



**Universidad del Azuay**

**Facultad de Ciencias Jurídicas**

**Carrera de Derecho**

**LICENCIAS OBLIGATORIAS DE  
MEDICAMENTOS Y VACUNAS PARA  
ENFERMEDADES POR INTERÉS  
PÚBLICO Y EL DERECHO A LA SALUD  
EN ECUADOR**

Autora:

**Domenica Cobo Flandoli**

Director:

**Dr. Paúl León Altamirano**

**Cuenca – Ecuador**

**2022**

## **DEDICATORIA**

Este trabajo de titulación va dedicado al personal de salud y a todos quienes estuvieron en la primera línea de atención cuando inició la pandemia y continúan brindando su contingente.

Va dedicado también a las familias de cada paciente que se fue de este mundo en soledad.

Para todos quienes desplegaron esfuerzos para encontrar las respuestas y soluciones para frenar el virus y para quienes en medio de la angustia y la desesperación, pudieron ser luz y ejemplo en un camino tan oscuro.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi mamá, a mis abuelos en el cielo y a mi familia.

A mi director, mentores y maestros, por enseñarme la importancia de una educación con valores, una profesión con vocación de servicio y sobre la calidad humana que debe tener un abogado.

## **RESUMEN:**

El Ecuador es un país que garantiza el derecho a la salud y a la propiedad dentro de su marco normativo con jerarquía constitucional. Estos derechos pueden confluir en la práctica cuando traemos al panorama la propiedad industrial con el sistema de patentes de invención. Cada año, las patentes médicas mueven millones de recursos humanos y económicos en el mundo para encontrar solución y alternativas a cientos de problemas, falencias o técnicas en el campo de la salud humana y por ello, sus titulares tienen derechos exclusivos. Frente a esto, las licencias obligatorias llegan para establecer una excepción y límite para satisfacer el interés público de la población cuando se presentan situaciones como una pandemia; delimitadas y temporales generando una necesidad inminente de resguardar la salud de la población frente a la propiedad del titular, como su derecho exclusivo.

En este trabajo de titulación se delimita el campo de acción de las licencias obligatorias de medicinas y vacunas en el país a través de un análisis normativo nacional, supranacional y dogmático, llegando a la conclusión que estos derechos no se contraponen, sino por el contrario se equilibran y que existen todavía necesidades administrativas y normativas en el país para traducir como exitosos los esfuerzos por tener patentes y por ende, conseguir licencias obligatorias en casos que lo requieran como una pandemia mundial sin alterar ni abusar de su naturaleza e importancia.

**Palabras clave:** decisión, derecho, interés, licencia, patente, salud, supranacional.

## ABSTRACT

Ecuador is a country which assures rights as health and property into its constitution and law system. These rights could converge in practice when we bring intellectual property with the patent system to the field. Each year, medical patents move millions of human and economic resources around the world to find solutions and alternatives for problems, shortcomings and techniques in the human health field and that's why, patent holders have exclusive rights. In the other hand, compulsory licenses arrive intending to establish an exception and limits in an attempt to satisfy population and community public interest when specific and temporary situations, such as a pandemic happen, generating an imminent need to reassure health for citizens facing at the other side, exclusive rights of the patent holders. This graduation paper marks the field of action of compulsory licenses of medicines and vaccines in the country through a deep analysis of the national and supranational regulatory framework and theory, concluding that these rights find their balance instead of being in contradiction. Also, it concludes that there are many government and administrative needs aiming to have a successful and efficient patent system, therefore getting compulsory licenses in required cases such as a world pandemic without letting to disturb or abuse its nature and relevance.

**Key Words:** decision, health, interest, license, patent, right, supranational.

Revisado y aprobado por:



Firmado electrónicamente por:  
**PAUL ROLANDO  
LEON  
ALTAMIRANO**

Dr. Paúl León A.

Realizado y traducido por:



Firmado electrónicamente por:  
**DOMENICA  
COBO**

Domenica Cobo F.

Aprobado:



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>DEDICATORIA</b>	<b>I</b>
<b>AGRADECIMIENTO</b>	<b>II</b>
<b>RESUMEN:</b>	<b>III</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>IV</b>
<b>CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO 2: PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS, GENERALIDADES.</b>	<b>5</b>
<b>2.1 Historia de las patentes:</b>	<b>5</b>
<b>2.2 Breve referencia sobre las patentes.</b>	<b>5</b>
<b>2.2.1 Concepto:</b>	<b>5</b>
<b>2.2.2 Invención como objeto de la patente y sus requisitos:</b>	<b>7</b>
<b>2.2.3 Derecho sobre la Patente:</b>	<b>8</b>
<b>2.3 Licencias obligatorias de fármacos como límite a las patentes de invención.</b>	<b>8</b>
<b>2.3.1 Límites al derecho de las patentes:</b>	<b>8</b>
<b>2.3.2 Antecedentes introductorios e Históricos:</b>	<b>9</b>
<b>2.3.3 Supranacionalidad y Preeminencia:</b>	<b>11</b>
<b>2.4 Análisis en la legislación ecuatoriana en virtud a lo previsto por la ADPIC.</b>	<b>12</b>
<b>2.5 Definiciones:</b>	<b>13</b>
<b>2.5.1 Interés Público:</b>	<b>13</b>
<b>2.5.2 Emergencia y Seguridad Nacional.</b>	<b>14</b>
<b>2.5.3 Uso Público No comercial:</b>	<b>15</b>
<b>2.5.4 Invención:</b>	<b>16</b>
<b>2.5.5 Autorización extraordinaria:</b>	<b>16</b>
<b>2.6 Límites a las patentes farmacéuticas.</b>	<b>16</b>
<b>CAPÍTULO 3. ACCESO A LA SALUD Y EL CONCEPTO DE INTERÉS PÚBLICO EN ECUADOR.</b>	<b>19</b>
<b>3.1 Origen e Importancia de las licencias obligatorias farmacológicas:</b>	<b>19</b>
<b>3.2 Manejo de fármacos en el mundo y las licencias obligatorias:</b>	<b>20</b>
<b>3.2.1 Presupuestos y requisitos:</b>	<b>21</b>
<b>3.2.2 Alcance y límites:</b>	<b>25</b>
<b>3.3 Los certificados complementarios de protección de medicamentos.</b>	<b>30</b>
<b>3.3.1 Objeto:</b>	<b>32</b>
<b>3.3.2 Condiciones</b>	<b>32</b>
<b>3.3.3 Duración</b>	<b>33</b>
<b>3.4 Acceso a la salud en la legislación ecuatoriana para entender a las licencias obligatorias.</b>	<b>33</b>
<b>3.5 Teoría y definición de Interés Público en relación al Derecho a la Salud.</b>	<b>37</b>
<b>3.6 Mecanismos de ponderación de Derechos.</b>	<b>40</b>
<b>3.7 Normativa internacional en congruencia con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y su seguridad Jurídica.</b>	<b>49</b>
<b>3.8 Breve referencia al Decreto 118.</b>	<b>52</b>
<b>CAPÍTULO 4: ANÁLISIS DE SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. CASO MERCK FROSST VS ACROMAX.</b>	<b>55</b>
<b>4.1 Antecedentes:</b>	<b>55</b>
<b>4.2 Motivación de la demanda:</b>	<b>57</b>
<b>4.3 Pretensión:</b>	<b>58</b>
<b>4.4 Competencia:</b>	<b>59</b>
<b>4.5 Contestación y Excepciones:</b>	<b>59</b>
<b>4.6 Interpretación Prejudicial del Tribunal Andino de Justicia.</b>	<b>61</b>

<b>4.7 Análisis de los Temas Objeto de Interpretación</b>	<b>63</b>
4.7.1 Acción por Infracción de una Patente de Invención.	63
4.7.2 Régimen de Licencias Obligatorias de Patente.	65
4.7.3 La licencia obligatoria prevista en el Artículo 65 de la Decisión 486.	66
4.7.4 De los criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios.	71
<b>4.8 Decisión sobre excepciones y validez procesal.</b>	<b>72</b>
<b>4.9 Problemas jurídicos a resolverse dentro de la demanda:</b>	<b>72</b>
4.10 Sentencia	74
<i>Conclusiones y recomendaciones</i>	<b>76</b>

# CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual dentro del Ecuador, se divide en cuatro grandes esferas de estudio, en primer lugar, los derechos de autor y derechos conexos, en segundo lugar la propiedad industrial, en tercer lugar las obtenciones vegetales y por último, una cuarta línea de investigación y protección respecto a los conocimientos tradicionales y saberes ancestrales. Este trabajo de investigación está enfocado en el análisis del segundo grupo de estudio. Tratemos entonces con mayor profundidad algunos temas de propiedad industrial, especialmente las patentes para poder adentrarnos luego, a las licencias obligatorias.

## 1.1 Marco Teórico y Estado del Arte

Vivimos bajo un estado Constitucional de Derechos. La Constitución de la República del Ecuador, es la Norma Madre de nuestro ordenamiento jurídico y en este cuerpo normativo, se plasman, dos derechos, por un lado, el derecho a la propiedad amparado en los Art. 66 numeral 26 y Art. 322 y por otro lado, el derecho a la salud en especial en el Art. 32 ibídem y desarrollado a profundidad en el Título VII, Sección Segunda. Los primeros artículos mencionados me permito citar a continuación:

De conformidad a lo prescrito en el Art. 32 la Constitución de la República del Ecuador: “*La salud es un derecho* que garantiza el Estado, cuya realización *se vincula al ejercicio de otros derechos*, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...)” y de igual forma, el Art. 66 numeral 26 ibídem, establece que: “*El derecho a la propiedad* en todas sus formas, con función y *responsabilidad social* y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas” (cursivas me pertenecen). Entendemos entonces, que con el reconocimiento de la propiedad como un derecho, se reconoce la necesaria responsabilidad social que este conlleva y como resultado, al analizar estos dos artículos, podemos entender la importancia de este trabajo de titulación.

Ahora, analicemos en materia, el tema a tratar. En primer lugar, es necesario mencionar que, cuando hablamos de propiedad intelectual en un marco legal, los países se sujetan a normativa supranacional, es decir, que el Ecuador a más de su normativa interna, se rige de acuerdo a la normativa internacional establecida en el Convenio de

Paris, la Declaración de DOHA, el ADPIC (Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y en especial, al ser parte del Acuerdo de Cartagena como miembro de la Comunidad Andina, en este caso, enfoca su legislación y posterior aplicación hacia la decisión 486 que es el régimen común para los países miembros en materia de Propiedad Industrial. Por ende, la legislación ecuatoriana interna, hablamos directamente del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación así como algunos decretos, deberán ir de acorde a la normativa supranacional. Todo este ordenamiento jurídico será entonces el que nos permita analizar la materia de las licencias obligatorias, su efectividad y necesidad imperante en relación a tratar el derecho a la salud como un tema de interés público y sus casos de aplicación cuando hablamos en concreto, de las licencias obligatorias de fármacos y vacunas.

Entonces, para continuar será necesario entender a breves rasgos este concepto tan amplio y complejo como tantos conceptos jurídicos como es el interés público. Nicolás López, de la Universidad de Granada (España), logra plantear un concepto muy claro para entender rápidamente este concepto y nos dice: “cuando los intereses tienen contenidos que la mayoría social considera necesidades primarias, prioritarias o fundamentales, se puede hablar de un interés público. El interés público se refiere a intereses que se consideran muy necesarios e importantes para la supervivencia o el bienestar de la sociedad como tal. El interés público es un fin fundamental de todo ordenamiento jurídico, porque dar a la sociedad “lo suyo” es un precepto de justicia elemental” y Frederich Hayek plantea, en su libro: “Derecho, legislación y libertad” que, el derecho público es la creación de un conjunto de condiciones en base a las cuales los individuos o grupos de individuos pueden ocuparse de la satisfacción de las mismas.

Ahora, habiendo entendido las premisas sobre las cuales se plantea este trabajo de titulación, podemos tratar a mayor profundidad algunos temas de propiedad industrial específicamente: patentes. El inciso primero del artículo 267 del Código “Ingenios” señala: “Se otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial”. De acuerdo al artículo *ibídem*, la teoría y la doctrina, llegamos entonces al análisis de las patentes, que son generadas como una protección hacia algo que no existe dentro de la industria para poder explotarla, dándole así al titular

de la misma, un tiempo para una explotación exclusiva, precautelando su derecho de propiedad industrial y los beneficios que este conlleva.

Con esta premisa, entendemos entonces que las licencias obligatorias llegan como un límite a este derecho de propiedad para explotar la invención inicial de la patente, cumpliéndose ciertos requisitos y aclarando que esto siempre generará un beneficio económico directo a quien haya producido esta invención. Claro está, que una empresa al invertir bienes materiales e intangibles, siempre será obtener un rédito económico, acorde a su esfuerzo e inversión. Por el contrario, al ver la obtención de una patente que confiere exclusividad de explotación como una conducta de competencia abusiva, tenemos la figura de las licencias obligatorias, que permiten que la sociedad se beneficie de las inversiones en investigación y desarrollo por un fin superior como es en este caso, la salud.

Para comprender un poco más a fondo cómo trabajan entonces las farmacéuticas a nivel mundial y sus números de inversión para tratar temas de salud tenemos el informe realizado por el índice bursátil Standard and Poor's (S&P 500 companies), que reporta que las farmacéuticas como Merck, Johnson-Jonhson y Pfizer, habían invertido en el año 2018, aproximadamente 14 millones de dólares, siendo Merck la que más dinero destinó para el área de "investigación y desarrollo" y es necesario decir, que ahora con la aparición el Virus Sars-Cov2, estos índices deben haberse aumentado ya que, las vacunas son el primer paso para paliar la crisis de salud, económica y social que deviene de la pandemia y que de igual manera, es un llamado de atención al trato que se le da a los países primer mundistas versus los de tercer mundo, sumado al manejo interno a nivel político para poder manejar la crisis.

Para concluir y sabiendo que, las patentes y las licencias obligatorias tienen un enfoque más allá de la pandemia en la que nos encontramos inmiscuidos y, en virtud de precautelar los derechos constitucionales, en especial la salud y la propiedad; que por el contrario a ser opuestos, son complementarios, y en miras de buscar este justo equilibrio de bienestar social, es fundamental analizar a fondo la obtención de las licencias obligatorias o no voluntarias que tal como se expresó a breves rasgos en líneas precedentes, se regulan en normativa nacional y supranacional, analizando legislación interna, andina, legislación comparada, doctrina e incluso las sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina junto con las respectivas interpretaciones del Tribunal

Andino respecto a conceptos referentes a patentes y analizando casos actuales que sirvan como herramienta para llegar a las conclusiones deseadas.

## **CAPÍTULO 2: PATENTES Y LICENCIAS OBLIGATORIAS, GENERALIDADES.**

### **2.1 Historia de las patentes:**

El concepto de invención, se remonta al latín *inventio*, pero no es sino hasta la Revolución Industrial que se dictan las primeras leyes de patentes por el incremento de cambios económicos, los mismos que consideraban en un inicio de manera exclusiva, producir a través de propiedad inmobiliaria, agricultura o ganadería, pero que, por el contexto histórico, el mundo empieza a apostarle a una economía basada en tecnología, siendo esta, la base que no cambiaría solamente la cultura y necesidades sociales, sino que, protegería la creatividad humana, y por ello, dar el paso a la protección de los resultados de aquello que es intangible y proviene del intelecto, era imperante. Las primeras leyes de patentes se dictan en Estados Unidos, Francia, Inglaterra y Alemania, siendo este, el punto de partida del derecho positivo de las patentes al día de hoy. (Viteri., 2001)

### **2.2 Breve referencia sobre las patentes.**

#### **2.2.1 Concepto:**

Tenemos varios conceptos desde la doctrina que se pueden analizar para entrar en contexto. En un primer lugar, Guillermo Cabanellas de las Cuevas, nos da un concepto claro de la patente<sup>1</sup>: “Es un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un período determinado”. Por otro lado: “la patente, es una institución jurídica que protege única y exclusivamente a las invenciones, por ello, todo aquello que sea contemplado dentro del concepto “invento” o “invención” podrá ser protegido a través de una patente.” La invención que se le atribuye a la patente como bien inmaterial, resuelve

---

<sup>1</sup> Se puede hablar tanto de patentes de invención como de patente simplemente, es decir, si decimos patentes de invención, podríamos estar redundando el concepto, sin embargo, en la práctica, sería necesario referirse a estas conforme el primer concepto, debido a que, la palabra “patente” puede ser utilizada en otras áreas como la administrativa cuando hablamos de las patentes que se pagan en los Gobiernos Autónomos Descentralizados en Ecuador y que nada tienen que ver con Derechos de Propiedad Intelectual.

un problema dentro de la industria y por ende, satisface una necesidad humana. (Viteri., 2001)

Por otro lado, Paul Mathély, en su libro sobre el Nuevo Derecho sobre las Patentes de Invención, nos trae el concepto sobre la temporalidad y los derechos que devienen del título de la patente: “El inventor publica su invención y la libra así al dominio público; pero, a cambio, recibe para sí, una duración limitada, el derecho exclusivo de explotar esa invención en su beneficio, o de autorizar la explotación también para su beneficio. La patente es el título, que describe y define la invención protegida, y que confiere a quien la posee, el derecho privativo de explotar esa invención”. Sobre estos derechos, hablaremos más adelante.

El Doctrinario chileno, Mauricio Cortés Rosso, nos dice que, una “invención patentable” se define como una creación del ser humano, inmaterial, consistente en una regla tipo técnica, nueva, con altura inventiva, que indica una manera de actuar posible para dar solución a un problema determinado de carácter técnico”.

Con los conceptos, pasemos a analizar cómo se han plasmado estos conceptos dentro de las legislaciones sobre Propiedad Industrial relacionada a las patentes y el manejo administrativo que deviene. A nivel mundial, la regulación sobre la materia, se ha realizado de manera relativamente uniforme ya que, una de las características de la Propiedad Intelectual es la normativa supranacional, y dentro de los acuerdos y tratados que son la base para las legislaciones internas, podemos mencionar a los que me referiré de manera reiterada en esta tesis: la Decisión Andina 486 de la Comunidad Andina de Naciones, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, el Acuerdo ADPIC y el Acuerdo de DOHA.

Remitámonos entonces a entender el concepto que se ha plasmado en los cuerpos normativos anteriormente mencionados y me permitiré incorporar, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que para fines prácticos, será tratado en este trabajo como “Código Ingenios”

Quiero referirme en primer lugar entonces, a los conceptos que devienen de los articulados indicados. El inciso primero del artículo 267 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación” señala que: “Se

otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial”.

Dentro de la Sección 5: patentes del ADPIC, en el Art. 27.1 señala que: las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. El artículo 14 de la Decisión 486, tiene una definición idéntica a la de la ADPIC y al Código Ingenios, pero refiere a los países miembros de la Comunidad Andina.

Aplicación Industrial: útiles

Actividad Inventiva: No evidentes.

De acuerdo al artículo *ibídem*, la teoría y la doctrina, llegamos entonces al análisis de que las patentes son creadas como una protección hacia algo que no existe dentro de la industria para poder explotarla, dándole así al titular de la misma, un tiempo para una explotación exclusiva, precautelando su derecho de propiedad industrial y los beneficios que este conlleva. Estos conceptos serán tratados a profundidad a posteriori.

Ahora, debemos analizar el tratamiento de las patentes y por consecuencia, la obtención de las licencias obligatorias, conceptos que devienen de la necesidad de precautelar dos derechos constitucionales que como manifestaba, por el contrario a ser opuestos, son complementarios, en miras de buscar este justo equilibrio de bienestar social: derecho de propiedad y el derecho a la salud.

