Kausay” o Buen Vivir, son las que llevan las riendas de la Constitución del Ecuador, teniendo como objetivo básico el llamado Buen Vivir.

Dentro de este contexto, es lógico que las limitaciones que se venían imponiendo a la propiedad privada sigan vigentes y contempladas de forma rigurosa, sobre todo la limitación social que a ésta se impone.

Pero el reconocimiento constitucional que se da la propiedad privada es innegable, y a más de ser reconocida de manera constitucional se encuentra plenamente regulada y reconocida en diferentes cuerpos legales de nuestro ordenamiento, como es el caso del Código Civil.

Nuestra constitución se refiere a la propiedad privada de la siguiente forma: Art. 321.- “El Estado reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en sus formas pública, privada, comunitaria, estatal, asociativa, cooperativa, mixta, y que deberá cumplir su función social y ambiental.”

Este Art. Se encuentra en concordancia con lo dispuesto en el Art 66 numeral 26 de la misma Constitución; Art.66.-“Se reconoce y garantiza a las personas: 26. El derecho a la propiedad en todas sus formas con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas”.

De esta forma es como se reconoce y garantiza el derecho de la propiedad privada en nuestro país, teniendo el deber de cumplir una función social y ambiental, que vendrían a ser las dos limitaciones que el Estado impone en el ejercicio de la propiedad privada.

El problema que se presenta en estas dos limitaciones es que no se define que se entiende o cuando la propiedad cumple con estas funciones, tanto social como ambiental, dentro de la Constitución no se regula estas situaciones, más si se regula el tema de las expropiaciones.

Al no encontrarse reguladas por la Constitución este tipo de situaciones podrían presentarse inconvenientes a la hora de la interpretación y de la aplicación de este artículo y diferentes normas vinculadas con éste, pues al encontrarse estas limitaciones reguladas a nivel constitucional, difícilmente se podrá argumentar normas y reglamentaciones que tienen relación con la propiedad privada.

El Art. 66 numeral 26 habla también de la responsabilidad social y ambiental que la propiedad en todas sus formas debe cumplir, de igual forma se presta a ambigüedades, pues como hemos advertido anteriormente, estos términos y situaciones no se encuentran definidos.

En cuenta también debemos tener que para que la propiedad cumpla con estas funciones y responsabilidades, el Estado puede adoptar políticas públicas para hacer efectivas estas limitaciones, y tomar otras medidas que tampoco se especifican.

La Propiedad privada también se encuentra regulada en el Código Civil, en el Art. 599. “El dominio, que se llama también propiedad, es el derecho real en una cosa corporal, para gozar y disponer de ella, conforme a las leyes y respetando el derecho ajeno, sea individual o social”...

De esta manera es como nuestro Código Civil define a la propiedad, que ya lo hemos analizado en puntos anteriores, lo que es pertinente destacar es que el Código obliga a respetar un derecho social, el mismo que no define, lo que se pondría en concordancia con la limitación social dispuesta en la Constitución del Ecuador.

Otra de las funciones a las que se refiere nuestra Constitución es la función ambiental, que en los tiempos actuales ha cobrado mas importancia a nivel mundial, en virtud de la mala utilización que el ser humano ha dado a su entorno ambiental, diferentes Estados se han visto obligados a regular situaciones vinculadas con la naturaleza y el medio ambiente, al igual que la función ambiental que la propiedad debe cumplir de acuerdo a lo dispuesto en nuestra Constitución, tampoco se encuentra conceptualizada en qué consiste y cuándo se considera la función ambiental de una propiedad.

Limitación Social y Ambiental

Como hemos anotado la Constitución del Ecuador reconoce la propiedad en cualquiera de sus formas, englobando a la propiedad privada, teniendo esta propiedad que cumplir con dos limitaciones o funciones para su legítimo reconocimiento, funciones que la Constitución las denomina social y ambiental, mismas que se encuentran señaladas dentro de nuestra Carta Magna, mas no conceptualizada o reguladas, disposición que podrían causar inconvenientes a la hora de su aplicación.

La propiedad privada históricamente ha mantenido relación con el interés colectivo, por diferentes circunstancias la colectividad necesita aprovechar la propiedad de un individuo, independientemente de cual sea el tipo de propiedad que se ejerza o sobre el objeto que éste derecho recaiga, puede esta propiedad tener interés colectivo, en razón del beneficio que éste puede ofrecer a la colectividad.

Al ser el país un Estado constitucional de derechos y justicia, social, como lo consagra el Art. 1 de la Constitución del Ecuador, en donde el interés colectivo prima sobre el

individual, no se podría concebir a la propiedad ajena al interés público, por tanto debe cumplir su función social.

En razón de esta función, el legislador puede limitar el ejercicio de derechos de propiedad, siempre y cuando esta limitación sea por causa de interés público en beneficio general de toda la comunidad, se puede dar por ejemplo: por razones de salubridad, seguridad, urbanismo, conservación ambiental, etc. es en estos casos en donde el interés individual del propietario debe ceder ante el interés social. (Buenas Tareas, 2011)

“La propiedad privada y su función social no puede concebirse desde una perspectiva abstracta y unitaria. Por el contrario, la propiedad privada en cuanto institución susceptible de distintas situaciones, por razón de la diversa categoría de bienes que cuentan con una finalidad social relacionada con su uso y disfrute”. (Fernandez Carballal, 2001, p. 41)

“La propiedad no se concibe ya como un derecho pleno, absoluto, constreñido por el interés público a través de la función social, sino como un derecho definido en sí para el beneficio social.” (Pizarro Nevado, 2000, p. 164)

La función social de la propiedad no debe entenderse como una limitación externa, sino como una característica interna de este derecho, misma que facilita la armonía social, así la propiedad no se configura como un derecho absoluto e individual sino como una institución jurídica objetiva y estatutaria, condicionada y limitada, dependiendo siempre de la regulación que la Ley le de en cada momento, dependiendo de las circunstancias y necesidades sociales. (Region de Murcia Digital)

Por lo anotado, decimos que no se puede configurar un derecho de propiedad sin tener en cuenta el provecho que la colectividad puede darle a esta, este derecho debe estar apegado al interés social que se tenga sobre éste, debe existir un equilibrio entre el interés individual y el colectivo, pues no se puede atropellar el derecho de propiedad de una persona que legítimamente ha adquirido su derecho, por poner dicho bien a disposición del Estado, debe constarse y demostrarse el interés social que se tenga y la función que dicho bien puede cumplir para la comunidad, retribuyendo a su propietario el monto justo a cambio de su derecho.

La otra función que la propiedad debe cumplir es la ambiental, misma que está ligada a la función social, pues con esta función al igual que con la social, se trata de ponderar al interés colectivo sobre el individual, buscando lo mejor para la comunidad entera.

“La función ecológica de la propiedad no debe entenderse como una simple adjetivación de su función social, por el contrario su incorporación en el texto constitucional es producto del desarrollo del concepto de la función social de la propiedad que a su vez coincidió históricamente (en Colombia) con las posiciones internacionales sobre protección del medio ambiente.” (Londono, 2006, p. 107)

“La función ambiental de la propiedad implica la existencia de limitaciones y restricciones a la propiedad, con el fin de garantizar a la colectividad, el derecho de gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, armonizando el interés propio del particular con el interés de la colectividad”. (Pena Chacon, p. 6)

Esta función a más de preponderar los interés colectivos sobre los individuales, incorpora conceptos que se deben tomar en cuenta como el respeto al medio ambiente y la biodiversidad, teniendo en cuenta que estas limitaciones no sólo se deberían aplicar a la propiedad privada sino también a la propiedad pública, pues esta también debe respetar las políticas vinculadas con el medio ambiente pues es un tema que nos concierne a todos.

“En esa medida, la función ecológica de la propiedad es una evolución del concepto de función social, por cuanto involucra un nuevo alcance y dimensión del derecho de propiedad, sea está privada o pública”. (Londono, 2006, p. 108)

La finalidad principal que busca la función ambiental es brindar una mejor calidad de vida a la comunidad, en lo referente al medio ambiente, en segundo lugar pero no menos importante, busca el respeto para el ambiente y la biodiversidad en todas sus formas, esta función busca defender la naturaleza y un crecimiento de la sociedad con respeto al medio ambiente. (Londono, 2006)

Los derechos de los individuos de gozar de un medio ambiente sano y de un desarrollo integral se han categorizado como derechos humanos de tercera generación, razón del todo influyente para que se reconozca estos derechos a nivel constitucional, y más aun para integrar un concepto moderno de propiedad, buscando que el ejercicio de este derecho no sea anti social. (Pena Chacon)

Parte de la doctrina ubica a la limitación ambiental dentro de las limitaciones sociales y económicas, pues estas al igual que la función ecológica pretenden ponderar derechos de la colectividad frente al ejercicio incorrecto de la propiedad, pero esta función es mas amplia y protege muchas de las veces situaciones diferentes, por lo que los diferentes ordenamientos jurídicos y diferentes tratados internacionales tratan a la limitación ambiental de la propiedad de forma individual y autónoma. (Pena Chacon)

De lo expuesto podemos concluir al ser nuestro país un Estado constitucional de derechos y justicia social, se ponderan derechos colectivos sobre los individuales, esto para el bien estar o el buen vivir de la sociedad entera, lo que hace que el concepto tradicional de propiedad se vea modificado o limitado por las funciones social y ambiental, dejando atrás un concepto antiguo de propiedad que definía a ésta como un derecho pleno, absoluto e indiscutible, pues debe cumplir un papel beneficioso para la comunidad.

Estas limitaciones se imponen buscando un equilibrio entre lo privado y el beneficio social que se pueda tener en las diferentes propiedades, pues no se puede concebir una propiedad que vaya en contra del interés público, así si la propiedad que se ejerce puede ser beneficioso para todo el pueblo es el Estado quien debe ocuparse de dicho bien, procedimiento que no puede hacerse de forma abusiva e indemnizando y saneando los interés del primer propietario.

En tiempos anteriores no se tomaba como punto de referencia el medio ambiente y la naturaleza, situación que esta cambiando por una corriente mundial, en razón de los atropellos que el ser humano ha dado a la naturaleza, pues era indiferente si la propiedad se ejercía irrespetando el ambiente, en esta cuestión es el Estado la primera persona jurídica que debe respetar a la naturaleza dando ejemplo al resto de individuos, no se puede ejercer actividades económicas que vayan en contra de nuestra biodiversidad, sería irrespetar la Constitución.

Los derechos de propiedad intelectual no están apartados de estas limitaciones, pues es una forma de propiedad, por lo tanto patentes y marcas deben ser reconocidos al apego del interés colectivo en el caso de existir un interés público sobre éstas es el estado quien debe ocuparse de estos derechos a fin de evitar atropellos.

El problema que se presenta con las funciones que la propiedad debe cumplir es su falta de definición en la norma constitucional, ya que podría acarrear dificultades a la hora de

preponderar derechos al igual que al momento de interpretación y aplicación de la norma, pues como sabemos la Constitución se encuentra sobre todas las normas y difícilmente se argumentará normas de menor jerarquía a fin de defender este tipo de derechos.

Cuando la propiedad no cumple con una de dichas funciones es el Estado quien tiene la potestad de regular estas situaciones a través de diferentes mecanismos.

Potestad reguladora del Estado a través de las limitaciones (expropiación y licencias)

Una vez que se comprueba que determinada propiedad no cumple con una de sus funciones ya sea ambiental o social, el Estado tiene la potestad de intervenir a través de las expropiaciones y las licencias instituciones reconocidas dentro del ordenamiento jurídico ecuatoriano.