### **2.2.2 Invención como objeto de la patente y sus requisitos:**

En el Capítulo II de la Ley Tipo de la OMPI, reza que se entenderá por “invención” la idea de un inventor que permita en la práctica la solución de un problema determinado en la esfera de la técnica. Este problema, según lo expresado en la Decisión 486, es que, el objeto como tal de la patente, consiste en una regla para el obrar humano que contiene una solución a un problema técnico hasta entonces no resuelto o resuelto de manera insatisfactoria.

Una invención, que es sujeta de patentabilidad para obtener protección, no debe estar sujeta a subjetividades, sin embargo, en la normativa de la decisión no existe el concepto normativo de invención como tal, únicamente los requisitos para que un procedimiento o producto sea “patentable”. Para llegar al concepto, recurrimos a análisis de doctrinarios.

Para Pascual Di Guglielmo, la invención referente a producto, es aquella consistente en un cuerpo cierto o determinado, es decir, tiene una entidad física independiente. La solución técnica es el objeto mismo en su dimensión material.

Por otro lado, la invención referente a un procedimiento, se da por el conjunto de operaciones o actividades que se cumplen de materia ordenada para obtener el resultado planteado.

Para ello entonces, se toma la directriz planteada de que, los requisitos o parámetros establecidos en la ley, serán aquellos que determinen el concepto de invención y su alcance, siendo estos: la novedad, la actividad inventiva y su aplicación industrial.

### **2.2.3 Derecho sobre la Patente:**

La ley, atribuye el derecho de patente, originariamente al inventor, en su aspecto y dimensión personal y patrimonial siendo el segundo, un bien económico al cual se incorporan de manera inherente estos derechos vinculados a la explotación de la patente.

La naturaleza patrimonial de estos derechos, permitirá que sobre los mismos, se pueda ejercer actos como: renuncia, transferencia, cesión, otorgamiento de licencias, etc.

## **2.3 Licencias obligatorias de fármacos como límite a las patentes de invención.**

### **2.3.1 Límites al derecho de las patentes:**

El conocimiento y la tecnología, son bienes inmateriales sobre los que se confieren derechos que vienen enmarcados en una amplia protección dentro de la propiedad industrial a favor del titular. En virtud de esto, estos derechos inmateriales tienen una característica importante de alta circulación con el uso de una figura contractual de la que devienen las licencias y cesión de derechos. Sin embargo, si bien este es uno de los derechos que ostentan los titulares de patentes, como todo en derecho y especialmente en

lo referente a la propiedad, existen límites que le son aplicados en este caso a las patentes, enfocando la atención en estos mecanismos de normativa comunitaria que tiene como resultado, las licencias obligatorias.

Existen entonces dos tipos de licencias: voluntarias y obligatorias. Las primeras, nacen en virtud de la voluntad y se otorgan a través de un contrato, las segundas, emanan de la voluntad administrativa, es decir de un acto administrativo y son entonces una excepción al régimen de patentes.

Las razones para emitir estos actos administrativos son taxativas y se encuentran dentro de la normativa internacional sobre la que ahondaremos a continuación. Dentro de las causales que se prevén para conceder licencias obligatorias están: las razones de interés público, emergencia nacional, monopolio o abusos de posición de dominio, entre otros. (Valderrama, 2018)

### **2.3.2 Antecedentes introductorios e Históricos:**

Las licencias obligatorias son introducidas a la normativa supranacional por el Convenio de París, incorporándose de esta manera a la legislación de la mayoría de países en el mundo, en especial aquellos firmantes del convenio en materia de propiedad Industrial.

Las licencias obligatorias, de manera general, pueden ser consideradas como una permisividad que se le otorga a una persona distinta del titular, mientras dura el derecho que se tiene sobre la patente, es decir, no requiere de una caducidad dentro de la misma, que por lo general, responde a un tiempo de 20 años y por otro lado, responde a: evitar comportamientos monopólicos que devengan de obtener un derecho a una patente de invención y al mismo tiempo, responder a un interés general.

Con esta premisa, entendemos entonces que las licencias obligatorias llegan como un límite a este derecho de propiedad para explotar la invención inicial de la patente, cumpliéndose ciertos requisitos y aclarando que esto siempre generará un beneficio económico directo a quien haya producido esta invención. Claro está, que una empresa al invertir bienes materiales e intangibles, siempre será obtener un rédito económico, acorde a su esfuerzo e inversión. Por el contrario a ver la obtención de una patente que confiere exclusividad de explotación, como una conducta de competencia abusiva,

tenemos la figura de las licencias obligatorias, que permiten que la sociedad se beneficie de las inversiones en investigación y desarrollo por un fin superior como es en este caso, la salud.

Ahora, a nivel mundial, se integra esta figura dentro de las legislaciones, con el fin de limitar a las patentes. Podemos recorrer un poco el mapa de la legislación comparada para entender cómo es el tratamiento de las licencias obligatorias en el mundo. Francia incorpora las licencias obligatorias por interés de la defensa, salud pública, economía nacional y por perfeccionamientos de inventos patentados. En Alemania, se prevé las licencias obligatorias por interés público. La ley canadiense, contempla una licencia obligatoria especialmente para productos farmacéuticos. En Inglaterra, se concibe el concepto de “licencias de derechos” desde 1977, a partir de que una patente ha estado en el mercado por al menos diecisiete años, sin embargo, esta regulación quedó sin efecto a partir del año 1988 para los productos farmacéuticos.

Si bien no existe un estudio sobre el nivel de aplicabilidad o puesta en práctica de las licencias no voluntarias, encontramos por un lado, interés legítimo de tener una legislación que de paso a que no existan abusos y a que la población en general pueda acceder a las invenciones, entendiendo, que un mal manejo interno por parte de los países o que los supuestos previstos en la praxis, no convengan, pueden ser trabas para tener un efectivo goce de este derecho que deviene, de limitar otro derecho.

Imaginemos por ejemplo, el caso de que, unos jóvenes que estudian bioquímica y farmacéutica en una universidad del Ecuador, descubren un nuevo medicamento para el Sars Cov-2, que logra combatir las cepas nuevas más fuertes y no presenta los efectos secundarios en las personas, sin embargo, dentro del Ecuador, no existe la tecnología ni la experiencia suficiente para dar paso a que esta innovación pueda ser patentada, provocando de antemano, una primera traba, más allá de que siempre toma tiempo realizar el registro. Luego, hablando de que estos son productos fármacos que van a poder ser vendidos de manera masiva para la población, debería pasar por otro proceso interno de la Agencia Sanitaria ecuatoriana (ARCSA) para que tenga todos los permisos y cumpla con los requisitos y normas para ser vendido al público y utilizado como medicamento. Solo cuando se logren tener estos prerequisites para tener una patente, podremos hablar entonces, de concederse licencias obligatorias.

Sin embargo, más allá de estas trabas que pudieren ser superables con voluntad política e inversión en educación superior e investigación, es importante adentrarnos ya al análisis legal y técnico que ha adoptado el Ecuador dentro del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, en relación a toda la normativa supranacional que tiene el mundo para aterrizar en lo que involucra una licencia obligatoria.

### **2.3.3 Supranacionalidad y Preeminencia:**

Cuando hablamos de propiedad intelectual en un marco legal, los países se sujetan a normativa supranacional, es decir, que el Ecuador a más de su normativa interna, se rige de acuerdo a la normativa internacional establecida en el Convenio de Paris, la Declaración de DOHA, el ADPIC (Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) y en especial, al ser parte del Acuerdo de Cartagena como miembro de la Comunidad Andina, en este caso, enfoca su legislación y posterior aplicación hacia la Decisión 486 que es el régimen común para los países miembros en materia de Propiedad Industrial. Por ende, en la legislación ecuatoriana interna, hablamos directamente del “Código Ingenios”<sup>2</sup> así como algunos decretos, reglamentos y normas jurídicas en general, que deben ir de acorde a la normativa supranacional. Todo este ordenamiento jurídico es el que nos permite analizar la materia de las licencias obligatorias, su efectividad y necesidad imperante en relación a tratar el derecho a la salud como un tema de interés público y sus casos de aplicación cuando hablamos en concreto, de las licencias obligatorias de fármacos y vacunas que las trataremos en el siguiente capítulo.

Previo a un análisis comparativo de la normativa, decimos que el orden jurídico andino, dentro del cual, se subsume el Ecuador, proviene de su naturaleza supranacional, y no hablamos de una pérdida de la noción de soberanía, sino por el contrario, un régimen común para los Estados que la integran.

Entendemos entonces la necesidad de cumplir con dos presupuestos. Primero tenemos la aplicación directa, es decir, no se debe cumplir un proceso de incorporación

---

<sup>2</sup> Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

de la ley al ordenamiento jurídico ecuatoriano per se, debido a que, surten efectos de manera inmediata. Siendo así, que las normas andinas, serán de obligatorio e inmediato cumplimiento, sin distinción del territorio o límites estatales internos, pudiendo por ende exigirse a niveles administrativos y judiciales.

En segundo lugar, tenemos el presupuesto de preeminencia, entendiendo, que el Derecho Comunitario Andino, tiene prevalencia en su aplicación por sobre la normativa interna, lo que significa que, de presentarse un conflicto entre normas internas y la normativa supranacional, se atenderá con preferencia a la normativa supranacional, de esta manera, prevalece el cumplimiento de las obligaciones, so pretexto de que por la normativa interna, estas se incumplan. (CORPIC, 2001)

## **2.4 Análisis en la legislación ecuatoriana en virtud a lo previsto por la ADPIC.**

Los artículos 30 y 31 de la ADPIC, son claros al hablar de las excepciones de los derechos conferidos que le otorgan las patentes a un inventor. El Art. 30, prevé que todos aquellos miembros del Acuerdo, podrán establecer las excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de una manera injustificable contra la explotación normal de la patente o causen un perjuicio a los intereses del titular y de terceros. Por otro lado, el Art. 31 establece las prerrogativas para la existencia de otros usos sin autorización del titular de los derechos, es decir, sale de la línea del Art. 31 y engloba 12 pautas a seguir, algunas están contempladas dentro de la legislación. Me enfocaré puntualmente en los que sean de interés para este trabajo de pregrado conforme la regulación ecuatoriana sobre la materia.

En el “Código Ingenios”, dentro de la Sección X, del Capítulo II, del Título III, encontramos 11 artículos que regulan, en rango de Código Orgánico, las licencias obligatorias. Es de interés de este trabajo, ahondar en el Art. 314, el mismo que puntualiza la Declaratoria y Alcance de la Licencia Obligatoria otorgada por la existencia de preceptos legales, en este caso interés público, emergencia o seguridad nacional. Para tener un análisis profundo al respecto, me permito citar de manera textual el Artículo 314; el mismo establece: “Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no

comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.

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

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

Este artículo, nos lleva a hacer varias puntualizaciones que requieren de análisis doctrinario y comparativo. Todo lo concerniente a Interés público a raíz de este concepto y por la relevancia que le confiere a este trabajo, será desarrollado a fondo en el Capítulo II, por ende, me permito continuar haciendo un análisis breve del concepto Interés Público y desarrollaré algunas de las definiciones que se encuentran en este artículo, así como su aplicabilidad.

## **2.5 Definiciones:**

### **2.5.1 Interés Público:**

Como tantos conceptos indeterminados que existen dentro de la esfera jurídica, este es un concepto amplio que logra aterrizar en la justificación lógica en un momento o coyuntura determinada que requiere de una decisión política para ejecutar acciones que beneficien a la colectividad, este tipo de conceptos, según el Jurista García de Enterría, implican: “(...) conceptos con los que las leyes definen supuestos de hecho o áreas de intereses o actuaciones perfectamente identificables, aunque lo hagan en términos indeterminados, que luego tendrán que concretarse en el momento de su aplicación”

Entonces, será el punto de partida que permita justificar la existencia de decisiones en la cúpula política o gubernamental, tales como una pandemia<sup>3</sup> sanitaria.

### **2.5.2 Emergencia y Seguridad Nacional.**

Emergencia: el manejo de las situaciones de emergencia en Ecuador son una competencia del COE Nacional y a su vez, se tratan de manera descentralizada conforme el COOTAD y las atribuciones normativas pertinentes. Los casos de emergencia nacional pueden darse por un sinnúmero de motivos, por ejemplo: la explosión de un volcán activo, que es el caso recurrente que vivimos junto a El Sangay, un terremoto, que fue lo que sucedió en el 2016 que mayoritariamente afectó a Manabí y Esmeraldas o el caso de una pandemia como el Sars Cov-2; en cada caso específico, el comité de emergencias se activa para poder brindar el contingente y hacer frente a las situaciones que se presenten en el territorio nacional.

Seguridad Nacional: en el Ecuador, en el año de 1979, se emite la Ley de Seguridad Nacional, con el objetivo de garantizar la supervivencia de la colectividad y la defensa del patrimonio nacional y fortalecer la unidad nacional, asegurar la vigencia de los derechos y promover el progreso económico, social y cultural en el país. Los organismos encargados de la Seguridad Nacional Ecuatoriana, a la cabeza siempre del presidente de la República, es el Consejo de Seguridad Nacional y las Fuerzas Armadas, sin embargo, la política de seguridad nacional, no debe responder a las iniciativas periódicas ni se condiciona o subordina a la estabilidad gubernamental o partidista de turno. Se debe aplicar de manera permanente y continua, con actualizaciones oportunas y necesarias en función de la coyuntura interna e internacional.

Antes de continuar y hacer más práctico y pasar al ejemplo, considero que estas situaciones, pese a que vamos a trabajar en casos de interés público, son similares en aplicación. Se deben guardar mínimos de principio de legalidad y evitar la discrecionalidad, entendiendo que se vela por el interés de la sociedad y que se responde a una situación meritoria de atención especial. Por ello, cuando hablamos de salud, se

---

<sup>3</sup> Enfermedad epidémica que se extiende a muchos países o que ataca a casi todos los individuos de una localidad o región. (RAE, Diccionario de la Real Academia Española, s.f.)

puede justificar completamente que se tomen medidas que son excepcionales, en virtud de dejar del lado en parte los principios rectores de la propiedad intelectual, debido a que existen circunstancias que son el justificativo.

Ejemplifiquemos entonces: en el caso de que exista una pandemia como la gripe española, la peste bubónica, la gripe porcina o la más reciente, el Sars Cov-2 o más conocido como Covid 19, esta será la causa que justifique que un país, determine la existencia de una emergencia sanitaria, la misma que producirá la toma de medidas de todos los sectores estratégicos para poder controlarla, tanto en sector de riesgos, salud, a nivel económico y demás, debiéndose destinar recursos y aplicar políticas públicas urgentes para que se pueda resolver y exista un proyecto que permita a la ciudadanía sobrellevar los efectos y el impacto.

Esta potestad emana de la Constitución y le corresponde directamente al Ejecutivo determinar entonces, qué causas son las suficientes para declarar que un “hecho” será de interés público, este interés público a su vez, será el justificativo para que luego, se limite el derecho sobre una patente, otorgando una licencia obligatoria que permitirá paliar los efectos de una emergencia sanitaria. Es decir, si las vacunas para tratar el Covid19 tienen una patente, que es un derecho exclusivo que tiene el autor de la invención sobre el compuesto, la fórmula o incluso la aplicación de la misma o su dosificación; el hecho de que exista una pandemia que terminó con la vida de casi 4.5 millones de personas en menos de dos años, será el justificativo para limitarla. Esta excepción, como lo verificamos ya, estará siempre supeditada a la normativa supranacional para resguardar los derechos de todos los interesados y esta normativa, estará también plasmada en la normativa interna. Sobre esto, ahondaremos más adelante.

### **2.5.3 Uso Público No comercial:**

Respecto de este término, la ley prevé disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria, es decir, cuando el Estado puede disponer directamente, a través de un contratista a su nombre o puede conceder licencias obligatorias, en cualquiera de los casos, estaríamos hablando de esta excepción justificada para satisfacer de manera interna una necesidad urgente y por eso se justifica la creación de una licencia obligatoria.

#### **2.5.4 Invención:**

En un trabajo de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, se puede encontrar una definición jurídica básica que es necesaria para entender lo que es una invención: “Es un nuevo proceso o producto que resuelve un problema técnico. No es lo mismo que un descubrimiento, que consiste en algo que ya existía pero no se había descubierto.” (Organisation, 2007). De igual forma, la ley chilena bien ha hecho en definir el concepto de invención: “toda solución a un problema de la técnica que origine un quehacer industrial”

#### **2.5.5 Autorización extraordinaria:**

Es aquella que se emite en virtud de la existencia de un hecho que justifique la licencia obligatoria, es decir, sería el resultado del hecho extraordinario que responde a razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, que justifican que se confiera una autorización de explotar la patente a través de una licencia obligatoria, en este caso será un pronunciamiento oficial. De manera imprescindible, esta autorización debe fijar un plazo, debido a que no puede otorgarse una autorización indefinidamente, esto contraviene la naturaleza de las licencias obligatorias y derechos de los titulares, pudiéndose utilizar la misma de manera indiscriminada sin respetar los tiempos que dure la situación que motivó a concederse la misma.

### **2.6 Límites a las patentes farmacéuticas.**

Fernando Jimenez Valderrama en el capítulo de su libro referente a los Límites de las Patentes de Invención, realiza una diferenciación precisa de los límites a las patentes farmacéuticas, poniendo sobre la mesa la relevancia económica de las farmacéuticas y la inversión que producen en el campo médico frente a sus límites evidentes tales como aquellos que tienen un interés público superior como el derecho a la salud.

La protección jurídica de los productos y procedimientos farmacéuticos: Existe un claro interés de doble vía cuando hablamos de fármacos y vacunas, referente a un tema socioeconómico. Por un lado, tenemos al interés de los Estados de garantizar acceso a salud a sus habitantes, en las mejores condiciones y con mayores niveles tecnológicos que se relacionan al mismo tiempo con precios justos y accesibilidad. Por otro lado, el interés económico de los laboratorios y farmacéuticas referente a distribuir sus productos en un ambiente competitivo dentro del país en donde se consumen sus productos, con

seguridad jurídica y con la posibilidad de que exista un margen lucrativo para que las inversiones sobre las investigaciones médicas se mantengan (Valderrama, 2018). Este interés de doble vía debe encontrar un equilibrio justo que logre satisfacer las necesidades de ambos sectores.

Ahora, si bien las patentes médicas no tienen un régimen propio, estas están incorporadas en el régimen general de patentes dentro de la Decisión 486, otorgándose las mismas: “en cualquier sector del conocimiento o industria”, entendiéndose entonces incorporado el sector médico y farmacéutico, reuniendo entonces los mismos requisitos que cualquier invención, tal como se estudió previamente. (Valderrama, 2018)

También se puede hablar de la protección de productos y procedimientos farmacéuticos y sus límites en los tratados de libre comercio con Estados Unidos y con la Unión Europea, en este caso vamos a hablar de una necesidad imperante de proteger un mercado grande referente a medicamentos y vacunas que responde a economías globalizadas, intereses económicos y políticas de los Estados.

“Existe evidente interés de los Estados en garantizar los mejores niveles de protección de la salud de su población y ello de acuerdo con los mejores criterios económicos, es decir a los precios más bajos posibles” (Valderrama, 2018) Sabemos bien, que todos estos incentivos deben siempre tener un contrapeso para que las empresas que invierten en creación de fármacos justifiquen su inversión y con ello, existen a la fecha varios instrumentos internacionales que regulan a la comunidad internacional en la materia.

Entre ellos tenemos a la Comunidad Andina, el ADPIC<sup>4</sup> sobre el que nos referiremos más adelante, DOHA<sup>5</sup>, entre otros. Todos ellos, responden a un interés

---

<sup>4</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

<sup>5</sup> Los gobiernos Miembros de la OMC adoptaron por consenso la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre de 2001. Su objetivo es responder a las preocupaciones manifestadas ante la

general y comunitario, de establecer un equilibrio justo entre los intereses que entran en juego cuando hablamos de conocimiento, tecnología, invención y salud frente al interés social y las implicaciones que estos generan para la población.

---

posibilidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC dificulte a los pacientes de países pobres la obtención de algunos medicamentos. (WTO, s.f.)

## **CAPÍTULO 3. ACCESO A LA SALUD Y EL CONCEPTO DE INTERÉS PÚBLICO EN ECUADOR.**

### **3.1 Origen e Importancia de las licencias obligatorias farmacológicas:**

En el Ecuador, el concepto de medicamento se encuentra desarrollado dentro del Código Orgánico de la Salud en el Capítulo V, Art. 259 y manifiesta lo siguiente: “Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constante, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuída y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. (...)” Un concepto muy parecido al chileno y al de las legislaciones latinoamericanas.

Me remito a este concepto, porque es necesario entender entonces a qué protege una patente farmacéutica. Las industrias y los laboratorios, tienen su foco de atención entonces en los principios activos, es decir, las sustancias que producen un compuesto farmacológico, entonces, protege la invención creada por las industrias, compañías, laboratorios farmacéuticos y tanto para el compuesto o mezcla en sí, como al procedimiento o los procesos que devienen de esta y sus usos, entendiendo que cada patente tiene un derecho de uso de 20 años, conforme el Art. 291 del Código Ingenios.

Como ya manifestamos en un inicio, las licencias obligatorias son una institución del régimen de las patentes, que funcionan previo al ingreso de una patente al dominio público cuando ha pasado el tiempo conferido para la misma, en el Ecuador, como mencionamos, 20 años. Esta restricción a la patente, se justifica como un instrumento que en principio, tiene como fin evitar el uso monopólico de las mismas, sin embargo, a la fecha, cobra sentido una razón de ser adicional y que dependiendo de la óptica, puede ser inclusive más importante, ya que vamos a tratar de una tema de salud pública, como un interés general y de protección de derechos y garantías constitucionales.

Carlos M. Correa, el Director de Posgrado sobre Propiedad Intelectual en la UBA<sup>6</sup>, en el libro “Derechos de Patentes” en el que es cotitular junto a otros juristas y catedráticos, hace un resumen muy claro sobre la historia de las licencias obligatorias en el mundo, recalcando que en su mayoría, se confieren por fármacos y medicinas.

Correa manifiesta, que si bien la razón principal por la que se establecen las licencias obligatorias es por la falta o insuficiencia de explotación de las patentes, esta se amplía conforme las necesidades sociales que se materializan en la normativa de cada país.

Por ejemplo, en legislación francesa, en un inicio no se amparaba la patentabilidad de este tipo de invenciones. Su legislación del año 1844, excluía de manera expresa la protección a: “compuestos farmacéuticos o los medicamentos de todo tipo” entonces es claro, que a posteriori, cuando se ampara la protección industrial sobre estas, se establece la creación de licencias obligatorias para el interés de la defensa, la salud pública, la economía nacional y por el perfeccionamiento de inventos patentados, en este caso entonces, entendemos que Francia plantea a la fecha específicamente un tema de salud pública.

### **3.2 Manejo de fármacos en el mundo y las licencias obligatorias:**

Claramente, y tal como lo dice Guillermo Cabanellas, contemplar las patentes de invención en la ley, deviene de la necesidad de plantear políticas económicas, pues él considera, que a mayor avance sobre esta materia, es decir, inversión que por antonomasia es privada, mayor impacto existirá sobre la productividad de una nación, por ello es necesario conocer a fondo el impacto económico que producen las farmacéuticas en el mundo.

Los números de inversión de las empresas productoras de fármacos para tratar temas de salud son inmensas. Para graficar y ejemplificar, tal como se menciona en la

---

<sup>6</sup> Universidad de Buenos Aires, Argentina.

introducción, tenemos el informe realizado por el índice bursátil Standard and Poor's (S&P 500 companies), que reporta que las farmacéuticas como Merck, Johnson-Jonhson y Pfizer, habían invertido en el año 2018, aproximadamente 14 millones de Dólares de los Estados Unidos de América, siendo Merck la que más dinero destinó para el área de “investigación y desarrollo” y es necesario decir, que ahora con la aparición el Virus Sars-Cov2, estos índices deben haberse duplicado como mínimo ya que, las vacunas y medicamentos son el primer paso para paliar la crisis de salud, económica y social que deviene de la pandemia que vivimos y que de igual manera, es un llamado de atención al trato que se le da a los países primer mundistas versus los de tercer mundo, sumado al manejo interno a nivel político para poder manejar la crisis.

### **3.2.1 Presupuestos y requisitos:**

Incorporar las Licencias Obligatorias en la regulación, amparados en la supranacionalidad y al hablar de un tema de salud pública, tiene su origen en el tratado ADPIC y la Declaración de DOHA.

En primer lugar, el Acuerdo ADPIC es el Convenio creado por la Organización Mundial del Comercio para establecer un equilibrio y los aspectos que conciernen a los Derechos de Propiedad Intelectual que se relacionan directamente con el comercio. Sobre estos, la misma OMC plantea que el objetivo principal es conseguir un equilibrio sobre tres puntos fundamentales:

1. Generar beneficios sociales y tecnológicos.
2. Proteger a la parte creativa y a los derechos que devienen de la Propiedad Intelectual, para generar beneficios sociales.
3. El ADPIC, marca la línea de ruta para que los gobiernos puedan establecer, a través de las flexibilidades que confiere, una protección acertada de acuerdo a sus necesidades puntuales, tal es el caso que cada país puede incorporar las causales de las licencias obligatorias, mínimos de competencia o demás requisitos. (Comercio, 2006)

Ahora, considero necesario mencionar los objetivos y principios que se encuentran contemplados en los artículos 7 y 8 del ADPIC ya que, a través de estos dos, se plantea la flexibilidad otorgada por las licencias obligatorias respecto a las patentes.

Artículo 7. Objetivos: “La protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, de modo que **favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones**” (negritas me pertenecen)

Artículo 8: Principios:

“ 1. Los miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para **proteger la salud pública** y la nutrición de la población, o para promover el interés público en **sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico** y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con el presente Acuerdo” (negritas me pertenecen)

“2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para **prevenir el abuso de los derechos** de Propiedad Intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología” (negritas me pertenecen)

Entonces, se sobreentiende que, a partir de estos dos principios, las causales de justificación de salud pública, se encuentran completamente justificadas al momento de limitar o plantear exclusividades al titular de una patente. Para ello, el mismo acuerdo ADPIC, plantea ciertos límites, que llamaremos requisitos en su Art. 31:

- La autorización debe ser considerada a partir de sus circunstancias propias y de acuerdo a cada caso. Es decir, no todas las emergencias son declaradas como una causal de salud pública y de interés público. Por ejemplo, una pandemia que tiene contagio masivo y sobre la cual se requiere una vacuna o medicamento, será considerada una causal de interés público, sin embargo, enfermedades muy extrañas como la Atrofia Muscular Espinal, si bien tiene un medicamento que es considerado el más caro del mundo, este no será un tema de interés público.
- El ADPIC establece que, esta podrá permitirse solo si el potencial usuario ya realizó una solicitud de obtener una licencia sobre la patente, es decir, se destinaron los recursos para obtener una licencia conforme el procedimiento, sin

embargo, por distintos motivos y al responder a temas de interés público, emergencia o seguridad nacional y bajo las debidas justificaciones, se otorga una licencia obligatoria, un rol que se le otorga a la autoridad competente, en este caso el SENADI y bajo la que igual se establece un valor de regalía al dueño de la invención. Este requisito no aplica en el caso de interés público.

- Su alcance y duración son limitados, es decir, únicamente mientras dure la situación que los generó.
  - No pueden cederse, son otorgados de manera exclusiva para el licenciario.
  - Su objetivo principal es abastecer el mercado interno, ya que justamente la causa que produce el otorgamiento de la licencia, no ha permitido que existan los medicamentos o vacunas suficientes para paliar esta crisis o emergencia sanitaria.
  - La autorización es revocada si las circunstancias que la motivan desaparecen, es decir, esto recapitula y reafirma lo dispuesto referente a su alcance y duración.
- (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Ahora, dentro de la normativa del Acuerdo ADPIC, existen varios conflictos de aplicación y por ello, se crea la Declaración de DOHA, que procede a aclarar aquellas dudas generadas, pero no crea más regulación sobre la misma materia.

Sobre lo expuesto, en el libro de Derecho de Patentes y Acceso a la Salud, creado por expertos de la Universidad de Chile, se realiza un análisis claro y manifiesta ciertos puntos que fueron esenciales de DOHA y que procedo a parafrasear y analizar a continuación:

El Acuerdo ADPIC, no impide que los gobiernos bajo su propia autonomía y soberanía planteen mecanismos y destinen recursos para proteger la salud pública, reafirmando que podrán utilizar el Acuerdo ADPIC para utilizar las flexibilidades que confiere de acuerdo a sus necesidades.

Por otro lado, siempre va a precautelar a los miembros de la OMC para que se proteja de manera prioritaria la salud pública, haciendo mención a los principios y disposiciones, los mismos que fueron recalcados en capítulos anteriores.

También le otorga la responsabilidad a cada país miembro, para que regulen de la mejor manera el tema de los requisitos o mínimos sobre los cuales se establece cada caso que es motivo de una licencia, determinando qué situaciones de la naturaleza “salud pública” o “emergencia nacional” calzan en estos presupuestos.

De igual manera, reconoce el tema de que el derecho interno de los países, debe ir de acorde a la supranacionalidad de la norma y que cada país puede recurrir a esta flexibilidad que otorgan las licencias obligatorias para que se garantice la disponibilidad de medicamentos y vacunas a precios asequibles.

Establece por otro lado el tema de medicamentos genéricos<sup>7</sup>, que deja mucha tela que cortar pues no es posible importar desde otros países medicamentos. Es decir, las licencias obligatorias se otorgan solamente en el caso de que se requiera abastecer al Mercado Interno. Para los expertos, esto deviene en un problema de dos vías: “ (...) desde el lado de la demanda, porque los países menos desarrollados carecían de capacidades y, desde el lado de la oferta, por la limitación a proveer “principalmente” al mercado interno prevista en el Acuerdo”. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Ahora, para subsanar este último apartado, se puede aplicar la Decisión del 30 de agosto de 2003 que entró en vigencia en el 2005, la misma que establece que los productos farmacéuticos patentados puedan exportarse y esto, es en virtud de una licencia obligatoria hacia países sin la capacidad de fabricación en el sector farmacéutico.

---

<sup>7</sup> Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca. En otras palabras, Usted puede sustituir su medicamento de marca con un medicamento genérico. (FDA, s.f.)

Por otro lado, la Decisión 486 manifiesta lo siguiente en su Artículo 65: “Previa declaratoria de un país miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

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

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

Podemos manifestar en este caso, que de igual manera plantea condiciones de temporalidad que son tomadas en cuenta dentro de la legislación ecuatoriana también, otorgándole potestad a la autoridad de determinar el caso puntual y acerca de la notificación, siendo primordial el inciso segundo de este artículo respecto a lo que debe llevar el otorgamiento de la licencia.

### **3.2.2 Alcance y límites:**

Para poder hablar del alcance y los límites de las licencias obligatorias, será necesario ya remitirnos a analizar el articulado del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

Para referirnos al alcance, entendemos que dentro del régimen de licencias obligatorias del Ecuador, tal como lo hemos venido estableciendo, se contemplan únicamente bajo 3 casos:

- Interés Público
- Emergencia
- Seguridad Nacional

Quedando entonces dentro del marco discrecional del Ejecutivo, declarar la existencia de una de estas tres causales, y dentro de las atribuciones de la autoridad

nacional competente en materia de derechos Intelectuales, determinar que sobre una patente, que otorga los derechos al obtentor, ahora se podrá obtener una licencia. Para que se configure esta liberalidad, es necesario que exista una compensación equitativa para el titular, es decir, una compensación económica.

Ahora, podemos colegir del artículo 311 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, que el alcance, es que, toda licencia obligatoria procede previa notificación al titular de la patente, estableciendo un plazo de sesenta días siguientes a la notificación para realizar argumentaciones sobre la licencia obligatoria. En este artículo no especifica en ningún concepto si estos argumentos van a configurarse una oposición al otorgamiento de la licencia o si existe un doble conforme en el que cabe impugnar, pero se aplicará el proceso común en materia.

Ahora, de igual manera, cuando se otorga una licencia obligatoria, en ella se contemplan límites, los mismos que se determinan en el inciso segundo ibídem, manifestando que cuando se otorguen, debe constar en la misma el período por el cual se concede, el objeto de la misma, el monto y condiciones de compensación. Si bien manifiesta que la compensación debe ser adecuada conforme las circunstancias propias de cada caso, no existe una especificación respecto al período por el cual se concede, sin embargo, se conoce que la licencia se otorga mientras dure la condición por la cual fue concedida, es decir, mientras permanezcan las causales de interés público, emergencia o seguridad nacional, lo que no logra especificar, es si esta licencia se revoca de oficio o qué figura se utiliza para respetar los derechos del titular y del licenciatarario.

De igual manera, ya sea el titular de la patente o quien tiene la licencia obligatoria sobre la misma, puede emitir una petición a la autoridad nacional para que se modifiquen las licencias, bajo la justificación de nuevos hechos pero en especial, cuando el titular de la patente conceda una licencia en condiciones más favorables que las establecidas en la licencia.

Por ejemplo, si ejemplificamos un caso médico y tenemos el caso de que un titular de una patente que encontró la cura contra el VIH SIDA, decide emitir licencias otorgadas de manera directa por su invención, las mismas que tienen un costo más favorable y menos condiciones que de existir una licencia obligatoria, es evidente que se deberá atender a la favorabilidad de aquello y voluntad de las partes, más no perjudicar a través

de una figura que requiere de prerequisites para tener validez, siendo esta una conducta propia del libre mercado y de la liberalidad contractual entre las partes para establecer entonces acuerdos que resulten favorables no solamente para el titular como para el licenciario, sino para la población, que responde también entonces al interés público.

De esta manera, se respeta en integralidad los derechos que se le otorgan al titular y así como funciona el propio poder de mercado por oferta y demanda, se pueden crear estrategias internas dentro de las empresas que ostentan la calidad de titulares de la patente para poner a disposición del público, un producto que sea de fácil adquisición con una responsabilidad social detrás por el impacto que causa y también, el Estado establecer incentivos económicos favorables para que las empresas puedan optar por estas alternativas, que contrario a verse como una imposición, como puede ocurrir en el caso de licencias obligatorias, serán entonces una forma de establecer un equilibrio que proviene directamente del sector privado, que no genera necesariamente un perjuicio económico y que mantiene al Estado al margen, respetando los mínimos de calidad propios de un medicamento o una vacuna.

Ahora, especifiquemos un poco más el tema del alcance cuando hablamos exclusivamente de interés público. En el artículo 314 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, se especifica que cuando se cumplen las 3 condiciones o prerequisites para emitir licencias, el Estado, sin ningún tipo de autorización o negociación con el titular, puede disponer del uso público no comercial, concepto que ya se analizó y que responde a un manejo directo del Estado sobre el mismo, en este caso, sobre un fármaco, medicina, vacuna, etc.

Este uso público no comercial, se puede realizar de manera directa por una entidad del Estado o a través de un contratista del estado o si lo considera, establecer licencias obligatorias para un tercero. Es decir, existirán 3 maneras de ejecutar un uso público no comercial.

Ahora, antes de continuar, es necesario analizar dos puntos extremadamente importantes dentro de las licencias obligatorias, su alcance y límites. En primer lugar, las obligaciones que tiene el licenciario, es decir, quien tiene la licencia otorgada por una de las causales y a su vez, las condiciones que debe cumplir para tal efecto.

### **3.2.2.1 Obligaciones del licenciario:**

El artículo 313 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, nos habla directamente del plazo que existe para explotar la licencia que ha sido conferida. Refiere lo siguiente: “El licenciario estará obligado a explotar la invención dentro del plazo de tres años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo casos de inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor (...)” Entonces, vamos a decir, que esta obligación particular se presenta directamente para el tiempo de explotación, sin definir si debe ser una explotación ininterrumpida, sin que exista algún tipo de revocatoria de oficio o demás, sino que únicamente este plazo puede variar en el caso de que existan condiciones que sean fundamentales para su explotación dentro del tiempo.

De igual manera, este artículo le otorga un derecho al titular de la patente quien puede solicitar a la autoridad competente, revocar esta licencia, por lo que, comprueba que queda en manos del licenciario arrancar la explotación y a su vez, un control del titular para solicitar la revocatoria por este incumplimiento.

Hablar de tiempos de iniciar la explotación puede resultar redundante, entendiendo que incluso cuando hablamos de interés público, emergencia o seguridad nacional, sabemos que es urgente el inicio de la explotación, que viene a ayudar contra una situación, en este caso hablemos de una situación de emergencia sanitaria, médica, de control inclusive de mortalidad y de paliar una pandemia, ya que será inmediata la aplicación siempre, caso contrario, la licencia estaría en standby hasta que se pueda poner en práctica para enfrentar la causal que la genera o la que motiva su creación.

### **3.2.2.2 Condiciones:**

Ahora, en el art. 319 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, existen condiciones que pueden ser tomados como prerequisites para que se pueda conceder una licencia obligatoria, los mismos que puntualizaré a continuación:

1. La solicitud de licencia obligatoria, que se remita únicamente por las causales de “emergencia nacional o en otras de extrema urgencia”, se debe notificar al titular de la patente en cuanto sea razonablemente posible. Este es un primer punto que

puede generar inconformidad por un tema de derechos de titularidad, sobre todo, por el nivel de discrecionalidad al que se somete.

2. La licencia obligatoria, no es exclusiva pero tampoco pueden otorgarse sub-licencias a partir de una principal, de igual manera es tratada correctamente como un intangible y por ende, siendo sujeta a transferencia con aquella parte de la empresa o figura societaria que tenga la licencia, para explotarla industrialmente y esta transferencia, debe constar por escrito e inscribirse ante la autoridad, como en el caso de participaciones en una compañía.
3. Es concedida especialmente para abastecer al mercado interno, un particular que consta en el ADPIC.
4. Se establece una remuneración adecuada a favor del titular de la patente.
5. Puede ser revocada.
6. El tiempo dependerá y se limitará a los fines para los que fue concedida, es decir, mientras se mantengan las circunstancias por las cuales se solicitó.

De igual manera, el Art. 31 del ADPIC, si bien no establece como tal el concepto de licencias obligatorias, nos puntualiza requisitos frente a la existencia de estas, ya que aplica a “otros usos sin autorización del titular de los derechos”, las disposiciones determinan de manera general lo siguiente:

1. La autorización será considerada en función de las circunstancias propias.
2. Se permitirán cuando el potencial usuario haya intentado obtener previamente autorización del titular en términos y condiciones razonables pero no hayan tenido un resultado favorable. Esta disposición se exceptúa de las circunstancias de extrema urgencia y emergencia nacional y por ende, tienen la misma disposición que el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación.
3. El alcance se limita a los fines para los que hayan sido autorizados.
4. Son de carácter no exclusivo.
5. No podrán cederse sus usos, salvo que sean parte del activo intangible de una empresa.