La Constitución Política del Ecuador se refiere a la expropiación en el Art. 323.- Con el objeto de ejecutar planes de desarrollo social, manejo sustentable del ambiente y de bienestar colectivo, las instituciones del Estado, por razones de utilidad pública o interés social y nacional, podrán declarar la expropiación de bienes, previa justa valoración, indemnización y pago de conformidad con la ley.

El tema se encuentra regulado en diferentes leyes vigentes en el país, tales como el Código de Procedimiento Civil, el Código Orgánico de Ordenamiento Territorial Autonomía y Descentralización “COOTAD” entre otras.

Al ser las expropiaciones un tema de bastante complejidad, por lo que varios doctrinarios se han referido al tópico en cuestión, para Rafael Bielsa la expropiación es “Una institución fundada y justificada en los fines mismos del Estado, uno de los cuales es procurar a la sociedad el mayor bienestar”. (Bielsa, 1956, p. 383)

Garrido Falla define a la expropiación y señala “Como instituto de Derecho Público que consiste en la transferencia coactiva de la propiedad de un particular a una institución pública, o a otro particular, por razón de interés público, previo pago de su valor económico” (Lopez-Nieto, 2007, p. 71).

Parecida definición otorga la doctrina italiana (Alessi Zanobini, Lucifredi) que recoge y destaca sobretodo los dos puntos el primero es la transferencia coactiva que se da a la

propiedad y la indemnización para el expropiado, por otro lado García de Enterría recalca el tratamiento constitucional de la expropiación forzosa. (Lopez-Nieto, 2007)

Expuestos estos conceptos podemos definir a la expropiación como una institución jurídica que en razón del interés público transfiere la propiedad de un particular hacia el Estado, pagando a éste una indemnización justa.

Con esta transferencia, es el Estado quien debe explotar el bien expropiado en beneficio de toda la comunidad, sea cual sea la naturaleza del bien.

En principio se recurre a la expropiación de determinado bien que en razón de su especie no sea sustituible por otro objeto, la utilidad pública esta determinada en la especie del bien. (Bielsa, 1956)

Las cosas muebles que pueden ser sustituidas en razón de su género o cantidad, no son sujetas de expropiación, tampoco puede concebirse una expropiación en la que se transfiera la propiedad a otro particular que no sea de legado del Estado y cumpla con un servicio público. (Bielsa, 1956)

La expropiación cuenta siempre con tres elementos que configuran esta institución jurídica como lo son: el sujeto, el objeto y el fin.

En toda expropiación podemos apreciar que aparecen tres diferentes sujetos, el expropiante, que es el sujeto que goza de la potestad expropiatoria (Administración Pública), el beneficiario de la expropiación, quien es el sujeto que representa el interés público, y el expropiado, quien es a quien se le ha limitado el ejercicio de la propiedad. (Lopez-Nieto, 2007)

Sobre el objeto como hemos anotado anteriormente no debe ser un bien que pueda ser sustituible, históricamente el objeto de la expropiación eran los bienes inmuebles, pero en la actualidad la expropiación puede recaer sobre cualquier forma de la propiedad, derechos o intereses patrimoniales legítimos. (Lopez-Nieto, 2007)

El fin de la expropiación está ligado con la causa de la expropiación que como hemos visto es el interés público en beneficio de la comunidad, la expropiación siempre busca satisfacer un interés público o social, no se puede concebir una expropiación que se encuentre ajena al interés público. (Lopez-Nieto, 2007)

El efecto que produce la expropiación es la transferencia de dominio íntegro del bien expropiado hacia su beneficiario que sería el estado, como expresa Bielsa “La expropiación de inmuebles o muebles transfiere al expropiador el dominio pleno o perfecto de la cosa expropiada, y, por consiguiente libre de las cargas o derechos reales que sobre ella hubiera”. (Bielsa, 1956, p. 401)

En nuestro ordenamiento la expropiación se encuentra reconocida y regulada por la Constitución de la República a más de diferentes normas vigentes como hemos anotado en páginas anteriores, el juicio de expropiación se encuentra regulado en el Código de Procedimiento Civil, en el Libro II, Título II, en los Arts. Desde el 781 a 806.

Para el comienzo de este juicio es necesaria la declaratoria de utilidad pública o social, según lo consagrado por el Art. 783 del Código de Procedimiento Civil.

El precio que se debe pagar por parte del Estado para con el expropiado se lo determina mediante peritajes de peritos que avalúen el bien, esto según lo dispuesto en el Art. 788 del Código de Procedimiento Civil.

La expropiación es un tema bastante extenso que escapa de las pretensiones de este trabajo, pues requiere un tratamiento mas a profundidad, es virtud de la similitud que esta institución tiene con relación con las licencias que la tratamos a breves rasgos para entender su fundamento y demostrar que la aplicación de licencias obligatorias puede ejercerse por el estado al igual que las expropiaciones, buscado un beneficio publico.

Como hemos anotado la expropiación puede recaer sobre cualquier propiedad, pudiendo aplicarse sobre una patente, pero esto en la práctica no sucede, como señala Cabanellas “La expropiación de una patente no es un acto frecuente. Debe tenerse en cuenta que lo que el Estado normalmente requiere es la utilización de la invención, y para ello es suficiente una licencia obligatoria” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 735).

La institución de las licencias obligatorias, al igual que las expropiaciones es una potestad reguladora del Estado que busca satisfacer intereses colectivos, ponderando los mismos frente a los intereses individuales, la licencias obligatorias recaen sobre las patentes que se encuentran a favor de su inventor buscando poner estas invenciones a disposición pública.

El Art.65 de la Decisión 486, señala que para someter una patente a una licencia obligatoria, es necesaria la declaratoria previa de interés público, de emergencia nacional, o de seguridad nacional.

Como observamos, tanto en la expropiación como en el régimen de licencias obligatorias es necesaria una declaración previa de interés público, requisito que demuestra que estas figuras jurídicas buscan satisfacer necesidades e intereses colectivos, ponderándolos ante el interés individual, debiendo el Estado pagar un justo precio por estas transferencias de propiedad.

A continuación analizaremos a profundidad el régimen de licencias obligatorias.

CAPITULO III

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Concepto

“Las licencias obligatorias son un elemento crucial en la legislación sobre patentes y constituyen un mecanismo utilizado para promover la competencia, así como para evitar el abuso de derechos de patente y los monopolios” (Jalleh, 2002, p. 41)

“La licencia obligatoria ha sido definida por Mathely como la licencia decidida por la autoridad competente, sin recurrir al consentimiento del propietario de la patente, que otorga a un tercero, bajo condiciones determinadas, el derecho a explotar la invención patentada.” (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 421)

La Organización Mundial de Comercio a través de su pagina oficial, define a las licencias obligatorias como “El permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente” (Organizacion Mundial del Comercio, 2006)

El profesor Andrés Moncayo señala que las licencias obligatorias son ‘Una autorización que da un Estado para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, este esta forzado a tolerar que un tercero realice actos de explotación sin su consentimiento’ (Moncayo von Hase, 2010, p. 3)

Como sabemos las patentes otorgan a su titular el goce exclusivo de su invención, genera un ius prohibendi contra terceros que pretendan algún interés en tal patente, la licencias obligatorias implican la existencia de una persona o varias personas no sujetas a este ius prohibendi generado por el derecho de patente, en otras palabras personas que puedan explotar determinada patente, por tal las licencias obligatorias juegan un papel muy particular en el régimen de patentes. (Cabanellas de las Cuevas, 2004)

Las licencias obligatorias vendrían a ser un limitante al ejercicio del derecho de patentes, pues esta figura otorga su titular derechos exclusivos, como expresa Cabanellas

“La licencia obligatoria implica dejar sin efecto la totalidad o parte de tales derechos respecto de una persona determinada, o sea el beneficiario de la licencia obligatoria”. (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 421)

Son varias las causas que pueden concurrir para que se configure una licencia obligatoria, por ejemplo la falta de explotación de la misma, la imposibilidad de explotación, entre otras, en nuestro trabajo nos interesará únicamente la licencia obligatoria que se emite por motivos de interés público.

En nuestro ordenamiento las licencias obligatorias se encuentran reguladas en la Ley de Propiedad Intelectual y en diferentes tratados internacionales sobre esta materia de los cuales el Ecuador es signatario como la Decisión 486.

El Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, consagra la concesión de licencia obligatoria por razones de interés público de emergencia o seguridad nacional, y dispone; que el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria, previa declaratoria del Presidente de la República de razones de interés público, estas razones deben permanecer, en la decisión de concesión de licencia obligatoria se establecerá el alcance o extinción de la misma, la concesión de estas licencias por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a explotarla.

En este artículo podemos destacar que se necesita la intervención del Presidente de la República invocando razones de interés público para realizar la concesión de la licencia, situación que salvaguarda tanto los intereses públicos como del beneficiario de la patente, así se evita abusos por ciertas instituciones estatales o por parte del titular de la patente.

Otro punto a destacar es que el primer titular de la patente no pierde su derecho de explotación ni aun cuando se hubiera otorgado la licencia obligatoria, situación que es beneficiosa pues puede continuar gozando de los derechos obtenidos mediante la patente.

El Art. 156 de la Ley de Propiedad Intelectual, regula las condiciones que deben concurrir para el otorgamiento de licencias obligatorias

La primera se refiere a la prueba que debe hacer el potencial licenciataria de haber solicitado la autorización del titular de los derechos y que tales intentos no han sido contestados o lo han sido negativamente.

La segunda se refiere a que la licencia no podrá ser exclusiva ni ser objeto de sublicencia y no podrá transferirse

La tercera, que considero la más importante, dispone que la licencia será concedida principalmente para abastecer al mercado interno o al territorio de un país miembro de la comunidad andina.

A mi criterio es la más valiosa de las condiciones dentro de nuestro caso, pues no se podía concebir el otorgamiento de una licencia por razones de interés público y que dicha licencia se explote en el exterior, no estaría de acuerdo con el objetivo de la licencia.

Cuarta, el reconocimiento que debe obtener el titular de la patente de las regalías por la explotación no exclusiva de la patente por parte del licenciataria.

El Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio ADPIC, del cual el Ecuador es signatario, establece en su Art. 30 las excepciones a los derechos conferidos por las patentes, de igual forma en su Art 31. reconoce el derecho de los países integrantes a emitir licencias obligatorias o limitar el ejercicio del derecho de patente.

En general los ADPIC imponen a las licencias las mismas condiciones que nuestra Ley de Propiedad Intelectual.

De esta forma podemos concluir que las licencias obligatorias son una institución jurídica que a través de una autorización emitida por el Estado representado por su órgano competente, permite la explotación de un invento patentado o un procedimiento patentado a un tercero sin que medie el consentimiento del titular de la patente, previa emisión de esta licencia debe el poder ejecutivo emitir declaratoria de interés público.

Las licencias obligatorias deben cumplir ciertas condiciones para su legitimidad como su no exclusividad, las regalías que debe obtener el titular de la patente, y abastecer principalmente al mercado interno.

Finalidad

La finalidad que buscan las licencias obligatorias se desprende del concepto que hemos dado de las mismas, además depende de los posibles tipos de licencias obligatorias que se pueden emitir (Cabanellas de las Cuevas, 2004)

“Las licencias obligatorias han sido utilizadas a fin de instrumentar distintos propósitos en relación con el régimen de patentes”. (Cabanellas de las Cuevas, 2004, p. 420)

“Las licencias obligatorias operan una vez concedidas sobre la facultad de uso de una invención en concreto” (Moncayo von Hase, 2010, p. 3)

El objetivo, los límites, el tiempo de duración de las licencias se establecen al momento de la emisión de la licencia, se detallan todos los actos autorizados, las prohibiciones, entre otras (Moncayo von Hase, 2010).

Como mencionamos con anterioridad el fin de la licencia obligatoria dependerá de su categoría, pues existen diversos motivos por los cuales se emite una licencia, como habíamos anotado pueden ser por su falta de explotación o su imposibilidad de explotación, al ser el tema que nos compete la licencia obligatoria por razones de interés público, será ese su principal finalidad, el de satisfacer una necesidad colectiva, por medio de la emisión de estas licencias, que por su naturaleza permitirán un mayor acceso de la población a la invención cuya licencia se emite.

En general las licencias obligatorias tienen como objetivo permitir la explotación de una patente por un tercero, distinto del titular de la misma, en el caso de utilidad pública este tercero facilitara el acceso a la patente licenciada a la comunidad en general, si cumpliría una de las condiciones exigidas por la Ley como lo es el abastecer el mercado interno.

La condición antes citada la podríamos enmarcar como una finalidad que persiguen las licencias que se emiten por causa de interés público.

Como hemos anotado, dentro de nuestro marco jurídico, es necesario para la emisión de una licencia la previa declaratoria por parte del Presidente de la República de interés nacional o necesidad pública, con este presupuesto el objetivo que busca la figura de las licencia sería cesar la necesidad pública que sea invocada por parte del ejecutivo.

A través de las licencias se busca una respuesta satisfactoria al interés público que sería el mayor acceso a determinada invención que será provechosa para la colectividad entera.

Las licencias obligatorias por interés público son repetidamente relacionadas con las patentes de fármacos, pues es un ejemplo claro de limitar el ejercicio del derecho de patentes por causa de un interés público, en este caso la finalidad es clara, y es la de mejorar el acceso de la población a las medicinas, otro de los objetivos en esta categoría de licencias ser el de hacer prevalecer el interés colectivo sobre el particular, de esta forma se daría cumplimiento a ciertas garantías establecidas por nuestra Constitución

Procedimiento

El procedimiento para emisión se encuentra establecido en la Decisión 486, en los Artículos comprendidos desde el Art. 61 has el Art. 69.

Dentro de nuestra normativa interna el procedimiento para la emisión de licencias obligatorias en patentes de fármacos se encuentra regulado en la Resolución No. 10-04 P-IEPI, del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, órgano que es el encargado dentro de nuestro territorio de emitir licencias obligatorias y tramitarlas dentro del territorio nacional.

Nuestra normativa y la normativa internacional de la cual el Ecuador es parte, contemplan el régimen de licencias obligatorias, razón por la cual el Estado está en pleno derecho de emitir dichas licencias de acuerdo a un procedimiento previamente establecido.

Como hemos mencionado con anterioridad en primer paso para emisión de una licencia obligatoria por causa de interés público, será la declaratoria por parte del Presidente de la República de la existencia de razones de interés público.

Para la emisión de las diferentes licencias obligatorias este requisito no será necesario, pues la solicitud de la licencia estará fundada en otra causal.

De acuerdo con la Dec. 486 y nuestra Ley de Propiedad Intelectual antes de la emisión de la licencia se debe probar que se ha intentado obtener por medios contractuales la licencia de la patente con su titular.

Cuando el proceso de emisión ha comenzado lo primero que se realiza es la notificación al titular de la patente para que haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente; esto según lo establecido en el Art. 62 de la Dec 486

Las condiciones en las que se emiten las licencias pueden ser modificadas a petición del titular de la patente o del licenciataria esta modificación la realiza la oficina nacional competente, que en nuestro territorio es el IEPI.

El licenciataria debe explotar la patente dentro del plazo de 2 años contados a partir de la fecha de la concesión de la misma, esto según lo dispuesto en el Art. 64 Dec. 486.

El Art 65 de la misma decisión establece la necesidad de la declaratoria de razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional, y solo mientras estas permanezcan se faculta al Estado para someter la patente a licencia obligatoria, el mismo artículo establece la competencia de una determinada oficina para la emisión de estas licencias (IEPI en nuestro caso), esta oficina está encargada de establecer el alcance, la extensión, el período, el objeto de la licencia, el monto y condiciones de la compensación económica.

El mismo artículo establece el no menoscabo al derecho del titular de la patente a seguirla explotando una vez que se ha emitido una licencia por razones de interés publico.

Los artículos analizados dan los parámetros generales que se deben tomar en cuenta en todo proceso de emisión de licencias obligatorias en patentes, en el Ecuador el procedimiento de emisión de licencias obligatorias en patentes de fármacos se encuentra contemplado en la Resolución No. 10-04 P-IEPI.

La emisión de licencias en patentes de fármacos es en esencia el tema que nos compete y es el ejemplo por excelencia de una licencia obligatoria que se emite por razones de interés pública, a más de ser de licencia que mas importancia ha cobrado en los últimos tiempos.

Dentro de la mencionada Resolución 10-04 p-IEPI, dentro de los considerandos podemos observar, en primer lugar la rectificación de que el Presidente del IEPI es el representante legal y responsable de la gestión técnica, financiera y administrativa de la institución.

En segundo lugar se cita el Decreto 118, publicado en el Registro Oficial No. 67, de 16 de Noviembre de 2009, por medio del cual el Presidente de la República declaró de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana.

En este último punto podemos distinguir, que se cumple con lo establecido con la Decisión 486 y con la Ley de Propiedad Intelectual, pues previo a la emisión de esta licencia existe ya el decreto por parte del Presidente de la existencia de interés público.

En tercer lugar se considera que la emisión de este tipo de licencias es competencia del IEPI a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

Por último se considera la necesidad de hacer conocer al usuario del IEPI y la ciudadanía en general la guía de procedimiento a aplicarse en las peticiones de licencias obligatorias.

En el Art. 1 de la mencionada resolución se contempla el objeto de la resolución, que son las normas de aplicación para este tipo de procesos, el Art. 2 dispone la obligatoriedad de aplicación de estas normas.

El Art. 3 se refiere ya a la solicitud que se debe presentar para que se de tramitación a las licencias, en primer lugar llenar un formulario aprobado por la máxima autoridad del IEPI, según la licencia que se desee tramitar, a éste se debe adjuntar los documentos que indique el formulario respectivo, una vez reunidos estos requisitos, se presenta ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNPI) del IEPI.

Entregada la solicitud el IEPI a través de la DNPI analizará la solicitud y verificará que se cumpla con toda la documentación, a más de verificar si la patente de la cual se desea la licencia se encuentre registrada en el IEPI, la DNPI resolverá motivadamente según cada caso en particular, las licencias obligatorias en patentes de fármacos se pueden conceder tanto para uso comercial como para uso no comercial, todo esto según lo dispuesto en el Art. 4 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

Dependiendo si la licencia tiene por objeto el uso comercial o no comercial, variarán los requisitos a cumplirse.

Si la licencia tiene como fin el uso no comercial, el solicitante deberá justificar de alguna manera que la producción del medicamento será destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno.

El mismo Artículo define lo que se entiende por uso no comercial así: “Los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud” Art. 5 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

Los documentos que servirán la acreditación de abastecimiento del mercado interno son el Registro Único de Contribuyentes RUC, habilitación vigente del Registro Único de Proveedores, declaración juramentada por parte del solicitante en la que conste que los medicamentos producidos bajo régimen de licencias obligatorias serán principalmente para abastecimiento del mercado interno, propuesta del precio del producto que será comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias, y otros documentos que a criterio del solicitante acrediten el “uso público no comercial, esto según lo consagrado en el Art 5 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

La licencia que tenga como fin el uso comercial deberá cumplir al igual que la anterior con la justificación de que se abastecerá principalmente al mercado interno, a más de esto demostrar que el solicitante ha buscado con anterioridad llegar a un acuerdo comercial razonable con el titular de la patente, sin haber obtenido respuesta favorable en el plazo de 45 días. Art. 6 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

A esta solicitud de la misma forma se debe adjuntar una declaración juramentada en la que conste juramento de abastecer principalmente al mercado interno con el producto comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias, cartas y demás documentos con las que el solicitante pruebe haber pedido al titular de los derechos un acuerdo razonable en términos comerciales sin tener respuesta favorable en un plazo de 45 días, y la propuesta de análisis de precio que se pretende fijar para los medicamentos comercializados bajo licencias obligatorias. Esto fundado en lo establecido en el Art 6 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

En este mismo Artículo se dispone que la concesión de las licencias obligatorias tanto de uso no comercial como de uso comercial, faculta al licenciataria explotarla.

Una vez analizada la solicitud y verificado que se cumpla con la documentación correspondiente el DNPI notificará al titular de la patente sobre la solicitud de licencia obligatoria presentada. Art. 7 Resolución No. 10-04 P-IEPI

Una vez que sea cumplido este presupuesto, el IEPI a través de DNPI solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto del trámite de la licencia es una medicina de uso humano del tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana. Art. 8 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

Realizados estos pasos, el DNPI analizará el informe del Ministerio de Salud Pública, una vez analizado y revisada toda la documentación se procederá a resolver motivadamente concediendo o denegando la licencia obligatoria solicitada, si se concede la licencia, en el último acto administrativo se deberá establecer el alcance, el objeto y el plazo por el que se concede la licencia, también se establece el monto y condiciones de pago de las regalías, y demás condiciones establecidas en la normativa aplicable, esto según lo establecido en el Art.9 Resolución No. 10-04 P-IEPI

Una vez concluido el proceso se debe remunerar al titular de los derechos de la patente, esta es una compensación económica que debe recibir el titular de la patente, este pago lo realiza el solicitante de la licencia. Art. 10 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

Cabe mencionar que este pago debe ser sobre todo justo, teniendo en cuenta una serie de circunstancias que deben analizarse a fin de no vulnerar ningún derecho adquirido.

Al igual que la Dec. 486, y la Ley de Propiedad Intelectual esta Resolución establece el carácter de no exclusividad a la licencia y reconociendo el derecho del primer titular de la patente a seguir explotándola una vez concedida la licencia. Art 11 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

El Art. 12., dispone que tanto los derechos concedidos por las patentes como por las licencias son de interés público y reconocidos por diferentes Leyes y tratados, por lo que nadie distinto de los titulares de las patentes y de las licencias obligatorias podrá explotar una patente, y los infractores serán sancionados de conformidad con la Ley. Resolución No. 10-04 P-IEPI.

La resolución emitida por el IEPI a través de DNPI será susceptible de los recursos que establece Art. 357 de la Ley de Propiedad Intelectual (Recursos de reposición, apelación y revisión), esto de conformidad con el Art. 13 Resolución No. 10-04 P-IEPI

La licencia podrá ser revocada por la DNPI de oficio o a petición de parte, cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelva a surgir, o cuando el licenciatario incumpla disposiciones previstas en la resolución de la licencia. Art. 14 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

Las licencias pueden ser modificadas a petición del titular de la patente o del licenciatario, cuando justifiquen nuevos hechos. Art 15 Resolución No. 10-04 P-IEPI.

Este es el procedimiento que se debe cumplir para la concesión de una licencia obligatoria de una patente de fármaco en el Ecuador.

A continuación observemos los formularios que deben ser llenados y presentados en el IEPI, tanto para licencias de uso comercial como las licencias obligatorias de uso no comercial.