6. Solamente para abastecer el mercado interno.
7. Podrán ser retirados a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que la generaron han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.
8. Remuneración adecuada a favor del titular de la patente.
9. La validez Jurídica se sujeta a revisión judicial a través de un principio de doble conforme sobre las decisiones emitidas por autoridad competente.
10. Referente a la remuneración, la misma también estará sujeta a revisión judicial u otra por una autoridad superior.
11. Refiere a corregir prácticas anticompetitivas. (ADPIC, 1995)

### **3.3 Los certificados complementarios de protección de medicamentos.**

Es de conocimiento público que todos los productos que se ponen a disposición de consumo que tengan directa relación con la salud de las personas, pasan por filtros de las entidades de salud y de las autoridades locales en la materia y en este caso, las patentes farmacéuticas, más allá de contar con el registro de patente en cada país, claramente deberán pasar por filtros previo a ser puestas en el mercado.

Especialmente, aquellos productos que tienen que ver con la salud humana y animal, deben pasar por verificaciones, certificaciones y controles que responden a un interés público y con ello, se podrá contar con una autorización de comercialización. (Agra, Los Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios, 2017)

Por ejemplo, en España, un medicamento no puede ser puesto al comercio sin antes haber obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En el Ecuador, esta competencia administrativa la tiene el ARCSA; la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de igual forma la Agencia Nacional de Medicamentos en Chile. Cada país, conforme su propia legislación y administración, tiene un ente gubernamental encargado de este filtro y de conceder los permisos para poner en el mercado productos médicos que provienen de patentes.

Por otro lado, en Ecuador, contemplar a la fecha un CCPM, requiere de reforma legal, puesto a que el Art. 291 del Código Ingenios, en su último inciso establece que: “No existirá ningún tipo de protección adicional o complementaria, bajo ninguna clase de título o modalidad, que extienda el plazo señalado en este artículo” referente a los 20 años de protección de la patente, sin embargo, este es un tema que se puede poner a consideración de la Comunidad Andina respecto a resguardar la seguridad sobre el tiempo de duración de la patente.

Ahora, es importante mencionar entonces, que el tiempo que transcurre entre la fecha de solicitud de la patente y la fecha de la autorización de comercialización, puede reducir la vida útil de la patente entre 1 y 2 años, una reducción que probablemente pueda generar algún perjuicio en la inversión de la patente per se. (Agra, Los Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios, 2017)

Por este propio desfase que existía, en 1980, la industria farmacéutica mundial, especialmente en Europa, exigió la búsqueda de soluciones para alargar la protección sobre las patentes médicas ya que esta siempre se sujeta a una autorización. En 1989, las autoridades comunitarias de la Unión Europea, haciendo una vez más hincapié en la importancia del trabajo mancomunado, instauraron un instrumento que permitía atajar los perjuicios de este tiempo “muerto” que existía entre la concesión de la patente y el inicio de su comercialización.

Este instrumento era el Reglamento relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, el mismo que se configura como un texto normativo uniforme y comunitario, como en general lo que corresponde a propiedad industrial respecto a prevenir que las legislaciones de los países sean distintas entre si y que eso produzca un freno u obstaculización de la libre circulación de medicamentos entre los países en detrimento al mercado interno y claro, a las personas. Este Reglamento sin embargo, no tiene injerencia en el carácter nacional del CCPM <sup>8</sup> ni en las autoridades competentes o el ámbito de aplicación territorial.

---

<sup>8</sup> Certificado Complementario de Protección de Medicamentos.

Este Certificado es un título accesorio supeditado a la vigencia de una patente, que busca compensar la reducción de la vida de la patente por retrasos en la autorización sanitaria para comercializar el producto, pero esto tampoco es una prolongación de la vida legal de la patente en si. Este CCPM sería una alternativa perfectible a analizar en la Comunidad Andina para brindar protección y seguridad al sector farmacéutico que busca comercializar productos a nivel local y satisfacer al mercado.

El CCPM se hace efectivo tras la expiración de la que confiere la patente y su ámbito de aplicación queda limitado al producto que ha sido objeto de la autorización de comercialización. (Agra, Los Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios, 2017) Será entonces que este es un instrumento sustantivo y complementario a la vez.

Será necesario mencionar de manera breve; el objeto, las condiciones y la duración de el CCPM.

### **3.3.1 Objeto:**

Será entonces todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que previo a su comercialización, se someta a un procedimiento de autorización administrativa. Los productos entonces, serán entendidos como los principios activos o composición o sustancia que tenga una propiedad curativa o preventiva de enfermedades.

### **3.3.2 Condiciones**

Dentro de las condiciones encontramos:

- a) Que el producto esté protegido por una patente.
- b) Que el producto haya tenido una autorización para comercializarse como medicamento.
- c) Que el producto no haya sido ya objeto de un CCPM.
- d) Que la autorización de comercialización sea la primera referida al producto como medicamento, entendiendo que el CCPM, puede amparar a todas las formas de protección de la patente de base.

### **3.3.3 Duración**

Conforme el Art. 13.2 del Reglamento, el CCPM surte efecto a la expiración de la vida legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de esta patente y la fecha de la primera autorización de comercialización, menos un período de 5 años. El CCPM no podrá exceder de 5 años a partir de la fecha en la que surta efecto. (CONSEJO, 1992)

### **3.4 Acceso a la salud en la legislación ecuatoriana para entender a las licencias obligatorias.**

El manejo del sistema de Salud en el país es potestad absoluta del Estado ecuatoriano y por ende, la responsabilidad y actuaciones en virtud de aquello, deben estar consagradas en el derecho público para establecer mínimos en la actuación.

A su vez, el sistema de Salud en el Ecuador tiene una triple funcionalidad al respecto de la rectoría, financiamiento y provisión de los servicios, así como a su vez, divide el ejercicio de sus actividades en 3 subsistemas, los mismos que son:

1. En primer lugar, a cargo del Ministerio de Salud Pública, el que se encarga de la salud pública y se enfoca en atender a los ecuatorianos más vulnerables.
2. En un segundo lugar, un subsistema que se crea para atender a los trabajadores en el Ecuador que trabajan bajo relación de dependencia, un seguro social, correspondiente al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. En este servicio que se presta tanto a públicos como privados, se subdivide también la protección hacia FFAA<sup>9</sup> y la Policía Nacional.
3. Prestadores privados de salud, clínicas privadas y demás entidades. (Guzmán, 2019)

Desde el 2013 al 2017, la autoridad nacional competente en materia de propiedad intelectual, el IEPI<sup>10</sup>, tramitó tan solo 33 solicitudes de Licencias Obligatorias, dentro de

---

<sup>9</sup> Fuerzas Armadas.

<sup>10</sup> Instituto ecuatoriano de propiedad intelectual, hoy en día SENADI.

las cuales, únicamente 10 licencias, fueron remitidas en relación a medicamentos y enfocadas en el tratamiento contra el VIH/Sida, artritis, enfermedades oncológicas, inmunes y para pacientes que han sido beneficiados de donaciones de riñones. (Pública, 2014)

La Ministra de salud de ese entonces, manifestó en este comunicado de la página oficial del Ministerio de Salud, que con las licencias obligatorias concedidas, existió un ahorro potencial entre el 23% y el 99% de los costos. De igual manera, que las licencias obligatorias democratizan el acceso a medicamentos mediante la reducción de precios y aumento de oferta, utilizándolos a favor de la producción local o medicamentos genéricos importados. (Pública, 2014)

Ahora, para continuar, quiero referirme a la normativa vigente en el Ecuador para regular las licencias obligatorias.

En primer lugar, conforme jerarquía normativa, la Constitución de la República del Ecuador:

Artículo 3.1: “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 (...)”

Artículo 32: “ La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

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

Artículo 363.7 de la Constitución: “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.”

Ahora, podemos ahondar más en el tema respecto a los bienes protegidos en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, el mismo que en su artículo 91, manifiesta: “Los bienes que garantizan derechos fundamentales y que se encuentren protegidos por derechos de propiedad intelectual, son de interés público y gozarán de un tipo de protección que permita satisfacer necesidades básicas de la sociedad, y sin perjuicio de las limitaciones y excepciones a los derechos, se permitirán otros usos sin la autorización del titular de conformidad con lo establecido en este Código y en los tratados internacionales de los que Ecuador es parte.”

Ahora, es fundamental hablar de la Decisión Andina 486 en su artículo 65: “ Previa la declaratoria de un país miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.”

Como resultado, las licencias obligatorias en el país entonces, son para:

- Generar competencia interna con medicamentos genéricos.
- Mejorar el Sistema de Compras Públicas.
- Reducción de precios a los medicamentos. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Una revisión realizada recientemente por la OMS, evaluó los impactos de las licencias obligatorias en el Ecuador, entendiéndose que siempre, se requiere la participación de un solicitante, vamos a hablar de un productor local o de alguien que quiera importar el producto, sin tener claridad si es que estas deben o pueden ser presentadas por Organizaciones no gubernamentales, el gobierno, privados o personas naturales. Entendemos también, que existe una necesidad imperante de que, quien obtiene una licencia obligatoria, debe obtener el registro sanitario que requiere la misma para ser

distribuida, comercializada y por ende, puesta al público en general para su consumo. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Esta investigación de la Universidad de Chile, manifiesta también que por ejemplo, en el Ecuador, únicamente el Estado a través del MSP<sup>11</sup>, es el único encargado de comprar medicamentos como antirretrovirales, generando que entonces el Estado ecuatoriano deba constar dentro de la lista de proveedores inscritos y calificados para ostentar esta calidad.

Que el Estado abarque esta categoría, puede generar problemas o tensiones entre objetivos que se enmarcan en política pública, tales como favorecer la producción de medicamentos a escala local, es decir, hechos en Ecuador vs satisfacer las necesidades en salud que corresponder a medicamentos al menor precio posible ya sea a través de importación o producción. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Uno de los principales temas a tratar con los medicamentos a nivel mundial, es sin duda el tema de precios, disponibilidad y sobre todo, capacidad adquisitiva sobre los mismos, un factor primordial cuando hablamos de países con ingresos bajos o medios como Ecuador, entendiendo entonces, que en países en donde no existe una situación socioeconómica estable, menos aún una cultura de seguros o ahorro, la aparición de una enfermedad puede causar una crisis económica grave y generalmente, un Estado en crisis económica interna no siempre supe este tipo de necesidades, aunque en la normativa se prevea este particular.

Justamente, la inequidad en el acceso al sistema de Justicia, puede ser percibido por un quebranto y debilidad en el sistema de salud y representa un fracaso en los gobiernos para cumplir con sus obligaciones para los ciudadanos en virtud del derecho a la salud, justamente por eso, es que se deben realizar políticas públicas que faciliten la inversión en este campo, más no restricciones o generar trabas que favorecen a debilitar el mercado. (Alexandra, Margaret, Martin, & Dele, 2011).

---

<sup>11</sup> Ministerio de Salud Pública.

Proveer de medicamentos, está enmarcado al cumplimiento de objetivos mundiales como erradicar enfermedades tales como la malaria o el VIH, así como reducir la mortalidad infantil y en este caso, me atrevo que a enfrentar una crisis como la generada por el Sars COV-19, ya que si bien ya nos encontramos en una realidad sin restricciones, mientras existan países en el mundo que no tienen acceso a vacunación, existirán nuevas variantes que producen más detrimento en la vida de millones de personas.

### **3.5 Teoría y definición de Interés Público en relación al Derecho a la Salud.**

Nicolás López, de la Universidad de Granada (España), logra plantear un concepto muy claro para entender rápidamente este concepto y nos dice: “cuando los intereses tienen contenidos que la mayoría social considera necesidades primarias, prioritarias o fundamentales, se puede hablar de un interés público. El interés público se refiere a intereses que se consideran muy necesarios e importantes para la supervivencia o el bienestar de la sociedad como tal.

El interés público es un fin fundamental de todo ordenamiento jurídico, porque dar a la sociedad “lo suyo” es un precepto de justicia elemental” y Frederich Hayek plantea, en su libro “Derecho, legislación y libertad” que, el derecho público es la creación de un conjunto de condiciones en base a las cuales los individuos o grupos de individuos pueden ocuparse de la satisfacción de las mismas.

Vivimos bajo un estado Constitucional de Derechos. La Constitución de la República del Ecuador, es la norma madre de nuestro ordenamiento jurídico y en este cuerpo normativo, se plasman, dos derechos, por un lado, el derecho a la propiedad amparado en el Art. 66 numeral 26 y por otro lado, el derecho a la salud en el Art. 32 ibídem, artículos que me permito citar a continuación:

De conformidad a lo prescrito en el Art. 32 la Constitución de la República del Ecuador: “La *salud es un derecho* que garantiza el Estado, cuya *realización se vincula al ejercicio de otros derechos*, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir” y de igual forma, el Art. 66 numeral 26 ibídem, establece que: “El derecho a la propiedad en todas sus formas, *con función y responsabilidad social* y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas,

entre otras medidas” (cursivas me pertenecen). Entendemos entonces, que con el reconocimiento de la propiedad como un derecho, se reconoce la necesaria responsabilidad social que este conlleva y como resultado, al analizar estos dos artículos, podemos entender la importancia de este trabajo de titulación.

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

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

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

Este artículo, nos lleva a hacer varias puntualizaciones. En primer lugar, es competencia directa del Ejecutivo expedir decretos y es competencia también del ejecutivo pero en rango ministerial, expedir las resoluciones y que de estas, emane el significado de interés público, emergencia o seguridad nacional. Ahora, antes de ejemplificar, será necesario conceptualizar de la mejor forma estas tres definiciones, aterrizando, por la practicidad de este trabajo de titulación, en interés público.

En segundo lugar, podemos especificar por separado las palabras interés y público. La Real Academia de la Lengua Española determina, que la palabra interés significa: “valor que en sí tiene una cosa”; “conveniencia o necesidad de carácter colectivo en el orden moral o material”; “inclinación más o menos vehemente del ánimo hacia bienes, servicios, decisiones, normas y políticas, queridas por sus ventajas por individuos o por

segmentos sociales.” Y la palabra Público, se conceptualiza como: “aplicase a la potestad, jurisdicción y autoridad que tiene el Estado, sus órganos y representantes para imponer decisiones, conducir a los gobernados o administrados y controlar los efectos de las decisiones de estos últimos”

En el mundo industrializado y en las legislaciones latinoamericanas, las razones de “interés público” o “utilidad pública” refieren actuaciones adversas que representen la toma de medidas urgentes en las cuales, se compromete la estabilidad nacional, como por ejemplo, desabastecimiento de alimentos producto de un terremoto o la explosión de un volcán, una pandemia que produzca la necesidad de crear una cura inmediata porque no existen los medicamentos a la fecha para poder hacerle frente a una crisis de la magnitud, protección del medio ambiente por un derrame de petróleo, etc.

El Interés Público, como tantas otras palabras del derecho, tiene una característica y es que, no tiene una única definición, por ende es indeterminado y amplio. Dentro de la legislación ecuatoriana no existe como tal un concepto, sin embargo, gracias a la legislación comparada podemos aterrizar en uno que nos acerque a los fines que queremos lograr. Si bien cumple con un sinfín de funciones, tampoco es excluyente; por el contrario, responde a un tema más funcional y totalmente mutable o adaptable para cumplir con los fines del Estado en un momento de coyuntura específica y sus niveles de intervención en la esfera de injerencia y establecimiento de políticas públicas para con los particulares.

El interés público, así como la ley, puede mandar, prohibir o permitir. En cierto punto podemos inclusive establecer que más allá de mandar, plantea un modo de gestionar a través de políticas públicas una alternativa para solucionar un acontecimiento social y que por ende, genera que el público, el ciudadano, el particular, lo requiera para solucionar la problemática que se define como de interés público. Es decir, se pueden justificar actuaciones a nivel ejecutivo, poniendo como habilitante una condición de interés público mediante la cual, la colectividad sentirá un beneficio.

Sin embargo, bien sabemos conforme lo confirma la historia, que quienes plantean y ponen en práctica las políticas públicas, así como quienes crean las leyes, en muchas circunstancias favorecen a intereses que no necesariamente son el público, pero que si se camuflan en el concepto para justificar la decisión y quebrantar el derecho de un titular, extendiendo al límite la ley, abusando del poder al ostentar un cargo público y generando

un perjuicio a la sociedad, que contrario a verse beneficiada por mejores precios y acceso en medicinas, se encuentran con situaciones incluso como escasez, debido a que en un país que no genera confianza ni seguridad jurídica, no habrá inversión ni menos aún producción interna de estos medicamentos y vacunas.

Por último, entendemos que el interés público, al ser indeterminado, debe ser concretado directamente por la autoridad, por ello, su actuación se halla siempre limitada a la consecución de actos, por ello, siempre deberá haber, por un principio de legalidad, control judicial sobre la toma de decisiones, una proporcionalidad y no abusar de la discrecionalidad. Por ello, entenderíamos que comprobar la ausencia del interés público desvirtuaría las medidas tomadas y por ello, se le resta la legitimidad a la acción interventora.

En conclusión, respecto a este punto y sobre el que se va a trabajar con atención durante este trabajo de titulación, concluimos que, pese a que su conceptualización para conseguir fines estatales que sean de conveniencia para el conglomerado, siempre se debe analizar el concepto sobre el cual se declara el interés público. Nos podemos plantear muchas interrogantes sobre si, la discrecionalidad puede ser una causal de sesgos que produzcan perjuicio hacia ciertas áreas de la industria que requiere protección, si deberían existir mínimos obligatorios y vinculantes previos para poder determinar si existe o no interés público y qué sanciones se le da a la administración en caso de tomar decisiones desde una posición de poder que favorezcan o perjudiquen a la vez a grupos.

El legitimante de la actuación pública será entonces siempre el interés público, que debe ser aplicado con entera probidad y bajo mínimos técnicos que no generen perjuicio, para que las bases de la propiedad industrial en materia de patentes y el fin principal de la protección a las invenciones, no se vea vulnerada bajo ningún concepto. Por ello, las razones concretas de interés deberán ser justificadas sino cuanto menos justificables, entendiendo que se satisfacen necesidades urgentes, se atacan problemas que afectan a la nación, se respaldan sectores estratégicos o demás.

### **3.6 Mecanismos de ponderación de Derechos.**

Para tratar la ponderación entre dos derechos que pueden verse en conflicto dentro del análisis de licencias obligatorias, en primer lugar, debemos desarrollar 3

conceptos principales. El primero, será la ponderación, el segundo la salud y en tercer lugar la propiedad.

Ponderar: Según la Real Academia de la Lengua, implica: contrapesar, equilibrar o determinar el peso de algo. (RAE, Diccionario de la Real Academia Española, s.f.)

El catedrático y profesor de Filosofía del Derecho y Derecho Constitucional, Carlos Bernal Pulido, nos manifiesta que la ponderación es: “la forma en la que se aplican los principios jurídicos, es decir, las normas que tienen la estructura de mandatos de optimización” y a su vez, complementa que estas normas -mandatos de optimización- no determinan exactamente lo que debe hacerse, sino que ordenan “que algo sea realizado en la mayor medida posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes”. Estas posibilidades se determinan por principios y reglas y a su vez, se derivan de enunciados fácticos. Sobre este concepto, se ahondará más adelante. (Pulido, 2003)

Salud: la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, manifiesta el siguiente concepto: “Un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social” (OMS, s.f.)