Tabla 1. Solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial

ANEXO A			
 República del Ecuador		 IEPI INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	
INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA PARA USO PUBLICO NO COMERCIAL			
Señor Director Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual Presente.-			
1. Identificación del (os) solicitante(s)			
Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Solicitante:			
2. Quién(es) actúa(n) a través de			
Representante	☐	O	Apoderado
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		E-mail:	
Registro de poder N°:		Fax:	
3. Solicitud			
De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resuelva someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias			
4. Motivación			
En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente			

5	Datos del Titular de la Patente								
Nombre: _____ Representante Legal: _____ Domicilio para notificación: _____									
6	Características de la Licencia Obligatoria								
El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la Importación ☐ Producción ☐ En caso de importación, indicar el país del cual se importará: _____ Uso Público No Comercial ☐									
7	Declaraciones								
Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga. Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.									
8	Abogado patrocinador								
Nombre: _____ Casillero IEPI: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="width: 20%;">Quito</td> <td style="width: 20%;">Guayaquil</td> <td style="width: 20%;">Cuenca</td> <td style="width: 40%;">Casillero Judicial en Quito:</td> </tr> </table>		Quito	Guayaquil	Cuenca	Casillero Judicial en Quito:				
Quito	Guayaquil	Cuenca	Casillero Judicial en Quito:						
Domicilio para notificaciones: _____									
9	Anexos								
☐ Comprobante pago tasa N° ☐ Copia cédula ciudadanía para personas naturales ☐ Poder ☐ Nombramiento de representante legal ☐ Copia del Ruc, o Rup ☐ Declaración Juramentada									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; height: 60px; vertical-align: bottom; text-align: center;"> _____ Firma Solicitante (s) </td> <td style="width: 50%; vertical-align: bottom;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> _____ Abogado patrocinador </td> </tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Matrícula:</td> <td style="padding: 5px;">_____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> <td style="padding: 5px;">_____</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		_____ Firma Solicitante (s)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> _____ Abogado patrocinador </td> </tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Matrícula:</td> <td style="padding: 5px;">_____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> <td style="padding: 5px;">_____</td> </tr> </table>	_____ Abogado patrocinador		Matrícula:	_____	E-mail:	_____
_____ Firma Solicitante (s)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> _____ Abogado patrocinador </td> </tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Matrícula:</td> <td style="padding: 5px;">_____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> <td style="padding: 5px;">_____</td> </tr> </table>	_____ Abogado patrocinador		Matrícula:	_____	E-mail:	_____		
_____ Abogado patrocinador									
Matrícula:	_____								
E-mail:	_____								
Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud									

Tabla 2. Solicitud de licencia obligatoria para uso comercial

ANEXO B			
 República del Ecuador		 IEPI INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	
INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA PARA USO COMERCIAL			
Señor Director Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual Presente.-			
1. Identificación del(los) solicitante(s)			
Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Solicitante:			
2. Quién(es) actúa(n) a través de			
Representante	☐	☐	Apoderado
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		E-mail:	
Registro de poder N°:		Fax:	
3. Solicitud			
De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resuelva someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias			
4. Motivación			
En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente			

5	Datos del Titular de la Patente											
Nombre: _____ Representante Legal: _____ Domicilio para notificación: _____												
6	Características de la Licencia Obligatoria											
El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la Importación ☐ Producción ☐ En caso de importación, indicar el país del cual se importará: _____ Uso Comercial ☐												
7	Declaraciones											
Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga. Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.												
8	Abogado patrocinador											
Nombre: _____ Casillero IEPI: <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="width: 20%;">Quito</td> <td style="width: 20%;">Guayaquil</td> <td style="width: 20%;">Cuenca</td> <td style="width: 40%;">Casillero Judicial en Quito:</td> </tr> </table>					Quito	Guayaquil	Cuenca	Casillero Judicial en Quito:				
Quito	Guayaquil	Cuenca	Casillero Judicial en Quito:									
Domicilio para notificaciones: _____												
9	Anexos											
☐ Comprobante pago tasa N° ☐ Copia cédula ciudadanía para personas naturales ☐ Poder ☐ Nombramiento de representante legal ☐ Documentación que acredite que ha intentado obtener la autorización del titular ☐ Declaración Juramentada												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: bottom; text-align: center;"> _____ Firma Solicitante (s) </td> <td style="width: 50%; vertical-align: bottom;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> _____ Abogado patrocinador </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Matrícula:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> <td></td> </tr> </table> </td> </tr> </table>					_____ Firma Solicitante (s)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> _____ Abogado patrocinador </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Matrícula:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> <td></td> </tr> </table>	_____ Abogado patrocinador		Matrícula:		E-mail:	
_____ Firma Solicitante (s)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 5px;"> _____ Abogado patrocinador </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Matrícula:</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">E-mail:</td> <td></td> </tr> </table>	_____ Abogado patrocinador		Matrícula:		E-mail:						
_____ Abogado patrocinador												
Matrícula:												
E-mail:												
Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud												

Aplicación en la Normativa Internacional y Nacional

Como hemos estudiado las licencias obligatorias al igual que las patentes son figuras jurídicas, que se encuentran establecidas en diferentes tratados y convenios internacionales, por lo que son de reconocimiento en todos los países signatarios de los diversos tratados.

Cada país tendrá sus propias normas de procedimiento y especiales aplicables a este tema, el ejercicio de las licencias obligatorias depende de las políticas públicas que se dicten en cada país.

En este apartado analizaremos a breves rasgos cómo se encuentran reguladas las licencias obligatorias en países como Argentina, Colombia y España, de la misma forma observaremos ejemplos de licencias obligatorias que han sido emitidas en el mundo.

Principalmente las normas aplicables de manera general dentro de este tema serán las establecidas en los diferentes tratados internacionales de los cuales cada país sea signatario, de ahí cada uno empleará sus normas nacionales aplicables a este tema.

En España se encuentra regulado de la siguiente forma: “Las licencias obligatorias se encuentra reguladas en los arts. 86 a 107 de la Ley de Patentes” (Llobregat Hurtado, 2002, p. 314)

Según la autora antes citada esta figura tiene su origen en la obligación de explotar la patente ya sea por su titular o por una persona autorizada por él, esto se encuentra regulado en el Art. 83 Ley de Patentes España. (Llobregat Hurtado, 2002)

La legislación española en materia de licencias obligatorias regula 3 modalidades o situaciones en las que se puede conceder una licencia obligatoria.

La primera se refiere al supuesto de que el titular de la patente no ha explotado la misma dentro del plazo de cuatro años, la segunda modalidad se refiere a las necesidades no cubiertas de la explotación, esto hace referencia al supuesto de que la producción no abastece al mercado nacional, la tercera modalidad trata de la hipótesis que no sea posible la explotación de un invento sin el menoscabo de derecho conferidos a una patente anterior, en otras palabras que la invención necesite de otra patente para su funcionamiento. (Llobregat Hurtado, 2002)

Por último el art 90 de la Ley de Patentes de España, regula la modalidad de licencias obligatorias por motivos de interés público, como la salud pública o el desarrollo tecnológico, en este supuesto la propuesta la realiza el Ministerio de Industria y Energía de ese país. (Llobregat Hurtado, 2002)

Una de las características comunes que se encuentra entre nuestra legislación y la española es la exigencia de abastecer por medio de las licencias, principalmente al mercado interno del país.

De igual forma en Argentina la figura de las licencias obligatorias se encuentra reconocido en el régimen de patentes, en su Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

En la misma manera como España, Argentina regula las modalidades en que se pueden otorgar las licencias, en el capítulo VII de la mencionada Ley se encuentra normadas estas modalidades, bajo el nombre “otros usos sin autorización del titular de la patente”

Las modalidades o condiciones bajo las cuales se pueden otorgar las licencias son similares a las establecidas tanto en España como en el Ecuador, pues como hemos mencionado la normativa de las patentes es sobre todo internacional, y dichas modalidades se encuentran reconocidas tanto en los acuerdo sobre los ADPIC y la Dec. 486.

Las circunstancias que reconoce Argentina para la concesión de licencias obligatorias son las siguientes: en primer lugar cuando no se ha solicitado al titular de la patente la emisión de una licencia contractual, y este no de respuesta o ésta sea negativa, en un plazo de 150 días después del pedido hacia el titular. En segundo lugar cuando no se ha explotado la patente en un período de 3 años. Tercero, cuando se verifique que el titular de la patente a incurrido en prácticas incompetitivas. Cuarto, cuando el Poder Ejecutivo nacional por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponga la emisión de una licencia en determinada patente. Quinto, cuando una invención necesite de una patente para su funcionamiento. Esto según lo dispuesto en el capítulo VII de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de Argentina.

Como vemos las causales en las que se puede restringir el derecho de patentes en los diferentes países son similares, pues al ser parte de un tratado la normativa interna de cada país reconoce y refuerza los mismos a través de la normativa interna.

En cuanto a Colombia de igual forma se ha regulado el tema de las licencias apegado al lo dispuesto en los ADPIC y la Dec. 486, en ese país la Resolución 000012, del 7 de enero del 2010 reglamenta las condiciones en las que pueden ser otorgadas licencias, que son: motivos de falta de explotación, razones de interés público, razones de emergencia o seguridad nacional, abuso de posición dominante y dependencia de patentes. (Clarke, Modet & C, 2010)

Como podemos ver las legislaciones internacionales regulan las mismas situaciones en las que se pueden conceder las licencias obligatorias en patentes, la aplicación o el ejercicio de esta figura jurídica dependerá de las políticas de turno que ejerza cada país, al ser un tema nuevo y polémico son pocos los ejemplos de licencias obligatorias emitidas en américa latina y el mundo en general, a continuación observemos algunas licencias emitidas hasta la fecha.

Tabla 3.

<i>Fecha</i>	<i>País</i>	<i>Producto</i>	<i>Duración</i>	<i>Royalties</i>
Abril 2003	Zimbabwe	Todas las medicinas relacionadas con el VIH/SIDA	no indicado	No indicado
Oct. 2003	Malasia	- didanosine, - zidovudine - FDC didanosine+ Zidovudine	2 años	No indicado
Sept. 2004	Zambia	FDC lamivudine+ stavudine+nevirapine	Hasta notificación de expiración de la licencia obligatoria	2.5%
Oct. 2004	Indonesia	- lamivudine - nevirapine	7-8 años (finalización del periodo de protección mediante patente)	0.5%
Nov. 2005	Taiwan	Oseltamivir	hasta diciembre 2007	No indicado
Nov. 2006	Tailandia	Efavirenz	hasta 31 diciembre 2011	0.5%
Enero 2007	Tailandia	Lopinavir/ritonavir	hasta 31 enero 2012	0.5%
Enero 2007	Tailandia	Clopidogrel	Hasta la expiración de la patente o hasta que no sea necesario	0.5%
Marzo 2007	Indonesia	Efavirenz	Hasta 7 de agosto de 2013	0.5%
Mayo 2007	Brasil	Efavirenz	5 años	1.5%

Guía administrativa para la emisión de licencias obligatorias para productos farmacéuticos del Ecuador IEPI pág. 21 (Sabtillan Cisneros, 2010).

CAPITULO IV

LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS EN PATENTES FARMACÉUTICAS

Como habíamos anotado las licencias obligatorias se refieren a la potestad que tiene el Estado para disponer de una invención patentada con anterioridad, esta figura se puede aplicar en diferentes circunstancias como lo es el encontrarse bajo el interés público, en estas condiciones se puede aplicar esta figura jurídica a cualquier invención protegida por una patente, por lo que los medicamentos no estaría exceptuados de esta regla y siendo los productos sobre los que mas se busca la aplicación de esta figura en razón de la necesidad que éstos muchas de las veces implican.

En nuestros días los fármacos constituyen productos de suma importancia en la vida de todos los individuos, llegando a ser éstos incluso vitales para la salud de muchas personas, por lo que estos productos sin duda se encuentran bajo el interés de todos los habitantes de un Estado, pues en cualquier momento todos necesitaremos alguna vez de una medicina, la salud de las personas es el bien maspreciado que se tiene, y los fármacos vendrían a ser una herramienta para cuidar de este bien, así los individuos no dudamos a la hora de adquirir un medicamento, pagando cualquier suma de dinero pues es nuestra salud la que cuidamos, en razón de esto los fármacos se constituyen en productos de interés público y el acceso a los mismos debe ser garantizado y facilitado por el Estado, tal como lo consagra la Constitución del Ecuador.