En el art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, se especifica que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que asegure la salud y el bienestar. (ONU, Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948) De igual manera, fue contemplada dentro del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 12, que se reconoce el derecho a toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, adoptando medidas para asegurar su goce pleno. (ONU, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. , 1976)

El 18 de diciembre de 2015 entra en vigencia la Ley Orgánica de Salud que regula respecto a este derecho fundamental, y declara en su artículo 3 el concepto que deviene de las conceptualizaciones plasmadas en los párrafos precedentes: “La salud es el

completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables”

Por último, el primer Ministerio de Salud Pública del Ecuador se crea en 1967, por mandato de la Asamblea Constituyente de aquel entonces, con el objetivo principal de atender las ramas de sanidad, asistencia social y demás que se relacionen con la salud en general. (MSP, s.f.)

Propiedad: El concepto de propiedad se entiende siempre desde un concepto civil y que al tratarse de derechos fundamentales reconocidos en la Constitución, debemos entender cómo se encuentra manifestado. El artículo 322 de la Constitución de la República del Ecuador reconoce el derecho a la propiedad intelectual “de acuerdo a las condiciones que señala la ley”. El derecho a la propiedad intelectual en este caso, está subordinado siempre a un enfoque social y organización económica con impacto en el bienestar de las personas y su salud.

Cuando hablamos de propiedad privada, entendemos que es un derecho subjetivo, consagrado en el Art. 17 de la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789, que establecía que: “Siendo la propiedad es un derecho inviolable y sagrado, nadie puede ser privado de ella sino cuando la necesidad pública legalmente constatada, lo exija evidentemente y bajo la condición de una justa y previa indemnización”

El Código Civil Ecuatoriano, nos habla del dominio como propiedad, y es un derecho real<sup>12</sup> 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”

---

<sup>12</sup> Proviene de res que es cosa en derecho romano. (Romano, 2016)

La Comisión Nacional de Derechos Humanos mexicana, nos da un concepto que para fines prácticos resulta ideal y manifiesta: “Es el derecho que tiene toda persona de usar, gozar, disfrutar y disponer sus bienes de acuerdo a la ley. Dicho derecho será protegido por el Estado, por lo que nadie podrá ser privado, ni molestado en sus bienes sino en virtud de un juicio que cumpla con las formalidades esenciales del procedimiento. Solo en caso de interés público, y observando la debida indemnización, el Estado puede restringir el derecho a usar, disfrutar y disponer de ella” (CNDH, s.f.)

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la creatividad y la Innovación, dentro de sus principios, contempla: “Los derechos intelectuales son una herramienta para la adecuada gestión de los conocimientos. La adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual asegurarán un equilibrio entre titulares y usuarios. Además de las limitaciones y excepciones previstas en este Código, el Estado podrá adoptar las medidas necesarias para garantizar la salud, nutrición, educación, cultura, el desarrollo científico y tecnológico, la innovación y la transferencia y difusión tecnológica como sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico del país. Nada de lo previsto en este Código podrá interpretarse de forma contraria a los principios, derechos y obligaciones establecidos en los Tratados Internacionales de los que Ecuador es parte, como parte integrante de nuestro ordenamiento jurídico”

Por último, para tener un concepto completo, es menester puntualizar el concepto práctico que trae la OMPI<sup>13</sup> de propiedad intelectual per se: La propiedad intelectual (PI) se refiere a las creaciones del intelecto: desde las obras de arte hasta las invenciones, los programas informáticos, las marcas y otros signos comerciales. (OMPI, s.f.)

Ahora, todos los conceptos analizados son la herramienta que nos permite estudiar una posible contraposición de derechos referente a la propiedad intelectual sobre una patente y los derechos que se le otorgan a un titular al ser el dueño de la misma, versus un derecho a la salud que es un derecho fundamental contemplado en tratados internacionales y en la Constitución, pero más allá, encontrar el posible equilibrio entre

---

<sup>13</sup> Organización Mundial de Propiedad Intelectual.

los dos para cumplir con los fines sociales que se contemplan en la Constitución y que son una excepción aceptada cuando hablamos de propiedad intelectual y su aplicación.

Retomemos entonces el concepto de ponderación de Pulido, en el se plantea una colisión, un choque entre principios y hablamos de este concepto, cuando en un caso particular, serán igual de importantes o relevantes dos o más disposiciones jurídicas que, fundamentan prima facie<sup>14</sup>, dos normas que sería incompatibles entre sí, y que pueden ser propuestas como soluciones. Para encontrar esta solución, Pulido establece una estructura de la ponderación. (Pulido, 2003)

Refiere en primer lugar a Robert Alexy, quien es el pionero de la ponderación de derechos, ya que para este doctrinario, es necesario tomar en cuenta tres elementos:

1. La ley de la Ponderación.
2. La fórmula del peso.
3. Las cargas de la argumentación.

La ley de la ponderación: “Cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de afectación de uno de los principios, tanto mayor debe ser la importancia de la satisfacción del otro”, es decir, debe justificarse la importancia del principio<sup>15</sup> o en este caso del derecho favorecido para crear una afectación del derecho que no es tomado en consideración.

La fórmula del peso se funda en reconocer que a pesar de que en ciertos casos dos derechos tienen la misma jerarquía normativa, es decir, están amparados en la Constitución, en ciertas ocasiones y en abstracto, uno de ellos podrá tener mayor importancia. Es decir, estos dos derechos tendrían abstractamente el mismo rango pero

---

<sup>14</sup> A primera vista o en un principio.

<sup>15</sup> Para el mismo Robert Alexy, los principios son mandatos de optimización, los principios son normas que ordenan que algo sea realizado en la mayor medida posible. (Alexy, Teoría de los Derechos Fundamentales, 1993)

uno de los dos posee un mayor peso dentro del caso en concreto. (Alexy, Teoría de los Derechos Fundamentales, 1993)

Para resolver la fórmula del peso, Alexy lleva la filosofía del derecho y el desarrollo de la jurisprudencia a las matemáticas y números, pasando de una ciencia netamente social a ser una ciencia exacta; y se resuelve a partir de una estructura desarrollada por el mismo Alexy que involucra varios “pesos” o la fuerza de cada circunstancia: pesos de cada principio, afectación de los principios, principios en concreto y abstracto, premisas empíricas, variables, premisas fácticas y demás, logrando esclarecer el resultado y a partir de esto, con contabilidad numérica y la fórmula, concluir qué principio merece atención principal.

El último elemento de la estructura de ponderación, depende de las cargas de argumentación, que toma sentido, cuando se ha aplicado la fórmula de pesos y existe un “empate” entre los valores al ser aplicada. Es decir, tenemos dos principios exactos. Pulido manifiesta que sobre este elemento, Alexy tiene dos posturas contrarias que resuelven el problema. Por una parte, siempre guiarse por la favorabilidad que sobre el derecho en sí, debería tener la libertad jurídica y la igualdad jurídica y por otro lado, un postulado que refiere a que si existe este empate, se debe someter a consulta de constitucionalidad, un panorama que entonces tiene como actores a los legisladores y expertos en materia de derechos fundamentales, entonces, en la importancia de la democracia como otro principio, debido a que en este caso, la Asamblea, quien debe fiscalizar, legislar y sobre todo, los únicos competentes para interpretar la norma, son elegidos por nosotros, los aptos para votar. (Pulido, 2003)

Considero que si bien, el postulado de Alexy que es bien explicado por Pulido en sus textos, es exacto y responde de manera aritmética, tiene como objetivo garantizar un efectivo goce de derechos en virtud de aplicar la ponderación en casos puntuales como el que planteamos entre propiedad privada y salud. Sin embargo, si bien entendemos que cuando hablamos de interés público, la salud es prioritaria, teniendo como ejemplo claro una pandemia como la que vivimos a la fecha, si no se aplican estos postulados de manera correcta, se puede evidenciar una discrecionalidad que termina perjudicando los fines principales de la ponderación creando abuso, por ello, se requiere un trabajo exhaustivo conforme profesionalismo y experiencia de quienes están dentro de todos los organismos administrativos y de control, así como en lo privado.

Dentro de los límites que existen para la ponderación, se plantea una racionalidad, en la que siempre dependerá de cada caso, ver el nivel de afectación al poner dos principios en conflicto y por otro lado, siempre una margen de acción al intérprete, es decir, siempre existe una discrecionalidad y casos fáciles o difíciles de discernir sobre su importancia.

Concluye entonces Pulido, que la ponderación tiene límites, valor metodológico y un margen de acción así como un margen de equivocación, con ideologías y valoraciones. Claramente nos dice: “Si bien no puede reducir la subjetividad del intérprete, en ella sí puede fijarse, cuál es el espacio en donde yace esta subjetividad, cuál es el margen de valoraciones del juez y cómo dichas valoraciones constituyen también un elemento para fundamentar las decisiones”. La ponderación, nos dice también el experto, si bien se rige por reglas de la racionalidad y fórmulas que se guían por un procedimiento a través de algoritmos, no se puede negar que influye la subjetividad de un juzgador en la fundamentación y decisiones. (Pulido, 2003)

Por otro lado y para concluir la teoría desarrollada por Alexy, en su trabajo literario sobre la Teoría del discurso y derechos constitucionales nos dice: “La ponderación juega un papel central en la práctica de la mayoría de los tribunales constitucionales. Es el caso del tribunal constitucional alemán, la ponderación es una parte de lo que viene exigido por un principio más amplio: el principio de proporcionalidad. Este principio se subdivide a su vez en tres subprincipios: el principio de idoneidad, el de necesidad y el proporcionalidad en sentido estricto, los cuales expresan la idea de optimización. Lo que lo lleva a concluir que interpretar los derechos constitucionales a la luz del principio de proporcionalidad supone tratar a los derechos constitucionales como exigencia de optimización; esto es, como principios y no como simples reglas.” (Alexy, Teoría del discurso y derechos constitucionales. Cátedra Ernesto Garzón Valdés, 2004)

Ahora, referente a la ponderación o preeminencia de los derechos, la CEPAL<sup>16</sup> realizó en el 2008, un libro denominado “América Latina y el Caribe: La propiedad

---

<sup>16</sup> Comisión Económica para América Latina y el Caribe, creada en 1948. Su sede está en Santiago de Chile. Se fundó para contribuir al desarrollo económico de América Latina, coordinar las acciones encaminadas a su promoción y reforzar las relaciones económicas de los países entre sí y con las demás

Intelectual después de los tratados de libre comercio” que desarrolla la dinámica de los tratados de libre comercio y los resultados que se obtienen con los mismos, la dinámica de negociación y aplicación, los objetivos, controversias entre principios, procedimientos, limitaciones, excepciones y demás.

En este libro, Álvaro Díaz, nos responde una pregunta sobre la preeminencia entre los Derechos de Propiedad Intelectual y el Derecho a la salud, en referencia a los TLC establecidos con Estados Unidos y la repercusión e influencia que existe. Manifiesta, que la Oficina del Representante Comercial de EEUU <sup>17</sup> tenía como interés principal, el de asegurar al máximo la proyección de los derechos de Propiedad Intelectual, obviando o minimizando aspectos que afectaran su primacía y a su vez, los países latinos, querían asegurarse que los derechos de Propiedad Intelectual, no sean obstáculo para el libre comercio, competencia y la innovación, ni impidan el acceso a la salud, innovación y conocimiento. (Díaz, 2008)

Díaz claramente habla de dos hechos en los que se presenta una contraposición de principios, pero me enfocaré en uno que engloba todo este título respecto a la ponderación. El autor nos habla del caso de las licencias obligatorias de medicamentos patentados en caso de catástrofes, emergencias sanitarias, uso público no comercial o abuso monopólico, en referencia al ya mencionado Artículo 31 de la ADPIC. En este caso, la solución planteada por Chile, fue que el principio de acceso a la salud predominaba y por ende, al ser medicinas patentadas, debería existir una licencia obligatoria que esté disponible para ser aplicada de forma inmediata, eficiente y expedita

---

naciones del mundo. Posteriormente, su labor se amplió a los países del Caribe y se incorporó el objetivo de promover el desarrollo social. (CEPAL, s.f.)

<sup>17</sup> La USTR (Office of the United States Trade Representative) por sus siglas en inglés, es responsable de desarrollar, coordinar y supervisar la política comercial internacional, así como de crear nuevas oportunidades y fomentar el crecimiento de los negocios estadounidenses en el resto del mundo. (USA, s.f.)

frente a la posibilidad de que las partes que se considerasen como afectadas por esta decisión, puedan recurrir ante un juez competente. (Díaz, 2008)

Como bien ya analizamos, tenemos sobre la mesa entonces el marco regulatorio ecuatoriano y mundial de tratados frente a la salud y el análisis desarrollado de una ponderación de derechos para entender el nivel de importancia que se le debe dar a la salud frente a la propiedad que se ostenta al existir titularidad sobre una patente. En virtud de todo aquello, entendemos la imperante necesidad de que los Estados en el mundo, desarrollen políticas públicas en materia de salud para garantizar el desarrollo y analizar un verdadero avance sobre estos particulares, recriminando si existe una falla al respecto para que se tomen medidas correctivas, sin desmerecer o dejar desprotegido a los derechos de propiedad intelectual que son también una fuente de desarrollo innovador en el Ecuador y en el mundo.

Con todo aquello, las licencias obligatorias pueden entenderse como el punto de equilibrio y el límite que permite traspasar y flexibilizar la norma porque resuelve un problema poblacional general que se resume en interés general. Dentro de este concepto, para que exista un verdadero desarrollo respecto a cumplir la finalidad de una licencia obligatoria, será necesario que se respeten otros derechos sobre la licencia otorgada por la autoridad competente, respecto a las reglas de la competencia, el valor de mercado y otros factores que permitan que estos productos sean asequibles, o por otro lado, que cuando un Estado per se, como institución pública ejecutiva, se encarga de la distribución para satisfacer mercado interno, siempre salvaguarde el derecho de los titulares de la patente con más cuidado, al estar en una posición incluso hegemónica frente a una parte más débil, planteado este caso de público vs privado, contrario a un caso en el que tenemos a dos entes privados en el que las “condiciones” son equiparables.

Es decir, cuando hablamos de una licencia otorgada directamente por el titular, vamos a hablar de que existen dos privados en igualdad de condiciones, que, bajo sus propios intereses estipularán los mínimos para llevar a cabo un negocio respecto de las patentes. Por el contrario, cuando hablamos de una licencia obligatoria, tenemos que siempre existirá una intervención estatal que incluso puede resultar absolutista o discrecional causando peligro a un privado, beneficiando a otro y no necesariamente en virtud de un interés general y público, por ende, se debe cuidar mucho y priorizar que los funcionarios y en este caso también los mandatarios, obren con probidad.

Dentro de las interrogantes que aparecen al hablar de ponderación de derechos, pero en especial del derecho a la salud, es cuando existen casos como el medicamento Zolgesma, que es el medicamento que trata la atrofia muscular espinal, una enfermedad genética que impide el desarrollo muscular de los niños. Su precio en el mercado es de 2.1 millones de dólares. (BBC, 2019) En el Ecuador, existen 20 casos de niños con esta enfermedad, que aunque es estremecedora y que claramente es prácticamente imposible de pagar, no llega a configurar nunca un caso de interés público. Si bien es un caso de interés general y el Estado podrá tomar medidas para satisfacer esta necesidad y el sector privado puede realizar donaciones, no existen los elementos para que estos casos sean tomados en cuenta para que se cree una licencia obligatoria. (Primicias, 2021)

### **3.7 Normativa internacional en congruencia con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y su seguridad Jurídica.**

Al hablar de legislación comparada he creído oportuno tomar la aplicación especialmente al respecto de países latinoamericanos, para realizar una radiografía respecto a cómo tienen desarrollada la legislación y aplicación al respecto de Propiedad Intelectual países con leyes y sistemas gubernamentales muy similares al Ecuador, especialmente Latinoamérica pero también realizar un análisis en la India.

Como bien sabemos, al ser parte de la Comunidad Andina y la Decisión 486, una licencia obligatoria se puede solicitar por motivos de Interés Público. Un análisis del Ministerio de Salud colombiana, respecto a este concepto de interés público, manifiesta; luego de realizar un análisis comparativo sobre las Licencias Obligatorias en 10 países del mundo, que corresponderá a cada Estado, definir su concepto referente a sus propios criterios. Tanto el ADPIC, como la Decisión de la Comunidad Andina, son el punto de partida para crear un marco normativo al respecto y así, ajustar las necesidades entre los diferentes actores que intervienen. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Ahora, es menester mencionar que este mismo análisis realizado por el Ministerio de Salud de Colombia, manifiesta que se asocia a la función social de la propiedad; que es un concepto también desarrollado en la Constitución ecuatoriana, abordando las tensiones entre los Derechos Humanos y los derechos comerciales de la ONU. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Especifica, que la concesión de Licencias Obligatorias, son concedidas por factores en primer lugar, epidemiológicos, por ejemplo, una pandemia como el Covid-19 o la presencia masiva de VIH, en segundo lugar, condiciones económicas, como en el caso de precio excesivo que se deviene de patentes únicas que tienen un precio altísimo acorde lo invertido en inversión y por último restricciones presupuestarias que acaecen directamente a países con ingresos medianos y bajos, es decir, países en vías de desarrollo. Factores que se repiten de manera mayoritaria en los actos que emanan de la autoridad competente para conceder las licencias. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

En Colombia, Perú y Guatemala, las licencias obligatorias son solicitadas por organizaciones de la sociedad civil por 4 causas específicas:

- Interés Público.
- Ejercicio abusivo de un derecho de patente, que se traduce en precio elevado.
- Medicamentos que tienen alta relevancia sanitaria.
- Presupuesto para la salud limitado.

En Colombia, fue presentada la primera licencia obligatoria en el 2008, por 4 organizaciones y era sobre un compuesto para tratar el VIH, su fundamento, fue por razones de interés público pero fue negada, debido a que se manifestó que este medicamento constaba dentro del Plan Obligatorio de salud, por ende, no existían dificultades para acceder al medicamento, pese a que su precio era elevado por la patente sobre el mismo.

Sin embargo, esta decisión de negativa sobre la solicitud, fue llevada ante los tribunales y casi 3 años más tarde, el medicamento lopinavir+ritonavir de Laboratorios Abbott, fue declarada de interés público, que tuvo a su vez, un resultado respecto a los precios que existían sobre el medicamento. En este caso, entendemos entonces que más allá de que este medicamento haya sido declarado conforme la concesión de una licencia, como interés público, existen efectos sobre estas licencias obligatorias que son un resultado favorable para la población que requiere de estos fármacos.

Los antirretrovirales son fundamentales para tratar el VIH, que en Colombia, afectó en el año 2020 a casi ciento treinta mil personas. Es decir, es un tema de salud pública

que se subsana con licencias obligatorias debido a la necesidad de evitar índices de mortalidad producto de este virus ya que, según datos, con un 95% de pacientes con acceso a antirretrovirales, existe un 85% de afectados que ha logrado supresión viral. (Colombia, 2020)

Un caso muy similar ocurrió en Perú, que si bien no resultó en la concesión de una licencia, al ser un tema que generó debate nacional, produjo una reducción del casi 40% del precio del medicamento. Es decir, al ser temas que evidentemente afectan a la población, generan que de una u otra forma se produzca un cambio a nivel económico, que incluso involucra al sector privado en los precios que no pueden ser exorbitantes porque el poco acceso a medicamentos, debido a un alto costo, produce un detrimento en el nivel de vida, que termina significando que existan licencias obligatorias que pueden resultar perjudiciales para el titular de la patente en especial por el valor de la inversión que se necesitó para lograrlo.