Art.363. Numeral 7. “El Estado será responsable de: 7. Garantizar la disponibilidad y el acceso a los 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.”

Por otro lado se encuentran las industrias farmacéuticas, que se han formado en verdaderos imperios económicos en razón de la demanda que existe de medicinas a nivel mundial, la mayor parte de patentes de fármacos se encuentran registradas por industrias internacionales, las que muchas de las veces se constituyen en verdaderos monopolios, pero de estas industrias no solo se debe apuntar estas cuestiones, pues gracias a éstas

tenemos varios productos que facilitan nuestra vida y alivian dificultades, a mas de que invierten recursos en investigación de nuevos productos y procedimientos que buscan mejorar nuestra salud.

Dentro del mundo jurídico la relación entre el interés público de la salud y las industrias farmacéuticas se regula por medio de diferentes políticas de Estado que se tomen en determinados momentos, pero una de las herramientas que se puede aplicar a esta relación es la figura de las licencias obligatorias en patentes farmacéuticas.

Dentro de nuestro ordenamiento jurídico esta figura está reconocida en nuestra Ley de propiedad intelectual y diferentes tratados del cual el Ecuador es signatario, por lo tanto esta figura es plenamente aplicable dentro de nuestro territorio.

A mas de esto el gobierno de turno ha decretado ya de interés público el acceso a los medicamentos esto se lo realizó a través del Decreto Ejecutivo No. 118, que en sus considerandos señala las diferentes normas que permiten al Estado el ejercicio de las licencias obligatorias en patentes de fármacos.

Anteriormente hemos conceptualizado ya la figura de las licencias obligatorias, citando por ejemplo a la Organización Mundial de Comercio que define a las licencias de esta forma: “El permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente” (Organizacion Mundial del Comercio, 2006)

Otro de los conceptos que es apropiado mencionar es el aportado por Jalleh quien expresa: “Las licencias obligatorias son un elemento crucial en la legislación sobre patentes y constituyen un mecanismo utilizado para promover la competencia, así como para evitar el abuso de derechos de patente y los monopolios” (Jalleh, 2002, p. 41)

De estos conceptos se desprende que estas licencias obligatorias son aplicables a toda patente incluyendo las farmacéuticas, pues no se menciona excepción alguna.

Por lo que decimos que las licencias obligatorias en patentes de fármacos no son mas que un permiso plasmado en un documento que emite un gobierno para producir un fármaco patentado sin la autorización del titular de la patente, con el fin de evitar el abuso del derecho de patente y de esta forma eliminar monopolios.

De esta manera las licencias permiten a los estados regular el mercado de los fármacos ayudando a su producción nacional, y de esta forma a la innovación de la industria farmacéutica nacional, promoviendo la investigación a través del conocimiento de las fórmulas de diferentes medicamentos.

Por medio de esta figura el estado también tiene una herramienta para facilitar el acceso al derecho de la salud y por su puesto garantiza el acceso a los medicamentos, que son derechos consagrados en la Constitución del Ecuador.

Como hemos señalado las licencias obligatorias pueden ser emitidas por diferentes causas, como lo son la falta de utilización de una patente, o la necesidad que tienen una patente de otra para su funcionamiento, la causal objeto de nuestro estudio es la de encontrarse una patente bajo el interés público, y es de forma directa el caso de las patentes de fármacos.

Hemos mencionado ya las causas por las cuales los fármacos se han convertido en productos de interés público, a mas de estas razones el Estado debe cumplir con lo que garantiza dentro de la constitución por lo que el camino dentro de nuestro ordenamiento esta trazado para el ejercicio de la figura de las licencias obligatorias por parte de nuestro Estado.

Al ser las licencias obligatorias en patentes de fármacos una licencia que se emite por causa de interés público, debe cumplir con requisitos específicos que hemos estudiado, dentro de los principales tenemos la necesidad de que el presidente realice una declaratoria de interés público sobre los medicamentos, requisito que en nuestro país ya existe, y es el decreto No. 118 emitido por el Presidente de la República.

Este decreto recoge todas las circunstancias y Leyes que facultan al Estado Ecuatoriano para la emisión de licencias obligatorias en patentes de fármacos.

En efecto este decreto ejecutivo este es el primer paso para la emisión de este tipo de licencias y se encuentra en vigencia en nuestro ordenamiento.

Dentro de este documento podemos encontrar en su parte motiva las diferentes normas que se toman en cuenta para la emisión de este decreto y son las mismas normas que a lo largo de este trabajo hemos estudiado.

En primer lugar hace referencia al deber del Estado en garantizar el derecho a la salud, mismo que se encuentra establecido en el Art 32 de la Constitución del Ecuador.

En segundo lugar se refiere al deber del Estado en garantizar el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución, establecido en el Art 3.1 de la Constitución de la República del Ecuador.

Seguidamente menciona el Art 363 No. 7 de la Constitución del Ecuador que garantiza el acceso a los medicamentos.

Señala la facultad que otorga el acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 31 a los Estados de emitir licencias obligatorias.

El siguiente considerando menciona a la Declaración de Doha sobre los acuerdos de ADPIC del derecho que tienen los Estados de emitir licencias obligatorias y de determinar las bases en las cuales se conceden, también se destaca que los ADPIC deben ser interpretados para “promover el acceso a los medicamentos para todos.

A continuación se menciona la Asamblea Mundial de la Salud que anunció que “los derechos de Propiedad Intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.”

Hace referencia al objetivo No. 3 del Plan de Desarrollo 2007- 2010 “Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población”.

Seguidamente se refiere al reconocimiento del régimen de licencias obligatorias de la Decisión 486.

Estas son las principales normas a mas de las circunstancias que acontecen en los momentos actuales para que se decrete de interés público el acceso a las medicinas.

Y en su Art. 1 decreta: “Declarar el interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano que sean necesarios para su tratamiento. No se consideran de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas,

estéticas, de aseo, y en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.”(Decreto Ejecutivo 118)

De esta forma se decreta de interés público el acceso a las medicinas y se cumple con el primer requisito para la emisión de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos en el Ecuador.

De esta manera el Ecuador se convierte en un país pionero en la implementación de esta normativa, siendo de los pocos países en los que se han emitido licencias obligatorias en fármacos.

Es por medio de esta figura que se pretende garantizar y facilitar el acceso a los medicamentos a los ecuatorianos, pues en razón de precios y otras circunstancias no son de fácil acceso para toda la población y a través de esta figura se busca obtener mayor oferta de medicinas y de menor costo, así como también se previenen los abusos por parte de la industria farmacéutica que muchas de las veces controlan los precios y la accesibilidad de sus productos.

También se evita la formación de monopolios de la industria farmacéutica pues al dar licencias sobre sus patentes aumentan la competencia y la oferta dentro del mercado, pero sobre todo al evitar los monopolios se evita que las farmacéuticas controlen a su parecer los precios y la producción de sus medicamentos, en otras palabras la manipulación descontrolada de sus productos.

Pero por otro lado no debemos olvidarnos que la emisión de patentes se hace para promover a los inventores la investigación y el trabajo de los mismos, por lo que no debemos pensar en emitir licencias obligatorias sin dar la correcta remuneración al titular de la patente y así no menoscabar o hacerlo de la menor forma posible los derechos conferidos por las patentes.

La indemnización debe ser medida de forma justa y el Estado no debe escatimar en gastos a la hora de reconocer derechos a sus titulares, pues caso contrario se afectaría de forma grave a esta industria corriendo el riesgo de estancarla y así no obtener mas investigación y por consiguiente medicamentos.

Es así como esta figura debe lograr un equilibrio entre los intereses de las farmacéuticas y el interés público del acceso a los fármacos, sin menoscabar derechos y garantizando la accesibilidad a las medicinas.

Una vez que se ha cumplido con la declaratoria de interés público se deben seguir el procedimiento para la emisión de licencias obligatorias que hemos analizado con anterioridad.

Como hemos anotado es el IEPI la oficina encargada de recibir solicitudes de licencias obligatorias, tramitarlas y emitirlas.

Actuación del Estado a través del IEPI

El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual es la oficina nacional encargada del manejo y regulación de todo lo referente con la propiedad intelectual, es la oficina que representa al Estado dentro de este campo del derecho.

En efecto es el IEPI la institución encargada de gestionar todo lo referente a los derechos de autor y temas de Propiedad Industrial, como lo es la concesión de patentes o la emisión de licencias obligatorias.

En los diferentes temas que hemos tratado podemos apreciar que es el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual el representante del Estado en temas de esta materia, pues hemos apreciado que esta es la oficina nacional encargada a la cual los diferentes tratados se refieren, la competencia del IEPI se encuentra reconocida en la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana.

Art.3.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), es el Organismo Administrativo competente para proporcionar, promover, fomentar, prevenir, proteger y defender a nombre del Estado Ecuatoriano, los derechos de propiedad intelectual reconocidos en la presente Ley y en los tratados y convenios internacionales, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que sobre esta materia deberán conocerse por la Función Judicial (Ley de Propiedad Intelectual Ecuador)

Dentro de este artículo se regula la competencia del IEPI en todo lo concerniente a los derechos consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual al igual que los otorgados por los

convenios y tratados internacionales que versen sobre esta materia, esto lo hace en representación del Estado Ecuatoriano.

En su portal de internet el IEPI explica de igual forma cuales son sus objetivos dentro de la administración pública, y se apega sobre todo al Art, 3 de Ley de Propiedad Intelectual que hemos citado, a mas de esto agrega que es “un órgano estatal que regula y controla la aplicación de las Leyes de Propiedad Intelectual, es decir, las creaciones.” (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual)

Los derechos intelectuales son reconocidos a nivel internacional, por lo que existen organizaciones como OMPI Organización Mundial de Propiedad Intelectual que regula todo lo concerniente a derechos intelectuales, y nuestro país al ser parte de esta organización debe hacer cumplir con estos derechos y es el IEPI la oficina nacional encargada para hacerlo. (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual)

Antes de la creación del IEPI los derechos intelectuales se defendían por medio de diferentes órganos gubernamentales como el Ministerio de Educación en lo referente a derechos de autor y la propiedad industrial bajo el Ministerio de Industrias, es en el año 1998 que se busca unificar estas competencias y crear un solo órgano para la defensa de este tipo de derechos y se crea el IEPI que empezaría su funcionamiento en el año 1999. (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual)

Dentro de lo que son las patentes y las licencias obligatorias es el IEPI el órgano encargado de tramitar todo lo concerniente a estos temas y en conferirlos o negarlos, para estos temas de propiedad industrial el IEPI cuenta con una oficina especializada que es la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es en esta oficina en donde se receptan, tramitan, se conceden o se niegan las licencias obligatorias, tal como lo analizamos anteriormente en la Resolución 10-04P-IEPI que regula el procedimiento para la concesión de licencias obligatorias en patentes de fármacos.

Por todo lo dicho, podemos concluir que es el IEPI el órgano Estatal que defiende, regula, promueve los derechos intelectuales, cumpliendo de esta forma una verdadera representación del Estado en todo lo referente a la propiedad intelectual y a las situaciones que sobre estos derechos se presenten pues dentro de esta oficina se tramiten y se decide cada cuestión que verse sobre esta materia dentro de nuestro territorio.

Análisis de caso medicamentos en enfermedades terminales

Las licencias obligatorias se pueden conceder en cualquier medicamento en los que se haya dado una declaratoria de interés público, los fármacos que tiene por objeto el tratamiento de enfermedades terminales no son la excepción, siendo éstos a mi forma de ver los principales medicamentos sobre los cuales debería recaer la figura de las licencias obligatorias.

Cuando hablamos de estas medicinas, nos referimos a medicamentos que se constituyen en vitales para las personas que padezcan de enfermedades terminales, a las mismas que les debe ser de fácil accesibilidad a estos fármacos.

Al ser las licencias obligatorias un tema moderno dentro del campo jurídico, no existen a nivel mundial muchas emisiones de licencias, por lo que nuestro país es de los primeros en implantar estas figuras, que va tomando forma y se comienza a discutir de estas posibilidades, sobre todo en países subdesarrollados y emergentes, que es en donde este tema ha tomado fuerza.

La emisión en exceso de licencias obligatorias perdería su sentido pues este es un régimen excepcional que se aplica por salvedades mas no por regla general, pues causaría una inseguridad para el sistema de patentes, al igual que desmotivaría a la investigación y al trabajo de las empresas farmacéutica, causando grandes pérdidas a las mismas. (Olarte, 2008)

Pues no se pueden conceder licencias en todos los medicamentos que se producen, pero esta figura surge para contrarrestar abusos y facilitar el acceso a los medicamentos de mayor importancia para la población y sin duda que estos productos son los que sirven para tratar enfermedades terminales.

Esta figura es del todo aplicable a estos fármacos pues la necesidad de acceder a ellos es clara y el precio que estas medicinas tiene es significativo para la economía de los ecuatorianos, la aplicación de licencias obligatorias en medicinas que traten enfermedades terminales es del todo acertada y pienso que esta figura se debe aplicar específicamente en este tipo de fármacos.

Pues son estos fármacos especiales los que no se pueden conseguir en cualquier casa de salud del Ecuador, y de esta forma se vulneran derechos establecidos en nuestra constitución como los son el derecho a la salud y el acceso a las medicinas.

A más de esta situación los precios de estas medicinas son muy elevados y la oferta de los mismos es muy pequeña en relación a la necesidad y la demanda.

Conceder licencias obligatorias en fármacos de bajo costo no tendría justificativo, pues el costo es pequeño, existe mucha oferta, además que, la norma que regula licencias perdería sentido, pues ésta debe ser una excepción al sistema de patentes.

Como habíamos anotado el ejemplo claro de licencias obligatorias en patentes de invención por causa de interés público es sin duda las licencias emitidas en patentes de fármacos, y el ejemplo claro de estas últimas licencias solas emitidas en fármacos que traten enfermedades terminales, es en este tipo de fármacos en donde la norma referente a licencias obligatorias encaja y se adecua a una situación real.

Además, al ser los medicamentos referidos compuestos de fórmulas sumamente complejas, no se puede adquirir productos similares o genéricos, pues no se daría el tratamiento adecuado a mas de la casi inexistencia de productos similares.

En materia de medicamentos el poder de competencia es menor, esto quiere decir que si un médico y un paciente tienen confianza en un medicamento que contiene cierta fórmula difícilmente lo cambiarán por otro. (O'Farrell, 1988)

En nuestro país se ha emitido ya licencias obligatorias sobre estos productos, sentando un verdadero precedente a nivel internacional.

Una vez que el Presidente de la República emitió el decreto ejecutivo No. 118 por el cual declara de interés público el acceso de la población a los medicamentos, se abrió la posibilidad de emitir licencias obligatorias en productos farmacéuticos.

A partir de este antecedente, “El 5 de enero de 2010, ESKEGROUP S.A., solicita una Licencia Obligatoria para el principio activo de Ritonavir, cuya titular de la patente es ABBOTT Laboratories” (Ycaza, 2012)”.

Con esta petición, el IEPI quien es el órgano competente para recibir y tramitar la solicitud, el 14 de abril de 2010 resuelve conceder la licencia obligatoria al Ritonavir. (Ycaza, 2012)

Las regalías que recibirá el titular de la patente se fija según la Guía Mundial de Regalías en medicinas publicada por Naciones Unidas y OMS, regalía que quedo establecida en un 4%, con esta medida el Ministerio de Salud logro reducir el precio del medicamento en un 30% del precio original. (Ycaza, 2012)

Situación similar sucedió con el principio activo, Lamivudina + Abacavir, el 15 de junio de 2012, ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S. A., solicito la licencia obligatoria, y el 12 de noviembre del mismo año, se aprueba la solicitud la licencia obligatoria para uso público no comercial sobre la patente de invención. (Ycaza, 2012)

Tanto el principio activo Ritonavir, como Lamivudina + Abacavir, son compuestos que sirven para el tratamiento de enfermedades terminales como lo es el VIH.

Concluyendo, podemos afirmar que el ejercicio del régimen de licencias obligatorias sobre patentes farmacéuticas, cumple con el objetivo de la norma, cuando se la aplica sobre medicamentos que tratan enfermedades terminales, pues facilita el acceso a estos productos, satisface la necesidad de la población, por lo que se ha decretado de interés público el acceso a las medicinas, reduce costos y sirve al Estado a la hora de garantizar derechos establecidos en la Constitución.

A más de lo anotado este tipo de licencias impide que se forme monopolios en la venta de estos fármacos, pues amplía la oferta y la competencia en este mercado.

Las empresas farmacéuticas frente al caso

Una vez que hemos analizado la facultad que tiene el Estado de emitir licencias obligatorias, con el objetivo de satisfacer un interés público, cabe analizar el otro frente del caso que sería la opinión de las farmacéuticas frente al caso.

Tal como hemos acotado en temas anteriores, cabe mencionar que no existe una diversidad de argumentos emitidos por farmacéuticas dentro de esta problemática, pues el tema es un tema nuevo y en países desarrollados no se discute en razón de los interés que

se encuentran de por medio, pues la mayoría de las patentes pertenecen a multinacionales de países desarrollados.

“La mayor cantidad de patentes (95%) pertenecen a titulares de países desarrollados, la gran mayoría de los titulares de estas patentes no tiene inversiones en el país, existen 2,214 patentes farmacéuticas” (Ycaza, 2012)

La posición del industria farmacéutica en primera instancia es el de considerar a las licencias como un último recurso en el derecho de patentes, como lo expresa la defensa de una farmacéutica frente al caso: “La expedición de una licencia obligatoria es un mecanismo verdaderamente excepcional al que sólo debe recurrirse en circunstancias excepcionales, cuando otros mecanismos disponibles resultan insuficientes”. (Olarte, 2008, p. 246)

“Incluso si el precio fuera un problema de acceso, existen otros mecanismos de intervención del gobierno menos invasivos para corregir la situación de manera adecuada, rápida y directa”. (Olarte, 2008, p. 251)

En principio la posición de estas empresas será la de abogar por la aplicación de otro recurso legal pues como estudiamos las licencias obligatorias terminan con ese derecho de exclusividad que las patentes otorgan, por sobre todo las farmacéuticas buscarán hacer respetar los derechos que la propiedad intelectual les ha conferido a través de las patentes, que es de plena vigencia dentro de nuestro ordenamiento a mas que estas compañías están en su pleno derecho de defensa de sus intereses que no se pueden privar bajo ningún concepto.

Respecto de los precios, los gobiernos podrían tomar otras medidas sobre el tema, pero al existir la exclusividad de la patente, siempre existirá un producto, una alternativa, y un solo precio, pero como sabemos, la figura de las licencias es del todo aplicable, pues es parte de la legislación sobre patentes.

Debemos tener en cuenta que cada emisión de una licencia obligatoria es un caso aislado, diferentes unos con otros, por lo que cada empresa tendrá sus argumentos específicos de acuerdo al caso.

“La política de Abbott es suministrar medicamentos contra el VIH a precios escalonados, donde gana poco o nada en los países más pobres, pero a precios normales en los países industrializados”. (Olarte, 2008, p. 249)

El Estado a través de IEPI deberá analizar la conveniencia y factibilidad así como la practicidad de la emisión de una licencia, esto se debe hacer escuchando tanto a los peticionarios de la licencia como a los titulares de la patente.

Por otra parte las farmacéuticas argumentan las ganancias y el costo que representa investigación y producción de nuevos fármacos, lo que se encuentra protegido con el sistema de patentes,

“La innovación farmacéutica es un proceso largo, costoso y riesgoso. Cuesta al menos US\$1.000'000.000 desarrollar un nuevo medicamento. Solo 5 de cada 5.000 compuestos usados en pruebas preclínicas se prueban en humanos, y de estos tan sólo 1 obtiene autorización regulatoria. Se necesitan de 10 a 12 años en promedio para introducir en el mercado un medicamento que ofrezca una protección de patente efectiva de entre 8 y 10 años”. (Olarte, 2008, p. 256)

Con este argumento se justifica que las ganancias que se obtendrían al emitir una licencia serían bajas y no justificarían la inversión, a mas de la falta de incentivo para la investigación e innovación.

“El derecho de exclusión es de la esencia de una patente; estipular un pago de regalías en lugar de tal derecho esencial no es justificable, excepto en las más excepcionales circunstancias”. (Olarte, 2008, p. 255)

Dentro de lo que es la emisión de una licencia obligatoria se debe indemnizar de una manera correcta al titular de la patente, esta indemnización se debe calcular en base a lo que dejaría de percibir las farmacéuticas por la emisión de esta licencia, este monto mas que ser muy elevado debe ser justo.

“Otorgar una licencia obligatoria bajo estas circunstancias es el punto de partida de una inatajable avalancha que terminaría en el establecimiento de una regla general “per se” para el otorgamiento de licencias obligatorias en blanco”. (Olarte, 2008, p. 255)

Otro de los argumentos que se exponen por parte de estas industrias es la calidad que éstas pueden ofrecer con relación a su competencia pues mencionan que un producto que sea producido bajo estas circunstancias carecerá de calidad al igual que sanidad, a más de que sus fabricantes, no cuentan con la infraestructura necesaria para la elaboración de estos productos. (Olarte, 2008)

Otra posición del todo diferente, tendrán las farmacéuticas nacionales, pues mediante estas licencias estas empresas podrán producir determinados medicamentos, y así crecer como compañía, de esta forma también se fomenta la industria farmacéutica nacional, pues como sabemos la mayoría de patentes pertenecen a personas jurídicas extranjeras.

De esta forma analizamos la posición general que tienen la industria farmacéutica frente al caso, es de carácter general, pues como habíamos acotado cada caso tendrá sus propias circunstancias en consecuencia tendrá sus propios argumentos de defensa.

Observamos que la pretensión de estas empresas es el de hacer respetar el sistema de patentes, argumentando la falta de necesidad de la aplicación de licencias obligatorias, pues iría en contra de sus intereses, pero estas licencias son parte del régimen de patentes, por lo que su aplicación es del todo válida.

El argumento mas valedero es la falta de incentivo para la industria pues va en contra del régimen de patentes, pero desde mi punto de vista esto incentiva al mercado nacional, y crea una sana competencia.

Pienso que las empresas farmacéuticas a más de buscar los réditos económicos deben buscar el bienestar de la población que para lo que en principio se crearon, cuando existan casos de licencias obligatorias debe primar sobre todo el lado humano más que el económico, y primar el interés colectivo sobre el individual.

Pero no debemos olvidar que el Estado debe ser el primero en hacer respetar los derechos de propiedad intelectual que gocen estas empresas en el Ecuador.