A la fecha, en Colombia, el procedimiento que se sigue corresponde al Decreto No. 670, que requiere que cualquier comité técnico sectorial encargado de determinar si existen o no razones para declarar el “interés público” tenga dentro de su grupo, a un representante del Ministerio de Comercio y del Departamento Nacional de planeación. Esto, para controlar el tema de precios y por otro lado, tener estándares más altos al conceder patentes, para que así, no exista conflicto con las licencias obligatorias y los precios elevadísimos de los medicamentos patentados. (Inzunza, Ríos, & Castro, 2020)

Hacia el otro lado del mundo, en la India, el panorama es distinto. Siendo un país líder en la manufactura de medicamentos genéricos, hasta el año 2005, no habían concedido protección bajo la figura de patentes hacia ningún medicamento, ya que, no había restricciones en hacer versiones genéricas de medicamentos patentados fuera de India, bajo las patentes Indias. La India entonces, exportaba sus medicamentos genéricos a otros países en vías de desarrollo, sin violar ninguna ley extranjera sobre patentes. En primer lugar, porque los países importadores no proveían patentes de productos fármacos, sino también porque el proceso usado para los medicamentos genéricos no eran protegidos para una patente dentro de los países importadores. (Lee, 2016)

### **3.8 Breve referencia al Decreto 118.**

El Decreto Ejecutivo 118, es un decreto criticado por su excesiva permisividad respecto de las patentes frente a licencias obligatorias. El mismo, fue expedido en el 2011, declarando de interés público los medicamentos de la siguiente manera: “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 (...)”

Pasemos a analizar ahora lo expresado en este concepto, que deja en un universo amplio de aplicación el concepto de interés público, viciando la naturaleza del por qué existen las licencias obligatorias ya que la aplicación del mismo, es tan general, que se termina atentando al fundamento del por qué se deben proteger estos bienes jurídicos que las sustentan, aquellos que pueden estar sobre el derecho subjetivo del titular de la patente, cuando se cumplen ciertos requisitos y condiciones dentro del marco jurídico interno y de la normativa supranacional.

En primer lugar, las licencias obligatorias, no son una vía de flexibilización de los derechos sobre una patente, sin embargo, este fue un criterio que fue dejado del lado por parte del gobierno al momento de emitir el Decreto 118, desatendiendo a las disposiciones del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación y su aplicación conforme el ADPIC y la Decisión 486 y por ello, el Interés Público se sujeta a una normativa que trata los bienes jurídicos ponderados como una excepción y no como una generalidad como especifica el Decreto.

Todas las medicinas en el mundo son utilizadas para tratar enfermedades que afectan a la población y por ende, todas deben ser consideradas una prioridad dentro del Sistema de Salud del Ecuador, siendo entonces, que proveer de medicamentos es uno de los pasos para procurar este derecho a los 18 millones de habitantes, que no se concreta sin observar otras condiciones como acceso al agua, alimentos adecuados, nutrición, medio ambiente, prácticas deportivas, educación sexual e incluso salud reproductiva. (Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales, 2000)

“La salud pública no se entiende al margen de las políticas del Estado, su tutela no puede ser coyuntural sino permanente” (Fernandez de Cordova, 2013). Manuel Fernández de Córdova, acertadamente nos explica de qué manera, este concepto jurídico tan abstracto y amplio como es el interés público, y conforme ya lo analizamos, tiene muchos matices y por ende, ha sido ya potestad de cada Estado determinarlo, debe ser tratado de manera específica y por ello, resulta un total absurdo que se concedan licencias obligatorias de manera indiscriminada por un interés general que acaece en toda la política pública de salud del Ecuador.

Por ende, es necesario que exista una circunstancia que genere un interés público y que esta circunstancia tenga un tiempo determinado para que la licencia tenga una duración establecida. El interés público que emana de este Decreto, no puede ser en sí mismo, una condición suficiente para que se concedan licencias, que, al ser temporales y responder a un hecho concreto, no serían aplicables conforme al concepto de lo que establece el decreto y me permito enfatizar: **...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 (...)** (negritas me pertenecen)

Este decreto, respondía a causas políticas más que a razones jurídicas al momento. El sistema que implementó, fue vaciar del contenido jurídico y económico que impide que nuevos productos farmacéuticos sean dignos de patentar, utilizando el concepto de interés público; que debería ser usado con un fin social y equilibrar la propiedad y la salud, como un pretexto para declarar este interés cuando simplemente sean “útiles”. Es decir, esta disposición tan amplia, debe igualmente someterse a los requisitos y circunstancias obligatorias: duración, presencia de una emergencia que devenga en interés público, posteriormente notificar en un tiempo prudencial, cuantificar la remuneración y demás requisitos. (Fernandez de Cordova, 2013)

En el decreto, únicamente se debería manifestar el hecho o situación que es la razón de ser de solicitar una licencia obligatoria por interés público. Este postulado genera en el país un deceso en el sistema de patentes, que produjo que el Ecuador sea cada vez menos atractivo para la inversión de laboratorios farmacéuticos por la poca seguridad jurídica que existe para empezar por el nivel de discrecionalidad que existe en la

declaratoria de interés público y por otro lado, una indiscriminada producción de medicamentos genéricos.

## **CAPÍTULO 4: ANÁLISIS DE SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. CASO MERCK FROSST VS ACROMAX.**

Para poder analizar la aplicación de las licencias obligatorias en el Ecuador, considero que es de vital importancia traer a colación un caso práctico que deviene de los Tribunales de Justicia del Ecuador respecto del mal uso de la concesión de una Licencia Obligatoria respecto de un medicamento.

### **4.1 Antecedentes:**

La sentencia en cuestión es dictada por el Tribunal Contencioso Administrativo con sede en el Cantón Guayaquil, en la provincia del Guayas, el 20 de diciembre de 2021 dentro del Proceso 09802-2016-01050. El mismo es el resultado del mal uso de una de una licencia obligatoria otorgada por el IEPI respecto de un medicamento creado para tratar enfermedades del riñón y otras producidas por la enzima ciclooxigenasa 2 (COX-2<sup>18</sup>).

La patente europea de este compuesto, corresponde al código mundial ES220524T3, y se denomina como *Piridinas sustituidas como inhibidores selectivos de ciclooxigenasa 2*, una patente que alrededor del mundo, es propiedad del Grupo Merck Frosst Canada and Co.<sup>19</sup> (Google Patents, s.f.)

En el país, esta patente está concedida con el No. PI 99-1639 y está denominada conforme el párrafo precedente como “*Piridinas sustituidas como inhibidores selectivos de ciclooxigenasa 2*” y fue concedida el 24 de noviembre de 1999 hasta el

---

<sup>18</sup> Enzima que acelera la formación de sustancias que causan inflamación y dolor. (NCI, s.f.)

<sup>19</sup> En Ecuador, denominada Merck CA, constituida en 1969, industria de productos químicos, farmacéuticos, veterinarios, cosméticos, etc. pudiendo celebrar todos los actos de importación y exportación en general, etc.

17 de julio de 2017, por el ente competente de ese entonces: el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual<sup>20</sup>.

En noviembre del 2012, la farmacéutica ACROMAX<sup>21</sup>, solicitó al IEPI, la licencia obligatoria para uso comercial de esta patente, solicitud que fue inicialmente negada por el Director Nacional de Propiedad Intelectual, determinando que su medicamento “DOLUX” con su principio activo ETORICOXIB, no es prioritario para la salud Pública, por tratarse de un antiinflamatorio con más de 200 alternativas terapéuticas en el Mercado. Ante esta negativa, el interesado ACROMAX, decide plantear un recurso de revisión<sup>22</sup> sobre la decisión, recurso que se resuelve por el Comité de Propiedad Intelectual del IEPI 15 meses después y concede la licencia obligatoria para uso comercial de la Patente, este acto administrativo<sup>23</sup> produce que Merck, al verse afectado, proponga un recurso de reposición<sup>24</sup> que deja en “efecto suspensivo” la decisión del Comité, sin embargo, la parte demandada continuó comercializando el producto.

---

<sup>20</sup> A la fecha, se denomina SENADI: “Servicio Nacional de Derechos Intelectuales”

<sup>21</sup> Creado en 1963 en la Ciudad de Guayaquil, conforme su objeto social, se dedica a la industria de productos químicos, farmacéuticos, veterinarios, cosméticos, etc. pudiendo celebrar todos los actos de importación y exportación en general, etc.

<sup>22</sup> Contemplado en los Artículos. 116, 132 y 226 y ss del Código Orgánico Administrativo.

<sup>23</sup> Conforme el Art. 98 del Código Orgánico Administrativo, un acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Este es un concepto que coincide con el tratadista Roberto Dromi en su obra “Derecho Administrativo”.

<sup>24</sup> El ERJAFE en su art. 174. Amparaba el Recurso de reposición de la siguiente manera: Los actos administrativos que no ponen fin a la vía administrativa podrán ser recurridos potestativamente, a elección del recurrente, en reposición ante el mismo órgano de la administración que los hubiera dictado o ser impugnados directamente en apelación ante los ministros de Estado o ante el máximo órgano de dicha administración. 2. Son susceptibles de este recurso los actos administrativos que afecten derechos subjetivos directos del administrado. (Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, 2002)

## 4.2 Motivación de la demanda:

El accionante, la empresa MERCK, plantea violación a los derechos contenidos en los literales b) y f) del artículo 149 de la entonces Ley de Propiedad Intelectual<sup>25</sup> que manifestaba:

“Art. 149: La patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos:

b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines.

f) Cualquier otro acto o hecho que tienda a poner a disposición del público todo o parte de la invención patentada o sus efectos.”

En la actualidad los derechos de las patentes que constan el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación referentes a lo expuesto se amparan en el Art. 293, diferenciando como hemos manifestado la protección a productos y a procedimientos de forma diferenciada. Respecto a productos que es en este caso, manifiesta:

“La patente confiere a su titular el derecho de impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos:

1. Cuando en la patente se reivindica un producto:
  - a. Fabricar el producto.
  - b. Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines.”

---

<sup>25</sup> Publicada por el Registro Oficial No. 320 el 23 de abril de 2004, derogada por el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación publicado por el Suplemento 899 del Registro Oficial el 9 de diciembre de 2016.

Tenemos entonces, una consideración especial en la normativa actual en la materia respecto a la fabricación, una puntualización que al ser expresa tal como se plasmaba en la Ley de Propiedad Intelectual, no requiere de interpretación ni de discrecionalidad al aplicarse. Sin embargo, al ser únicas las dos causales, puede generar un problema de desprotección, encontrando una forma distinta de lucrarse de una patente de invención y que esta acción, como podemos observar, no se encuentra especificada.

Empero más allá del análisis de la legislación, debido a la temporalidad de la causa judicial, se aplicó a este caso puntual el Art. 149 de la Ley de Propiedad Intelectual, el mismo que es materia de análisis de este trabajo.

Ahora, el fundamento principal de la demanda, radica en que la licencia obligatoria, más allá de la razón de ser de las licencias que devienen del Decreto 118 ya analizado, fue conferida de manera exclusiva para que se realice el literal a) del artículo 149 en cuestión: “Fabricar el producto patentado”, debido a que, como se demuestra, el demandado no ejecutó esa acción sino otra que veremos a continuación.

### **4.3 Pretensión:**

1. Se declare la violación de los Derechos Intelectuales de Merck (como titular).
2. Pago íntegro de los daños y perjuicios, conforme el Art. 303<sup>26</sup> de la Ley de Propiedad Intelectual.
3. Multa máxima del Art. 304<sup>27</sup> ibídem.

---

<sup>26</sup> Art. 303. La indemnización de daños y perjuicios comprenderá las pérdidas sufridas y el lucro cesante, causadas por la infracción. La cuantía de los ingresos no obtenidos, se fijará teniendo en cuenta entre otros, los siguientes criterios: a) Los beneficios que el titular hubiese obtenido de no haberse producido la violación; b) Los beneficios obtenidos por el infractor como consecuencia de la violación; c) El precio, remuneración o regalía que el infractor hubiese tenido que pagar al titular, para la explotación lícita de los derechos violados; y, d) Los gastos razonables, inclusive honorarios profesionales, incurridos por el titular con relación a la controversia.

<sup>27</sup> Art. 304. Las sentencias condenatorias de las acciones civiles por violación de los derechos de propiedad intelectual impondrán al infractor adicionalmente una multa de tres a cinco veces el valor o total

4. Cesar la conducta; fundamento de la demanda.
5. Pago de honorarios y costas procesales.

#### **4.4 Competencia:**

La demanda fue propuesta ante el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo de Quito, avocándose conocimiento, calificando la misma e iniciando el trámite, sin embargo, a posteriori, se inhibe de conocer la misma por incompetencia territorial y avoca conocimiento entonces el Tribunal Contencioso Administrativo de Guayaquil.

#### **4.5 Contestación y Excepciones:**

Previo a analizar la contestación de la demanda propuesta, es menester manifestar, que existió una audiencia de conciliación en la que se exhibió la contestación de la demanda, la misma que contiene los siguientes puntos principales que para efectos prácticos se puntualizan de manera resumida:

1. Refiere al Decreto 118<sup>28</sup>.
2. Refiere a la naturaleza de las licencias obligatorias y al fundamento de otorgamiento de la licencia otorgada por el IEPI en Resolución No. 288-2014-CPI-1S: “Resuelve conceder la licencia para uso comercial”.
3. Justificación de la comercialización del producto DOLUX atendiendo a acceso de medicamentos a menor costo para atender asuntos prioritarios del Estado.
4. Justifica NO ser un tercero NO AUTORIZADO.
5. Justifica que ACROMAX, tiene el derecho de Licencia y que eso implica ser un tercero autorizado para comercializar.

---

de los ejemplares de obras, interpretaciones, producciones o emisiones de radiodifusión, o de las regalías que de otro modo hubiere percibido el titular de los derechos por explotación legítima de éstas u otras prestaciones de propiedad intelectual.

<sup>28</sup> Se declara de manera general, de interés público el acceso a medicamentos. Para el análisis, remitirse al inciso 3.8 del Capítulo III del presente trabajo.

6. El Recurso de Reposición no produce suspensión de los efectos de la licencia.
7. Refiere al Art. 62 de la Decisión 486: “La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente, percibir entre tanto la compensación económica (...)”
8. Refiere a que el actor hace una mala interpretación del Art. 149 de la Ley de Propiedad Intelectual.

Dentro de las excepciones se plantea entonces: Negativa pura y simple de los fundamentos de hecho y derecho, nulidad del proceso y de lo actuado al no cumplirse el 303 de la Ley de Propiedad Intelectual y la improcedencia de la acción.

Como el Art. 303 ya fue mencionado previamente, será necesario que se puntualice que la negativa pura y simple en una contestación produce una inversión de la carga de la prueba, ratificando entonces que la misma le corresponde al actor<sup>29</sup>, sin embargo, la improcedencia de la acción en este caso no es aplicable debido a que toda persona tiene derecho al acceso a la justicia<sup>30</sup>.

Dentro de este proceso, existió reconvencción presentada por ACROMAX y su respectiva contestación, sobre los que no cabe análisis exhaustivo, por ello considero necesario analizar los medios de prueba, que al ser más de 20 instrumentos entre sentencias, jurisprudencia, doctrina y normas, he creído pertinente, sustentado el principio

---

<sup>29</sup> En virtud del Art. 113 del Código de Procedimiento Civil aplicable en este caso. La demanda es presentada el 25 de noviembre del 2015, por ende, el COGEP, que unifica los procedimientos judiciales, entra en vigencia en mayo de 2016.

<sup>30</sup> Art. 75. Toda persona tiene derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los 32 principios de intermediación y celeridad; en ningún caso quedará en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley.

de supranacionalidad, únicamente analizar a cabalidad la interpretación Prejudicial del Tribunal Andino de Justicia y su análisis para este caso.

#### **4.6 Interpretación Prejudicial del Tribunal Andino de Justicia.**

El Tribunal Contencioso Administrativo de la ciudad de Guayaquil, elevó una consulta de interpretación de normas comunitarias andinas ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en marzo del 2021, absolviendo ciertas dudas respecto a este caso. Los temas que fueron objeto de la interpretación solicitada por los juzgadores en Ecuador referían a los siguientes puntos:

1. Acción por infracción de una patente de invención.
2. Régimen de licencias obligatorias de patente de invención.
3. Licencia obligatoria prevista en el Art. 65 de la Decisión 486.
4. De los criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios.

Antes de entrar en materia al respecto, es necesario analizar lo que implica una interpretación prejudicial, que no es más que explicar el derecho andino respecto de la aplicación internacional de las normas que protegen derechos de propiedad intelectual, hablando que entonces, sus análisis no responden únicamente a suplir una necesidad o duda de un juzgador o un tribunal en este caso, sino explicarle a la comunidad andina cómo funciona el sistema de derecho y el sistema de patentes, generando entonces preceptos internacionales que serán aplicados a nivel de las naciones.

El derecho internacional se beneficiaría entonces de una completa y bien redactada interpretación prejudicial que pondría una línea divisoria entre la zona gris en la que se encuentra la aplicabilidad normativa en el Ecuador contra un espacio claro para aplicar justicia y la razón de ser de la propiedad intelectual.

Las licencias obligatorias de patentes de medicamentos forman parte del derecho comunitario<sup>31</sup> e internacional, por ello deben ser aplicados en la medida en la cual existan razones de interés público. Las circunstancias propias que se refieren a cada patente, deben motivar un estado de necesidad de acceso público al medicamento patentado para contrarrestar los efectos que puede producir en el mundo un Estado de emergencia, como el Covid19 con todas sus variantes y; frente a estas, se generan razones de Interés Público analizando entonces si este medicamento o vacuna ayudaría en el estado de emergencia.

Sabemos ya, que estas licencias obligatorias, no son la regla general dentro del sistema de licencias de patentes, por el contrario son una excepción que se establece por razones objetivas, demostrables, reales y actuales. Es decir, todos los elementos de convicción para justificar un Interés Público y por ello, son temporales, pues se mantienen vigentes mientras se supere el entorno que genera esta emergencia, como una pandemia.

Al respecto y previo a estudiar la interpretación, es necesario puntualizar el argumento de Cabanellas frente a la necesidad de patentes rígidas y la justificación de que las licencias obligatorias sean tratadas de manera tan minuciosa, puesto a que, si existe la concesión de licencias indiscriminadas, no tiene sentido patentar en un país, que es algo que sucedió en Ecuador con el Acuerdo 118.

---

<sup>31</sup> Para el Doctor Enrique Ulate Chacón, el derecho comunitario es: “el complejo de normas jurídicas que disciplinan las Comunidades de Estados, y sus relaciones jurídicas con otros sujetos de derecho, creadas como organizaciones internacionales sui géneris, dando origen a un Sistema Jurídico-Institucional u ordenamiento Jurídico nuevo, autónomo y especial cuyo denominados o ius proprium se basa en las relaciones de integración regional.” Por otro lado, el Dr. Jorge Antonio Giammattei, manifiesta dentro del concepto al respecto, que es el derivado de los Tratados de Integración que han creado instituciones, organismos comunes, supranacionales, con vida propia y facultad de emitir normativa a la que tendrán que sujetarse tanto los Estados miembros como los ciudadanos de los mismos y los propios organismos, cuyas disposiciones deben ser interpretadas por autoridades judiciales y administrativas creadas para tal efecto; así como la doctrina derivada de esta legítima interpretación de los textos.” (UNAM, 2005)

## 4.7 Análisis de los Temas Objeto de Interpretación

### 4.7.1 Acción por Infracción de una Patente de Invención.

El Tribunal manifiesta que el derecho al uso exclusivo, nace una vez que la patente ha sido concedida por la autoridad nacional competente, es decir, en ese tiempo el IEPI. Con un período de duración de 20 años desde presentada la solicitud. Este derecho, confiere entonces dos facultades: (Andina, 2021)

1. Positiva: Por un lado, poder explotar la patente y ejercer todos aquellos actos que se desplieguen de este particular tales como: vender, usar, otorgar licencias, transferirla, cederla, entre otras.
2. Negativa: Es la facultad que tiene el mismo titular, para impedir que terceros realicen actos frente a esta patente y los derechos que devienen de la misma.

Esta facultad negativa, el Tribunal lo reconoce como *ius prohibendi*<sup>32</sup> y está amparado en el Art. 52 de la Decisión, es decir, hablamos en este caso, que es un artículo que plantea los derechos de exclusión y oposición frente a terceros sin consentimiento del titular, un derecho que deriva del derecho de exclusividad que es propio de la naturaleza de la patente. Es menester manifestar, que el Artículo 52 es idéntico al Art. 293 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, puesto a que recae sobre el derecho a las patentes frente a terceros, protegiendo a la patente en las dos causales cuando hablamos de un producto:

1. Fabricar
2. Ofrecer en venta, vender o usar o importarlo para estos fines. (Andina, 2021)

El Tribunal manifiesta también: “(...) el “Ius Prohibendi” del titular de la patente tiene su origen en un acto expreso emitido por una autoridad nacional competente, razón

---

<sup>32</sup> El Diccionario prehispanico de español jurídico manifiesta que este es el Derecho a prohibir. Específicamente, dentro de la rama de propiedad industrial es: “potestad del titular de un derecho de propiedad industrial de impedir su utilización por los demás” (RAE, Diccionario Prehispanico del Español Jurídico, s.f.)

por la cual, se puede considerar que una explotación no autorizada, constituye una infracción a los derechos conferidos al titular, quien tiene la facultad de activar el mecanismo previsto en el Art. 238 de la Decisión”

#### **4.7.1.1 Características de la acción por infracción de derechos sobre una patente.**

El Tribunal hace bien en traer a colación que dentro de su propia jurisprudencia, existen las siguientes características de la acción de infracción de derechos:

##### **Sujetos Activos**

- a. Titular:** El titular puede ser una persona natural o jurídica, se contempla a los causahabientes como figura de derecho sucesorio y de la posibilidad de que exista multiplicidad de titulares, lo que implica que cualquiera, sin necesidad de consentimiento de los demás, puede iniciar la acción.<sup>33</sup>
- b. Estado:** Establece una competencia a las autoridades nacionales competentes en materia de derechos intelectuales en el caso de ser aplicable, manifestando que ellos, podrán actuar de oficio e iniciar una acción.<sup>34</sup>

##### **Sujetos Pasivos**

- a.** Cualquiera que infrinja el derecho de propiedad industrial.
- b.** Cualquier persona que con sus actos pueda, de manera inminente<sup>35</sup>, infringir los derechos. En este caso, hablamos de prevención, basta que exista una posibilidad. (Andina, 2021)

##### **Prescripción**

---

<sup>33</sup> Párrafo 1 del Art. 238 de la Decisión 486

<sup>34</sup> Párrafo 2 del Art. 238 de la Decisión 486

<sup>35</sup> El Diccionario de la RAE, manifiesta claramente el concepto: que amenaza o está para suceder prontamente.

Tiene un término de prescripción de dos años desde la fecha que el titular tuvo conocimiento de la infracción, o 5 años desde que se cometió la infracción por última vez.<sup>36</sup>

#### **4.7.2 Régimen de Licencias Obligatorias de Patente.**

Al respecto, el Tribunal consideró necesario especificar el fundamento de las licencias obligatorias, siendo estas autorizaciones de uso y explotación de una patente a favor de un tercero sin intervención del titular, debido a que actúa la autoridad nacional. Dentro de los supuestos, contempla la existencia de interés público entre varios.

Manuel Botana Agra, en el manual de la Propiedad Industrial, manifiesta que esta licencia se caracteriza por tener un origen extracontractual, nace de la administración pública frente a un tercero sin requerir consentimiento, es decir, prescinde del mismo. (Agra, Manual de Propiedad Industrial, segunda edición, 2013). La patente no será entonces una *excepción* sino una *limitación* al derecho de propiedad industrial, ya que mientras la primera se caracteriza por tener un carácter general, la segunda que es la pertinente, es particular, es decir, en una circunstancia puntual justificada. (Andina, 2021)

El Tribunal, trae por ende, bien a colación el Artículo 65 de la Decisión, el mismo que si bien será analizado como otro punto dentro de este tema, requiere de transcribirse en este momento: “Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible”.

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

---

<sup>36</sup> Art. 244 de la Decisión 486.

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

#### **4.7.3 La licencia obligatoria prevista en el Artículo 65 de la Decisión 486.**

El Tribunal manifiesta, que al ser una limitación a un derecho subjetivo, el objeto, contenido y alcance del artículo, la interpretación sobre el mismo debe ser restrictiva, buscando así un adecuado equilibrio entre la finalidad pública que la autoridad administrativa protege y el interés privado del titular, quien incluso, puede recibir una compensación económica. (Ortega, 2016-2017).

Manifiesta, que la situación de emergencia y seguridad nacional, tiene un interés público subyacente, es decir, si bien se prevén 3 razones, todas responden a interés público a la final, entendiendo que este será el género y no la especie ya que una licencia otorgada en consecuencia, no menoscaba el derecho del titular a explotarla también. Por ello, especifica lo siguiente: “El género son las “razones de interés público” y sus especies las “situaciones de emergencia”, las “razones de seguridad nacional” y “otras razones que también califiquen como de interés público”.

Esta razón de interés público, debe estar debidamente sustentada con las particularidades de cada caso que acrediten y constituyan entonces una situación para que resulte indispensable otorgar la licencia obligatoria de ser el caso. Por ejemplo, si hablamos de una emergencia sanitaria<sup>37</sup> que venga provocada por una pandemia, la autoridad nacional competente dentro de la materia debe justificar entonces la existencia de la pandemia, con los efectos nocivos sobre la población, identificando el agente patógeno, características de la enfermedad, el porcentaje de población afectada, mortalidad, nivel de contagio, sintomatología, la posibilidad de tratamiento, capacidad de atención de hospitales y la red médica y al mismo tiempo, qué sucede si no se concede una licencia obligatoria, es decir, justificar la necesidad de la medida. Conforme lo que manifiesta entonces el Tribunal, que dicho sea de paso realizó esta interpretación

---

<sup>37</sup> Una crisis de salud envuelve una circunstancia inesperada, pudiendo derivarse de una epidemia causada por patógenos o ser transmitida por alimentos o incluso tener origen natural, tal como en el caso de olas de calor o de tsunamis. (Ortega, 2016-2017)

prejudicial en medio de una pandemia; el Covid19, tendría todos los elementos para justificar la concesión de licencias obligatorias.

El mismo tribunal andino, a modo de ejemplo, en la página 12 de este análisis, justifica que esta razón de interés puede ser fundamentada para proteger la vida y la salud o la existencia de una emergencia sanitaria. Esta medida entonces, al restringir derechos, cumple con presupuestos del test de razonabilidad, haciendo un juicio de idoneidad, necesidad y proporcionalidad, que responde a la ponderación de derechos previamente analizada.

#### **4.7.3.1 Alcance y compensación económica de la licencia obligatoria**

Es menester hablar entonces del segundo párrafo del Art. 65 de la Decisión: “(...) La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica...”

La Comunidad Andina, conforme manifiesta el documento del tribunal, no establece un límite de tiempo debido a que esa es una facultad de la entidad competente en cada país, pero el mismo Art. 65 establece la vigencia a las razones que motivaron la existencia de la licencia, sobre esto recae entonces “el contenido de una relación jurídica” es decir, los efectos que producen una decisión administrativa o por el ministerio de la ley y que por ende recaen en emitir una autorización extraordinaria para ejercer los derechos y facultades como un titular de la patente a través de la licencia.

Para ello, es necesario especificar el literal c) del Art. 68 de la Decisión: “(...)podrán revocarse, 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”

Ahora, ya sabemos que esta explotación no puede ser indiscriminada y conlleva condiciones, entre ellas, la que representa una compensación económica inherente. Al respecto, es necesario manifestar entonces lo que especifica el literal F) del Art. 68 de la Decisión. Art. 68: “En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- f) Contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66;

Sobre esta puntualización, el Comité Permanente sobre Derecho de Patentes de la OMPI<sup>38</sup>, manifiesta:

“87. Por lo general, las leyes nacionales establecen que se pagará al titular de la patente una remuneración o compensación “razonable” “suficiente” o “justa” cuyo monto se determinará teniendo en cuenta “las particularidades de cada caso individual” o “las circunstancias de cada caso” y “el valor económico de la autorización” (...) o “el valor económico de la licencia”...”

Ahora, si bien la OMPI es clara y su texto continúa sobre la competencia de la autoridad, las condiciones, la importancia de los acuerdos entre las partes e incluso la posibilidad de revocatoria; llegar a un punto favorable que no genere detrimento ni perjuicio a ninguna de las partes no es una tarea fácil y lamentablemente se sujeta entonces en este caso a la voluntad y buena fe de los servidores públicos a cargo, y este es uno de los factores más grandes que se deben analizar si se quiere invertir dentro de un país en el sector farmacéutico. Si una empresa quiere abrir una sucursal extranjera en Ecuador y sabe que no existe seguridad jurídica para patentar invenciones, será complejo incentivar esa rama empresarial extranjera.

#### **4.7.3.2 Obligaciones del beneficiario de la licencia obligatoria:**

En este caso, podemos analizar de manera completa el Art. 68 de la Decisión que ya ha sido puesto a colación en este trabajo en reiteradas ocasiones:

Artículo 68.- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- a) no serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;

---

<sup>38</sup> Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

- b) sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirá efectos legales;
- c) podrán revocarse, 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;
- d) el alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;
- e) tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;
- f) contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,
- g) los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.

Entonces, existe prohibición expresa en conceder sublicencias, las licencias tienen característica de intransferibilidad, salvo que se consideren un activo intangible, se ampara revocatoria, los actos deben configurarse dentro del alcance para la que fue concedida en el marco de los derechos del titular, remuneración adecuada y tiene una fundamentación de abastecimiento al mercado interno.

#### **4.7.3.3 Efectos del incumplimiento de las obligaciones del beneficiario:**

En este caso, es necesario que se haga extensivo lo establecido en el Art. 69 de la Decisión, debido a que si la licencia concedida no cumple con las disposiciones que le conciernen, la sanción será que la misma no surte efecto legal alguno, es decir, no tiene validez ni sustento jurídico para justificar los actos que se generen en virtud de su existencia: Art. 69: “Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno.”

En el caso de incumplimiento, la autoridad podría dejar sin efecto la misma respetando el derecho de las partes y observando el debido proceso administrativo que corresponda.

#### **4.7.3.4 Sobre los efectos de la impugnación de la licencia:**

Sabemos que Merck, impugnó la concesión de la licencia a Acromax, al respecto el tribunal manifiesta que: en el proceso interno, el titular de la patente alegó que los efectos de la licencia quedaban suspendidos en virtud de legislación ecuatoriana, que no cabe dentro de la interpretación del Tribunal ya que la legislación interna no es su competencia ni tiene trascendencia supranacional, sin embargo, será necesario especificar el último párrafo del Art. 62: “la impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.”

Por ende, este recurso planteado en vía administrativa, no tiene efecto suspensivo, y por ello, los efectos de la licencia perduran en tanto la autoridad resuelva. De igual forma, este párrafo sustenta el beneficio de la sociedad, en persecución a un fin público, es decir, inherente a los supuestos propios de las licencias y su naturaleza. Por ello, es connatural que la medida de que este recurso no sea suspendido, es para salvaguardar el fin de interés público protegido e involucrado.

#### **4.7.3.5 Límites para la concesión de una licencia obligatoria:**

Para estudiar límites, el Tribunal manifiesta primero la necesidad de hablar de requisitos y para ello cita al catedrático Alfredo Corral Ponce:

1. Se considera en función de sus circunstancias propias, la existencia de las condiciones y su duración se supedita a las mismas.
2. Se debe haber tratado de conseguir directamente con el titular la autorización.
3. El numeral dos se exime en casos de interés público.

#### **4.7.4 De los criterios a tomarse en cuenta en el cálculo de la indemnización por daños y perjuicios.**

Para el efecto, se analizó el literal b) del Art. 241 conforme el cálculo de los criterios amparados en el Art. 243 de la Decisión 486.

Art. 241: “El demandante o denunciante podrá solicitar a la autoridad nacional competente que se ordenen, entre otras, una o más de las siguientes medidas: b) la indemnización de daños y perjuicios.”

Art. 243: “Para efectos de calcular la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta, entre otros, los criterios siguientes: a) el daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción; b) el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de infracción; o, c) el precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido.”

Se establecen entonces criterios no exhaustivos que se deben tomar en cuenta para el cálculo si se ha probado la existencia de las mismas por el actor. Referente a daño emergente, nos dice que será “la pérdida patrimonial sufrida de manera directa por el titular como consecuencia de la vulneración de su derecho.”

Por lucro cesante: “lo que habría ganado el actor si no se hubiese cometido la infracción de sus derechos. En este caso, las ganancias a considerar serán las que habrían sido obtenidas en el período que medie la ocurrencia efectiva del daño y el pago de la indemnización”

Entonces, se debe verificar si existió infracción y con ello la autoridad nacional, establecer el monto de indemnización sobre los parámetros de la ley nacional, en aplicación al principio de complemento indispensable que manifiesta según la interpretación prejudicial del Proceso 142-IP-2015: “Cuando la norma comunitaria deja a la responsabilidad de los países miembros la implementación o desarrollo de aspectos no regulados por aquella, en aplicación del principio de complemento indispensable, les corresponde a esos países llevar a cabo tales implementaciones, sin que estas puedan establecer, desde luego, exigencias, requisitos adicionales o constituir reglamentaciones

que de una u otra manera afecten al derecho comunitario o, restrinjan aspectos esenciales por él regulados de manera que signifiquen por ejemplo, una menor protección a los derechos consagrados por la norma comunitaria”.

#### **4.8 Decisión sobre excepciones y validez procesal.**

Al respecto, el tribunal se declara competente en virtud del Art. 294 de la Ley de Propiedad Intelectual vigente a la fecha: “Serán competentes para el conocimiento de las controversias sobre esta materia, en primera instancia, las juezas y jueces de lo contencioso administrativo del domicilio del demandado, y en segunda instancia, la sala especializada en dicha materia de la Corte Provincial respectiva”. Se despliega por lo expuesto, que de manera directa, no cabe un recurso extraordinario de casación en un supuesto de propiedad intelectual.

No existe dentro del proceso nulidad procesal o excepciones en lo referente a solemnidades sustanciales, sin embargo la demandada planteó una excepción sobre un tema de fondo, referente al cálculo indemnizatorio y el tribunal manifiesta que en ese caso, primero se debe discutir sobre la existencia de la vulneración de derecho y luego, aplicar la norma en virtud de lo primero. Por ello, se deshecha la excepción de nulidad.

#### **4.9 Problemas jurídicos a resolverse dentro de la demanda:**

- a) Violación de los Derechos de Propiedad Intelectual, respecto de la extralimitación del uso de la licencia obligatoria.

Al respecto, el tribunal manifiesta en primer lugar, que ellos no tienen competencia para manifestar si el acto per se, del que proviene el otorgamiento de la licencia tiene validez o legalidad, puesto a que es un acto administrativo y por respecto a seguridad jurídica, existen recursos que se plantean de manera directa al ente. Por ello, el Tribunal se limita a verificar si la licencia, frente a las actividades y hechos que se le imputa a la demandada, se apegan o se alejan de la autorización emitida por el IEPI.

Para ello, el Tribunal confirma los actos comerciales que realizó Acromax con el producto farmacéutico. Manifiesta en primer lugar la ratió decidendi <sup>39</sup>del Comité de Propiedad Intelectual, el que concede la licencia únicamente para fabricación, entendiendo entonces que esta acción no es extensiva, más allá de que exista por el fundamento de una licencia obligatoria en virtud del Art. 65 de la Decisión 486, la actuación del licenciataria es limitada en virtud de los derechos del titular, por ello, existe una interpretación restrictiva conforme lo manifestado por la Interpretación Prejudicial revisada anteriormente, en la que se busca equilibrio entre la finalidad pública y el interés del titular.

De los recaudos procesales, se confirma que Acromax contrario a fabricar, importó el producto, hecho que se retrotrae a la confesión judicial del representante legal de la empresa y documentos de la Aduana del Ecuador. Se colige entonces que el licenciataria realizó un acto no previsto en la licencia, debido a que no estuvo expresamente autorizado para el efecto. El Tribunal manifiesta entonces que el titular de la patente; MERCK, tiene asidero jurídico debido a que si ACROMAX fabricaba el producto, estaba dentro de los límites de la licencia. Por el contrario, recae en una infracción de la patente y por ello, se acude en virtud del Art. 52 de la Decisión 486 para reclamar sobre esta actividad comercial, no autorizada por la Licencia Obligatoria.

**b)** El efecto que surte el recurso de reposición interpuesto por la actora.

El Tribunal manifiesta que no es necesario el análisis del mismo debido a que ya se identificó una extralimitación a las facultadas de la licencia obligatoria, en efecto entonces, una violación a los derechos de la actora. No obstante, manifiesta lo especificado por el Tribunal Andino respecto a que los recursos de reposición no tienen un efecto suspensivo en estos casos, por ello no impide la explotación y los efectos se mantienen en tanto la autoridad que resuelve sobre el recurso, no se pronuncie.

**c)** Valoración de los daños y perjuicios.

---

<sup>39</sup> Su traducción en latín: razón para decidir o razón suficiente”

Para el efecto, se siguen las reglas del Art. 303 de la Ley de Propiedad Intelectual, así como el Art. 241 y 246<sup>40</sup> de la Decisión 486. En virtud de aquello, se contempla la interpretación judicial al respecto considerando el daño emergente y lucro cesante y la prueba presentada sobre el Informe Percialil contable, en donde se verifica que los valores del producto DOLUX son:

- El valor neto de ventas: \$1,705,950.64
- La utilidad: \$761,915.43

#### **4.10 Sentencia**

La decisión del Tribunal Contencioso Administrativo respecto a este proceso es: aceptación parcial de la demanda y en efecto:

- a) Declarar la vulneración de los derechos de propiedad industrial de la parte actora por haber sido infringida la exclusividad que posee sobre su patente de invención No. PI 99-1639, debido a que la demandada, ACROMAX, realizó actos de importación del producto sin autorización del titular.
- b) Condenar a la parte demandada al pago de los daños y perjuicios causados a MERCK FROSST, por el valor de \$761,915.43, referentes al beneficio o utilidad obtenida por la misma en la importación y venta del medicamento, más los intereses.