El excesivo ejercicio de esta figura también provocaría inconvenientes, que perjudicarían a la población entera, por lo que se debe aplicar en momentos específicos, sobre fármacos específicos y con el debido análisis del caso, no se puede aplicar de forma general un régimen excepcional como el de las licencias obligatorias, que como vimos

cobra fuerza y toma razón cuando se concede sobre patentes de invención de fármacos que tratan enfermedades terminales.

Conclusiones

El Ecuador es un país en el cual la propiedad intelectual tiene plena vigencia pues se encuentra reconocida en nuestra Carta Magna al igual que nuestra Ley de Propiedad Intelectual, a más de los tratados y convenios que sobre esta materia el Ecuador es signatario.

Los derechos que esta parte del derecho confiere se encuentran reconocidos dentro de nuestro Estado, y su objetivo principal es la de defender los derechos provenientes del intelecto frente a la sociedad.

La propiedad intelectual se divide en dos grandes categorías, la primera es la que protege a los derechos de autor, y la segunda es la propiedad industrial, que defiende todo lo concerniente a los derechos intelectuales dentro de la industria, esta última, entre sus objetivos mas importantes, tiene a la defensa de las marcas y las patentes de invención.

La propiedad industrial busca mediante las patentes la protección de las invenciones y el incentivo para nuevas creaciones, las patentes consisten en la protección que da el Estado al creador de un invento durante un tiempo determinado, para que este tenga el derecho de exclusividad sobre su producto, este producto debe contar con ciertos requisitos establecidos en la Ley para ser objeto de patentamiento, como lo es la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, en nuestro país se pueden patentar tanto productos como procedimientos que cumplan con estos requisitos.

Al reconocer el Ecuador este sistema de patentes lo reconoce de manera global, es decir todo lo referente al sistema de patentes se encuentra reconocido por nuestro país, esto engloba tanto a derechos que se conceden como a limitaciones que estos derechos pueden tener.

Para la emisión de una patente se debe seguir un procedimiento previsto por el órgano administrativo competente que en este caso el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual.

Los productos que no se pueden patentar se encuentran establecidos en la Ley de Propiedad Intelectual, dentro de estas prohibiciones, no constan los productos

farmacéuticos, por lo que la patentación de estos productos dentro de nuestro Estado tiene plena vigencia y se encuentra prevista por nuestro ordenamiento.

A nivel internacional se ha discutido sobre la conveniencia de proteger las medicinas mediante las patentes, pues constituyen productos de sumo interés para la sociedad, pero la solución a este dilema no sería la no patentabilidad de estos productos, mas bien sería la correcta aplicación del régimen de patentes, aplicando las limitaciones en éste establecidas como lo son las licencias obligatorias.

Estas limitaciones se encuentran establecidas tanto en nuestra Ley de Propiedad Intelectual como en tratados y convenios internacionales, se encuentran reguladas precisamente para evitar abuso por parte del titular de una patente frente a la sociedad, a mas de evitar que en el ejercicio de este derecho de patentes se formen monopolios en razón del derecho de exclusividad que sobre su producto ejercen.

Los monopolios se forman cuando existen una sola empresa que oferte un producto, de esta manera se monopoliza el mercado, obteniendo todas las ganancias del producto que se ofrece pues no existe competencia, cuando se emite una patente el titular de la misma tiene un verdadero monopolio de su derecho con respecto de su invención, y de acuerdo a la novedad de su producto podría constituirse también en un monopolio económico pues tiene su derecho exclusivo de explotación que prohíbe a terceros aprovecharse de la invención.

Cuando se forman monopolios, los que ostentan estos, son las personas que fijan los precios, y al no existir competencia, el precio se establecerá de acuerdo al criterio del titular del monopolio.

Los derechos que confieren las patentes son del todo justos pues qué otra persona podría aprovecharse de su invención más que su autor, pero el asunto se complica cuando los productos patentados que han creado un monopolio son productos de primera necesidad, como en este caso lo son los medicamentos..

Los monopolios de por sí son negativos dentro de la economía, y lo serán más aun, cuando estos afecten el derecho de la colectividad, reduciendo la oferta de un producto de primera necesidad, privando a la población de alternativas.

La situación será del todo negativa si dentro de la industria farmacéutica se crean monopolios, pues afecta a los intereses de la población en general, pues todos en algún momento necesitaremos de medicinas y por lo tanto tenemos derecho de acceder a las mismas a más de escoger cuál será la más beneficiosa para el caso, y es en este momento donde el Estado toma un papel crucial frente a esta situación.

La formación de estos monopolios afectaría el derecho constitucional de acceso a las medicinas, y por tanto el derecho a la salud, y quien está en facultad para garantizar la práctica de estos derechos es el Estado que contrarrestará esta afección mediante diferentes políticas internas.

Nuestra Constitución establece que el Ecuador es un país de derechos y justicia, por lo que los derechos colectivos son prioridad para nuestro Estado, estableciendo en consecuencias limitaciones incluso a la propiedad privada esto con el fin de satisfacer derechos de la población en general, buscando una utilidad pública o social a la propiedad.

Al imponer las limitaciones social y ambiental a la propiedad privada, el Estado pone de manifiesto la búsqueda de un crecimiento armónico e igualitario de la sociedad, y sobre todo prepondera el interés colectivo sobre el individual.

De esta forma es que la propiedad privada debe cumplir con una función social y ambiental de acuerdo a la constitución, y la propiedad intelectual no debe ser la excepción de estos principios, pues como sabemos también hablamos de un tipo de propiedad, la misma que debe cumplir con las funciones establecidas, sobre todo social en este caso.

Para el cumplimiento de estas limitaciones de la propiedad y sobre todo en hacer prevalecer el derecho colectivo sobre el individual, el derecho ha creado la institución de las expropiaciones y las licencias, las que tienen por objeto transferir la propiedad al Estado para que este bien sea de uso público.

Cuando se da el ejercicio de las expropiaciones, este debe darse por causas justificadas, caso contrario sería un abuso por parte del Estado, el bien debe cumplir con ciertos requisitos para que sea considerado de utilidad pública y a su dueño se le debe reconocer una indemnización que a mi criterio debe ser mayor al valor del bien, por varias circunstancias, como lo es la privación del ejercicio del derecho de propiedad.

La posibilidad de expropiación se encuentra prevista en nuestro Código Civil al igual que reconocida a nivel constitucional, de la misma forma que a nivel internacional, esta figura se ha venido practicando a través de la historia y con bastante frecuencia, entonces si esta posibilidad se encuentra abierta para que el Estado expropie ciertos bienes, los bienes protegidos por la propiedad intelectual no deben ser la excepción, pues si se busca la preponderancia del derecho colectivo sobre el individual, el Estado esta facultado para intervenir esta propiedad a fin de garantizar derechos fundamentales a la población.

Una patente puede tener interés público, por diferentes circunstancias, pero la figura de la expropiación no cabe, lo mas apegado que se establece son las licencias obligatorias, que es una figura destinada a contrarrestar abusos que se desprendan del ejercicio de derecho de patentes.

La legislación internacional como nacional reconoce dentro del sistema de patentes el régimen de licencias obligatorias, facultado al Estado para la emisión de este tipo de documentos.

Las licencias obligatorias están previstas en la Ley Propiedad Intelectual del Ecuador al igual que en la Decisión 486, acuerdo sobre los ADPIC y otros, por lo que la expedición de estas licencias se encuentra en plena vigencia dentro de nuestro país.

Las licencias obligatorias son un elemento crucial en la legislación de patentes, son permisos que da un gobierno para producir un producto patentado sin la autorización de su titular, con el fin de fomentar la competencia y evitar el abuso de derechos y la formación de monopolios.

Dentro de nuestro país el órgano competente para tramitar y emitir estas licencias es el IEPI, esta emisión debe obedecer a un procedimiento previsto por este órgano.

Las licencias obligatorias pueden ser emitidas por varias razones, la primera consiste en la falta de explotación de la patente, la segunda se refiere a la utilidad que necesita una patente de otra, y la tercera por una declaratoria de interés público.

La declaratoria de interés público es vital para la emisión de una licencia por esta causa, constituye un decreto por parte del poder Ejecutivo por el cual se considere de interés publico el acceso a un producto patentado.

El ejemplo más destacado y el más importante sin duda en la emisión de una licencia por causa de interés público es la de licencias sobre patentes farmacéuticas.

Como decíamos los productos farmacéuticos son susceptibles de patentamiento, y al ser las licencias obligatorias parte del régimen de patentes, estas pueden recaer sobre productos farmacéuticos patentados.

La declaratoria que de interés público al acceso a medicamentos, se sustenta en el deber del Estado de ser garantista de los derechos establecidos en la Constitución, y tiene sustento en el derecho a la salud y en el derecho al acceso a los medicamentos.

Al aplicarse las licencias sobre estos productos, está cumpliendo con el fin que tiene la norma de las licencias obligatorias, pues promueve la competencia, restringe los monopolios y sobre todo hace prevalecer el interés de la población sobre un interés individual.

A más de que sirve de herramienta para el estado para cumplir con su deber de garantista de los derechos establecidos en la Constitución,

Nuestro país ha sido ejemplo en la implementación de estas licencias, pues el gobierno de turno ha realizado la declaratoria de interés público sobre los medicamentos a mas de haber emitido licencias sobre medicamentos que tratan enfermedades terminales.

De esta forma se pone en práctica la teoría y la legislación sobre estas licencias, garantizando verdaderamente un acceso a las medicinas y por ende un derecho a la salud, el Ecuador así se constituye en ejemplo para la implementación de estas políticas, tendientes a mejorar la salud de la población.

El Ecuador necesita de la implementación de este tipo de políticas en razón de la situación económica que vivimos, no se puede aplicar en los productos farmacéuticos un régimen de patentes tan estricto como en los países desarrollados, pues no respondería a nuestra realidad social, y como sabemos el derecho debe responder a la realidad social del territorio donde tenga vigencia.

La implementación de estas licencias, disminuirá los precios de las medicinas, en razón de que éstas podrían ser fabricadas en nuestro territorio, a más de que existiría un mayor

número de oferta, lo que para competir cada ofertante deberá presentar un mejor precio, a más de la libertad de elección que se tendría.

Nuestro país es un país en el que todavía muere gente por no poder acceder a medicamentos, y las licencias obligatorias vendría a ser una herramienta para contrarrestar esta lamentable situación.

En base de esto mal podríamos pensar en emitir licencias en todos los medicamentos pues no sería factible, a más que los precios de todos estos productos no justifican la intervención estatal.

Las licencias obligatorias emitidas sobre patentes de medicamentos de enfermedades terminales es del todo válida, pues justifica el por qué de la creación de la norma dentro del derecho de patentes, a más de encajar con la declaratoria de interés público sobre el acceso a los medicamentos, ya que estos productos se convierten en vitales para las personas que padecen de estas enfermedades, y el precio de estas realmente afecta a la economía de los ecuatorianos, que muchas veces se dejan morir por falta de dinero para adquirir estas medicinas.

Pienso que la emisión de estas licencias en el país es correcta pues verdaderamente garantiza el derecho a la salud y protege los intereses colectivos de la comunidad.

A más de esto por medio de estas licencias tendremos medicamentos de calidad, seguros pues cuando quiere preservar su salud, que es lo mas importante que tenemos, buscamos lo mejor, y el Estado está en el deber de proveerlo.

Frente a esta posibilidad de intervención el Estado se encuentran los intereses de la industria farmacéutica, que defenderá los derechos conferidos por las patentes, y esta en su derecho de hacerlo,

La emisión de estas licencias debe considerar sobre todo el resarcimiento a las farmacéuticas, que sobre todo buscan el reconocimiento por la investigación, y es ahí donde el Estado no debe escatimar en gastos y resarcir de forma correcta, pues si se gasta en subsidiar gasolina, con mayor razón se deberá gastar en proveer de medicamentos a la población.

El mayor argumento que tiene las farmacéuticas frente al caso es la falta de motivación para la investigación el tiempo y el dinero invertido en esto, por esto la indemnización debe ser correcta a más del pago de regalías que gozarían.

Pienso que la motivación de las farmacéuticas no tendría que ser solo el lucro económico sino la preocupación de la salud de los individuos, que debería ser su verdadera motivación, estas compañías deben pensar en su crecimiento económico pero este crecimiento debe ser en armonía con la salud y esa debe ser su verdadera satisfacción.

Si esta fuera su motivación, estas empresas no solo contribuirían con la salud del Ecuador sino con la salud del mundo creando un lugar mejor para la vida, dando a más gente posibilidades de subsistencia.

Así el Ecuador se convierte en un país pionero en la implementación de este tipo de políticas, simplemente aplicando lo que en la Ley se encuentra establecido garantizando sin duda el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos.

Por todo lo dicho las licencias obligatorias constituyen sin duda una verdadera herramienta del Estado para restringir el monopolio de patentes de medicamentos e indudablemente son un medio para garantizar el Derecho Fundamental de la Salud.

BIBLIOGRAFÍA

Constitución Política de la República del Ecuador.

Código Civil Ecuatoriano.

Código de Procedimiento Civil Ecuatoriano.

Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

Decisión 344 del Acuerdo de Cartagena.

Decisión 345 del Acuerdo de Cartagena.

Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Decisión 351 de la Comunidad Andina.

Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la Organización Mundial de Comercio.

Spector, H. M. (1987). Derechos Intelectuales. In H. M. Spector, *Derechos Intelectuales* (p. 288). Buenos Aires: Astrea de Alfredo y Ricardo Depalma.

Organizacion Mundial de Propiedad Intelectual. (n.d.). *OMPI*. From Principios basicos de Derechos de Autor y Derechos Conexos: www.wipo.int

Real Academia Espanola. (n.d.). www.rae.es. From real academia espanola.

Garcia-Huidobro Amunategu, V. (1992). *Legislacion sobre Propiedad Industrial Analisis, Jurisprudencia y Guia Prectica*. chile.

Cabanellas de las Cuevas, G. (2004). *Derecho de las patentes de invencion /1*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Heliasta S.R.L.

Cabanellas de las Cuevas, G. (2004). *Derecho de las patentes de invencion /2*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Heliasta S.R.L.

Morales Hernandez, A. (1998). *Curso de derecho mercantil*. Caracas, Venezuela: Universidad Catolica Andres Bello.

Carrillo Toral, P. (2002). *El derecho intelectual en Mexico*. Mexico, Mexico: Universidad autonoma de Baja California.

Vazquez, A. (1991). *Patentes Farmaceuticas Derecho Argentino y Comparado*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo de Palma.

O'Farrell, E. (1988). *Patentes y Medicamentos*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Astrea.

Privada, F. S. (03 de 2011). *Buenas Tareas*. Retrieved 09 de 2013 from Buenas Tareas: www.buenas tareas.com

Fernandez Carballal, A. (2001). *El Regimen Juridico del Urbanismo en Espana*. Ministerio de Administraciones Publicas.

Pizarro Nevado, R. (2000). *Conservacion y Mejores de Terrenos Forestales. Regimen Juridico de las Poblaciones*. Espana: Editorial LEXNOVA.

Londono, B. R. (2006). *Perspectivas del Derecho Ambiental en Colombia*. Bogota, Colombia: Universidad del Rosario.

Pena Chacon, M. La transversalidad del Derecho Ambiental y su Influencia sobre el Instituto de la propiedad y otros Derechos Reales.

Bielsa, R. (1956). *El poder de policia. Limitaciones impuestas a la propiedad privada en interes publico. Administracion fiscal*. Buenos Aires, Argentina: Roque Depalma Editor.

Lopez-Nieto, F. (2007). *Manual de expropiacion forzosa y otros supuestos indemnizatorios*. Madrid: Graficas Muriel.

Organizacion Mundial del Comercio. (09 de 2006). *Organizacion Mundial del Comercio*. Retrieved 1 de 12 de 2013 from Organizacion Mundial del Comercio: www.wto.org

Moncayo von Hase, A. (08 de 02 de 2010). *Organizacion Mundial de la Propiedad Intelectual*. Retrieved 01 de 12 de 2013 from Organizacion mundial de la Propiedad Intelectual.

Jalleh, M. (2002). El Acuerdo sobre TRIPS y los Medicamentos. *Resurgence* , 65.

Sabtillan Cisneros, V. (2010). *Licencias Obligatorias en patentes farmaceuticas y su aplicacion en el regimen juridico ecuatoriano*.

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. (n.d.). *Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual*. From www.propiedadintelectual.gob.ec

Olarte, C. R. (2008). *Alegato Sobre Licencias Obligatorias en Materia de Patentes de Invencion*. Bogota.

Ycaza, A. (11 de 2012). *Propiedad Intelectual y Medicamentos*. Retrieved 12 de 2013 from Propiedad Intelctual y Medicamentos: www.scpm.gob.ec

Hernandez, N. (2005). *Monografias.com*. Retrieved 13 de 8 de 2013 from Monografias: www.monografias.com

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. (n.d.). *Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual*. Retrieved 20 de 8 de 2013 from Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual: www.propiedadintelectual.gob.ec

Buenas Tareas. (3 de 2011). *Funcion Social de la Propiedad Privada*. Retrieved 11 de 12 de 2013 from buenas Tareas: www.buenastareas.com

Region de Murcia Digital. (n.d.). *Funcion Social de la Propiedad*. Retrieved 23 de 11 de 2013 from Region Murcia Digital: www.regmurcia.com

Clarke, Modet & C. (2010). *Nueva reglamentacion en materia de Licencias Obligatorias*. Retrieved 13 de 12 de 2013 from Clarke, Modet & C: www.clarkemodet.com.co

Rengifo Garcia, E. (1996). *El moderno Derecho de Autor*. Bogota, Colombia: Universidad Externado de Colombia.

Llobregat Hurtado, M. L. (2002). *Temas de Propiedad Industrial*. Madrid, Espana: La ley Actualidad.

ANEXO 1

(Obtenido del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
www.propiedadintelectual.gob.ec)

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

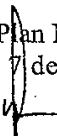
Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos, como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

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

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

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

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

Que el Objetivo Nº 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008, es: *“Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población”*; 

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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

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

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

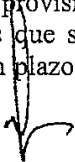
En ejercicio de las atribuciones conferidas por los números 1 y 3 del artículo 147 de la Constitución de la República y de lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones:

DECRETA:

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

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

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



Nº 118

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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

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

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

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

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

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

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



RAFAEL CORREA DELGADO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

ANEXO 2

(Obtenido del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
www.propiedadintelectual.gob.ec)



RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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

CAPÍTULO II DE LA SOLICITUD

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



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

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

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

CAPÍTULO III REQUISITOS PARA LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE FÁRMACOS

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

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

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

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





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

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

A la solicitud se deberá adjuntar:

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

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

CAPÍTULO IV ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

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

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

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

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



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

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

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

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

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

CAPÍTULO V IMPUGNACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

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

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

CAPÍTULO VI REFORMA Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA OBLIGATORIA CONCEDIDA

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

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





CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

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

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

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


Ab. Andrés Ycaza Mantilla
PRESIDENTE IEPI



ANEXO 3

(Obtenido del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
www.propiedadintelectual.gob.ec)

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

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

Que, de acuerdo al artículo 13 de la Constitución, las personas y colectividades tienen el derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; diversas identidades y tradiciones culturales; estableciendo además que el Estado promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 15 de la Constitución prohíbe, entre otros, el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de agroquímicos internacionalmente prohibidos;

Que el artículo 66.2 de la Constitución de la República reconoce el derecho humano de las personas a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, entre otros elementos indispensables de la vida humana y servicios sociales necesarios;

Que, conforme al artículo 281 de la Constitución de la República, la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico para asegurar la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de manera permanente;

Que, el número 8 del mismo artículo señala que, para alcanzar la soberanía alimentaria, es responsabilidad del Estado asegurar el desarrollo de la investigación científica y de la innovación tecnológica;

Que, el número 13 de dicho artículo establece la responsabilidad del Estado de Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, es parte consustancial del desarrollo, la divulgación científica y el uso responsable y solidario del conocimiento producto del avance de la humanidad, al amparo de la normativa ecuatoriana nacional y comunitaria en materia de propiedad intelectual, así como la de tratados internacionales;

Que de acuerdo al artículo 283 de la Constitución, el sistema económico que rige en el Ecuador es un sistema social y solidario, que reconoce al ser humano como sujeto y fin mismo de la producción y propende a una relación dinámica y equilibrada entre sociedad, Estado y mercado;

Que, para el desarrollo del sistema económico social y solidario, el artículo 284.3 de la Constitución establece que uno de los objetivos de la política económica debe ser asegurar la soberanía alimentaria y energética;

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Que, de acuerdo al artículo 304.4 de la Constitución, uno de los objetivos de la política comercial es contribuir a que se garantice la soberanía alimentaria y se reduzcan las desigualdades internas;

Que, el artículo 10 de la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía alimentaria dispone que el Estado fomenta la investigación científica y tecnológica en materia agroalimentaria, con el objeto de mejorar la calidad nutricional de los alimentos, la productividad y la sanidad alimentaria;

Que, el artículo 31 de las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, reconoce el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para patentes de productos cuando hay una razón de orden público para declarar su expedición como de interés público;

Que, el Objetivo N° 11 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008, es: "Establecer un sistema económico solidario y sostenible";

Que, para el cumplimiento de este objetivo, el señalado Plan Nacional de Desarrollo establece la política 11.1 "Procurar a la población una canasta de alimentos nutricional, asequible, segura y continua, con base en la producción agrícola nacional" siendo una de las estrategias la utilización de licencias obligatorias como un instrumento para abaratar costos de insumos agropecuarios, elemento clave para que la canasta de alimentos sea accesible a la mayor cantidad posible de habitantes;

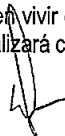
Que, la Norma Andina prescrita en la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias, al igual que lo contempla la Ley de Propiedad intelectual del Ecuador;

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los números 1 y 3 del artículo 147 de la Constitución de la República y en la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y en el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual,

DECRETA:

Artículo 1.- Declarar de interés público el acceso a agroquímicos utilizados en la producción agrícola, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de insumos agrícolas que sean necesarios para producir alimentos que puedan ser destinados al consumo nacional.

No se considerarán de interés público el acceso a agroquímicos ni a ningún insumo agropecuario que no sea consistente con los principios constitucionales de soberanía alimentaria, derecho al ambiente sano, régimen del buen vivir (biodiversidad) y con los derechos de la naturaleza. La aplicación de este Decreto Ejecutivo se realizará con sujeción al artículo 18 del Mandato Constituyente N° 16.



RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

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

Artículo 3.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia; así como el monto y las condiciones de pago de las regalías de dicha licencia, y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable.

Artículo 4.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, notificará a los titulares de patentes que sean sujetas al régimen de licencias obligatorias.

Artículo 5.- El plazo de la licencia obligatoria será fijado por el órgano competente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. Este plazo podrá declararse terminado por parte de la misma autoridad, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

Artículo 6.- Este Decreto entrará en vigencia a partir su publicación en el Registro Oficial.

Disposición General.- De la ejecución del presente Decreto encárguese el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual y la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro, según el ámbito de su competencia.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 21 de diciembre del 2009


Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA


Nathalie Cely
**MINISTRA COORDINADORA DE LA PRODUCCIÓN,
EMPLEO Y COMPETITIVIDAD**