---

<sup>40</sup> Artículo 246.- Podrán ordenarse, entre otras, las siguientes medidas cautelares: a) el cese inmediato de los actos que constituyan la presunta infracción; b) el retiro de los circuitos comerciales de los productos resultantes de la presunta infracción, incluyendo los envases, embalajes, etiquetas, material impreso o de publicidad u otros materiales, así como los materiales y medios que sirvieran predominantemente para cometer la infracción; c) la suspensión de la importación o de la exportación de los productos, materiales o medios referidos en el literal anterior; d) la constitución por el presunto infractor de una garantía suficiente; y, e) el cierre temporal del establecimiento del demandado o denunciado cuando fuese necesario para evitar la continuación o repetición de la presunta infracción. Si la norma nacional del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá ordenar de oficio, la aplicación de medidas cautelares.

- c) Se niega la reconvención planteada por improcedente y por la falta de competencia del Tribunal para pronunciarse sobre aspectos civiles distintos a la vulneración de derechos de Propiedad Intelectual.

De esta sentencia emitida en primera instancia, se puede desprender la importancia que genera la supranacionalidad de las normas dentro de una comunidad Andina que pueda dilucidar temas de extrema importancia al respecto de la materia de propiedad intelectual.

Las interpretaciones prejudiciales al respecto, son tan importantes como la jurisprudencia, ya que resuelven situaciones complejas y que se sobrellevan a diario en un campo de acción tal como las patentes y las licencias, que si son utilizadas de manera abusiva, pierden su razón de ser y al mismo tiempo, pierde el país al no existir mínimos claros dentro de quienes trabajan en instituciones públicas. Este es un caso, que si bien puede todavía plantear un giro debido a que existe otra instancia a recurrir, es el ejemplo claro de que la buena intención de un gobierno, que emite un Decreto como el 118, genera perjuicio al país de muchas maneras, tales como inseguridad jurídica, falta de inversión, desabastecimiento de medicamentos en situaciones graves como la que nos encontramos ahora e inclusive, que si no existen patentes dentro del Ecuador, menos aún tendremos la capacidad de solicitar licencias obligatorias, debido a que es necesario de la principal para poder tener un beneficio social de esta segunda.

Este es uno de los pocos, sino únicos casos que existen en el país respecto a licencias obligatorias, un caso que ha tomado años y que requiere, en virtud de la supranacionalidad de las normas de la comunidad andina, del apoyo jurídico del Tribunal Andino para resolverse y esclarecer ciertos temas fundamentales. Por otro lado, si bien este no es un caso que es aplicado para una licencia obligatoria explotada directamente por el Estado ecuatoriano, como podríamos contemplar conforme el Código de Ingenios dentro de las alternativas que se plantean, en el caso analizado hemos podido entender ciertos conceptos que se convierten en la materia principal de trabajo sobre licencias obligatorias y así analizar a profundidad el nivel de aplicabilidad de las normas nacionales y normativa internacional en estos casos puntuales que demuestran en cierto punto un abuso al régimen de las licencias obligatorias; un abuso, que es producto a su vez, de un mal manejo político de las mismas y de su naturaleza, su verdadera finalidad y el motivo para el que fueron creadas.

## Conclusiones y recomendaciones

Debido a la coyuntura mundial, es un momento preciso para analizar en un plano real y práctico la efectividad de las licencias obligatorias de las patentes médicas y dimensionar de una vez por todas, la vulnerabilidad de la especie humana, la injerencia que tienen los Estados más poderosos sobre los Estados en vías de desarrollo, la influencia de las redes y la comunicación respecto de la salud, la repercusión de tener en puestos políticos a malos servidores o a ignorantes poderosos, los verdaderos intereses de quienes invierten en medicina y llegar una vez más al concepto de raíz de que el derecho se crea y debe existir para estar al servicio de la comunidad y equilibrar la convivencia.

Cuando inicié este trabajo de investigación, no imaginaba la cantidad de aristas y giros que podía tomar, la cantidad de información que existía pero sobre todo, la ínfima información local con la que contaba, lo lejos que se encuentra el Ecuador de la realidad mundial en tema de fármacos y salud como otros países en el mundo y la impotencia que eso genera porque en gran parte, es por malas decisiones políticas y la nula seguridad jurídica que existe más allá de los pocos incentivos y lo contradictorio que resulta, que las leyes generen trabas inexplicables.

Las patentes médicas y las licencias obligatorias tienen una razón de ser que debería trascender esta inmadurez política e inestabilidad latinoamericana. Si se vacía de contenido jurídico y económico a las patentes y por ende no se entiende el funcionamiento de una licencia obligatoria de acuerdo a su importancia y ponderación referente a que responde a un interés general, superior, comunitario, global; se hace irrelevante invertir sobre creaciones e invenciones desde un inicio y por ende, crear invenciones patentables, generando un problema que es más grave aún, que si no existen patentes médicas en el Ecuador, menos vamos a poder obtener licencias obligatorias.

Ahora, si bien la legislación ecuatoriana está adaptada a las Decisiones de la Comunidad Andina, nos encontramos con casos que trastocan el sentido propio de la protección tales como los Decretos que se emiten desde el ejecutivo y que pueden responden erróneamente a actitudes hiperpresidencialistas que generan rechazo al momento de invertir en temas médicos. También, pueden existir procesos burocráticos

inexplicables que retarden los mismos, existir la ausencia de personal capacitado o recurso humano suficiente o simplemente no ser rentable para una empresa producir o tener farmacéuticas en Ecuador, por el contrario, producir genéricos o importar medicamentos o lo que es peor, asegurarse de que las políticas públicas se inclinen a favorecer y poner la balanza a favor de prácticas anticompetitivas y que generen perjuicio a la propiedad industrial en si.

Por otro lado, considero que en algún punto, se sobrevalora el uso de licencias obligatorias, cuando la regla en realidad y lo que se debería buscar en primer lugar, sería conceder patentes, que existen incentivos para crear invenciones de medicamentos o invenciones en general, entendiéndose que los países en desarrollo son siempre los más perjudicados al respecto de que no existan las mismas y con ello, las consecuencias del desabastecimiento y demás.

Leía al experto Coenraad Visser en un trabajo para la Organización Mundial de Propiedad Intelectual respecto a las excepciones y limitaciones en materia de patentes médicas y en su texto manifestaba que, a veces se sobrevalora la importancia de las licencias obligatorias en los países en desarrollo y, en especial, en los países menos adelantados dentro del ámbito de la salud.

Nos dice que la gran mayoría de los productos de la lista de medicamentos esenciales publicada por la Organización Mundial de la Salud no está protegida por patentes, es decir, que todos los productos esenciales, son de venta libre y por ende existen solamente distintas casas o laboratorios que tienen un mismo compuesto, y el producto compite en virtud de otras características como la fiabilidad de la farmacéutica o los precios.

En segundo lugar, Visser nos manifiesta que el índice de patentamiento de un país está directamente relacionado con el tamaño que tiene el mercado, es decir que un inventor estará más motivado para patentar su invención donde haya un mayor número de consumidores y donde por ende, exista mayor dinero para gastar en estas invenciones, por ello, en países en vías de desarrollo o con ingresos bajos, sobre todo países del África subsahariana, el gasto anual per cápita en medicamentos es insignificante y esta es una de las causas por las cuales, cientos de laboratorios que tienen patentes, renuncian a la patentabilidad en estos países porque no es rentable bajo ninguna circunstancia,

nuevamente, si no hay ni siquiera la patente, menos existirá una licencia y por ende, habrá igualmente desabastecimiento, en suma, detrimento en la salud y calidad de vida.

Digamos entonces que en estos casos, existiría una posibilidad de que los países de ingresos bajos aprovechen la inexistencia de patentes farmacéuticas, lo que daría lugar a la fabricación interna de los productos, pero entramos en un conflicto sobre la capacidad de cada país para fabricarlo a partir del gobierno o si alguna empresa estaría interesada en invertir, lo que implica, que tampoco existe la capacidad para producir la invención que no está patentada.

Por todo ello, las licencias obligatorias llegan a ser una suerte de especial excepción, ya que los países con capacidad de producción y sobreproducción, terminarían siendo los que, elaboren medicamentos en virtud de una licencia y así, dotar de los mismos al mercado interno de los países con bajos ingresos y gasto en medicamentos, a precios módicos para el consumo. (Visser, s.f.)

Más allá de todo esto, los Estados igualmente deben tomar las medidas necesarias y me atrevo a decir, más adecuadas para que de manera progresiva, se cumplan efectivamente los derechos, en este caso, el derecho a salud que se traduce en vida digna y con ello, tomar las medidas y decisiones para no tener consecuencias fatídicas como lo sucedido a inicios de la pandemia en Guayaquil.

Por eso, el simple hecho de que exista escasez o que no existan los suficientes incentivos, recursos, inversión y demás, no puede eximir al Estado de asegurar niveles mínimos esenciales de vida en donde se materializan derechos humanos, e incluso en una situación catastrófica, priorizar los recursos públicos para aquello que considero es lo más importante a la fecha en el país: seguridad y salud.

Las licencias obligatorias en lo que concierne a este trabajo, tienen un enfoque principal en aquellas que se aplican ante una emergencia nacional, que como ya vimos previamente, responden entonces a interés público de manera general, quedando entonces el análisis prioritario hacia qué hacer con las dificultades reales referentes a la fabricación propiamente dicha de los medicamentos y si países como el Ecuador, se encuentran listos o si tienen recursos limitados, insuficientes o inexistentes para producirlos y con ello, generar tropiezos que a la final no van a cumplir con las

expectativas de las licencias obligatorias tampoco, por ello, la OMC en el marco del ADPIC en el 2003, subsanó este problema de fabricación para que cualquier país Miembro pueda calificarse como importador para abastecer el mercado interno en casos que representen urgencia, teniendo como un caso de éxito a Rwanda y Canadá. (Visser, s.f.)

El manejo a nivel mundial de situaciones de crisis sanitaria y de salud, como lo que vivimos durante más de dos años con el Sars Cov2, es una situación que nos vuelve vulnerables frente a la necesidad de legislaciones con seguridad jurídica y también empresas con sentido común y responsabilidad comunitaria. Al inicio, el Ecuador vio una nube negra por la cantidad de decesos y de contagios con un pico muy fuerte en mayo del 2020, que encontró una salida con la vacunación masiva que tiene sus detractores y que encuentra otros problemas con la mutación del virus y que pese a los esfuerzos del mundo y de la gestión privada para llevar a cabo el plan, proveer a un país con una deuda externa de casi el 70% de su PIB, es producirle una deuda mayor que debe ser pagada.

La inseguridad jurídica pero sobre todo plantear legislación que no se traduce a las necesidades cotidianas y la práctica, producen que obtener patentes en el Ecuador sea un problema. Por ejemplo, tenemos el caso del Art. 277 del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad y la Innovación, que interfiere en la liberalidad contractual entre las partes y establece un monto mínimo del 25% de titularidad al inventor de la patente y por ende, a las regalías que esta invención produzca, por el tiempo en el que esta se encuentre en el mercado, y claramente por todas las utilidades que esta perciba durante los 20 años de duración, un sinsentido debido a que el contrato, al ser ley para las partes debería fijar el valor de la obligación, que bien puede ser un monto fijo con incentivos para el inventor que correrán a costa del inversor pero no deberían tener una injerencia estatal bajo ningún concepto técnico sino por el contrario arbitrario a modo de asegurar que el inventor tenga retribución respecto de la obra, un particular que puede generar por el contrario problemas, debido a que un inversor no se arriesgaría inclusive a que el mismo inventor genere 10 patentes distintas y lucre de todas ellas, estableciendo cláusulas más complejas y volviendo el sistema de patentes en el Ecuador, impracticable.

Existe una gran irrealidad referente a este tema en el país, que se subsanará con mejoras integrales legales y referencias claras de países con modelos exitosos que se puedan aplicar en el Ecuador sin vulnerar derechos ni producir perjuicios en el país, para ello, de doble vía se requieren responsabilidades, pues los legisladores que realizan las normas, son designados por nosotros, por otro lado, el ejecutivo que es el encargado de emitir Decretos y plantear políticas públicas es el que debe encargarse de priorizar incentivos y no generar perjuicios para la baja o nula producción farmacéutica que hay dentro del país y por último, entender que el derecho es de doble vía y requiere de un balance con armonía, por ello las licencias obligatorias funcionarán de manera óptima cuando el marco global administrativo y legal en el país, sean una atmósfera sana para patentar, para incorporar productos patentados desde fuera y por ende, para poder abastecer al país a mejores costos cuando nos encontremos en situaciones como las actuales; nadie prevé una pandemia, pero si podemos siempre estar conscientes de que tener los mecanismos para actuar rápido, evitan pérdidas humanas y materiales.

## BIBLIOGRAFÍA

- ADPIC. (1995). Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. Organización Mundial del Comercio.
- Agra, M. B. (2013). Manual de Propiedad Industrial, segunda edición. Madrid: Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Agra, M. B. (2017). Los Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios. En C. F. Novoa, J. M. Lastres, & M. B. Agra, Manual de la Propiedad Industrial (págs. 307-317). Madrid, Barcelona, Buenos Aires, Sao Paulo: Marcial Pons .
- Alexandra, C., Margaret, O., Martin, A., & Dele, A. (2011). The World Medicines Situation. OMS. Geneva: World Health Organization.
- Alexy, R. (1993). Teoría de los Derechos Fundamentales. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales.
- Alexy, R. (2004). Teoría del discurso y derechos constitucionales. Cátedra Ernesto Garzón Valdés. México: Distribuciones Fontamara.
- Andina, T. d. (2021). Interpretación Prejudicial 144-IP-2019. Quito: Comunidad Andina.
- BBC. (9 de agosto de 2019). BBC NEWS. Obtenido de Zolgensma: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-49293111>
- CEPAL. (s.f.). Acerca de la CEPAL. Obtenido de CEPAL: [cepal.org/es/acerca](http://cepal.org/es/acerca)
- CNDH. (s.f.). Comisión Nacional de Derechos Humanos. Obtenido de <https://www.cndh.org.mx/derechos-humanos/derecho-la-propiedad>
- Colombia, R. d. (30 de noviembre de 2020). Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. Obtenido de <https://cuentadealtocosto.org/site/vih/vih-sida-en-colombia-retos-y-apuestas-en-salud/#:~:text=En%20Colombia%2C%20los%20casos%20reportados,36%25%20por%20cada%20100.000%20habitantes.>
- Comercio, O. M. (Septiembre de 2006). Hoja Informativa. Obtenido de División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación de la Secretaría de la OMC: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/factsheet\\_pharm01\\_s.htm#notapermit](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm01_s.htm#notapermit)
- Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales, C. (11 de agosto de 2000). Office of the High Commissioner for Human Rights. Obtention de UN: <https://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>
- CONSEJO, R. (. (18 de Junio de 1992). Base de Datos de la OMPI de textos legislativos de propiedad Intelectual. Obtenido de OMPI: <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/eu/eu013es.pdf>
- CORPIC. (2001). Breve Introducción a la Comunidad Andina de Naciones y su Ordenamiento Jurídico. En CORPIC, Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina (págs. 19-22). Biblioteca Jurídica Dike.
- Díaz, Á. (2008). América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los Tratados de Libre Comercio. Santiago de Chile: Naciones Unidas, CEPAL.

- FDA, F. &. (s.f.). FDA. Obtenido de Medicamentos genéricos: Preguntas y respuestas.: <https://www.fda.gov/media/112590/download>
- Fernandez de Cordova, M. (2013). Las Licencias Obligatorias de Patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. En *USFQ, Iuris Dictio* (págs. 205-220). Quito.
- Google Patents. (s.f.). Patente ES2205242T3. Obtenido de Google Patents: <https://patents.google.com/patent/ES2205242T3/es>
- Guzmán, A. M. (2019). Funcionamiento y Gobernanza del Sistema Nacional de Salud del Ecuador. En *FLACSO, Íconos, revista de Ciencias Sociales*. (págs. 183-205). Quito: Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales-Sede Académica de Ecuador.
- Inzunza, M., Ríos, J. C., & Castro, M. (2020). *Derecho de Patentes y Acceso a la Salud*. Santiago de Chile: Editorial Académica Española.
- Lee, J.-Y. (2016). *A Human Rights framework for Intellectual Property, innovation and access to medicines*. Corea del Sur: Routledge, Taylor and Francis group.
- MSP. (s.f.). Ministerio de Salud Pública. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/ministerio-de-salud-celebra-50-anos-de-vida-institucional/>
- NCI, D. d. (s.f.). COX-2. (D. d. Unidos, Productor) Obtenido de Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/cox-2>
- OMPI. (s.f.). ¿Qué es la propiedad Intelectual? Obtenido de <https://www.wipo.int/about-ip/es/>
- OMS. (s.f.). WHO INTERNATIONAL. Obtenido de <https://www.who.int/es/about/governance/constitution>
- ONU. (03 de 01 de 1976). Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. . Obtenido de Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas: <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>
- ONU. (10 de 12 de 1948). Declaración Universal de los Derechos Humanos. Obtenido de UN: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Organisation, W. I. (2007). *Aprender del Pasado para crear el futuro: invenciones y patentes*. Organización Mundial de Propiedad Intelectual.
- Ortega, D. F. (2016-2017). *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. En D. Anxo Tato Plaza, *El interés público sanitario como razón para la emisión de licencias obligatorias en la Comunidad Andina*. (pág. 170). Madrid: Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Primicias. (21 de julio de 2021). Primicias. Obtenido de Primicias: <https://www.primicias.ec/noticias/sociedad/salud-reunion-padres-ninos-atrofia-muscular-espinal/>
- Pública, M. d. (julio de 2014). *Salud EC*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>

- Pulido, C. B. (2003). Estructura y Límites de la Ponderación. En Cuadernos de Filosofía del Derecho, Libro DOXA 26 (págs. 225-238). Bogotá.
- RAE. (s.f.). Diccionario de la Real Academia Española. Obtenido de DEL: <https://dle.rae.es/ponderar?m=form>
- RAE. (s.f.). Diccionario Prehispánico del Español Jurídico. Obtenido de Real Academia Española: <https://dpej.rae.es/lema/ius-prohibendi>
- Romano, D. (08 de 03 de 2016). Concepto de Cosa. Obtenido de <https://www.derechoromano.es/2016/03/cosas-derecho-romano-concepto-cosa.html>
- Sanchez, C. (2019). UNIANDES. Obtenido de <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/11044/1/PIUAAB075-2019.pdf>
- UNAM, I. d. (2005). El derecho comunitario: concepto, naturaleza y caracteres. Obtenido de Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano: [www.juridicas.unam.mx](http://www.juridicas.unam.mx)
- USA, G. (s.f.). USA Gov en español. Obtenido de Oficina del Representante Comercial de EEUU: <https://www.usa.gov/espanol/agencias-federales/oficina-del-representante-comercial-de-ee-uu>
- Valderrama, F. J. (2018). Límites al Derecho de Patente. En F. J. Valderrama, Protección Jurídica del Conocimiento y la Tecnología en la Empresa (págs. 59-76). Colombia: Editorial Temis.
- Visser, C. (s.f.). Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud. Obtenido de World Intellectual Property Organization: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex5.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf)
- Viteri., M. F. (2001). Principios Generales sobre Patentes. . En CORPIC, SEMINARIO SOBRE LAS PATENTES EN LA COMUNIDAD ANDINA (págs. 23-38). BIBLIOTECA JURÍDICA DIKE.
- WTO. (s.f.). Explicación de la Declaración de DOHA relativa a los ADPIC. Obtenido de World Trade Organisation: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/healthdeclexpln\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/healthdeclexpln_s.htm)