



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencias Jurídicas

Carrera de Derecho

Licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos
por razones de interés público

Autora:

Anahela Salomé Matute Ríos

Directora:

Dra. Jamileth Susana Vázquez Zambrano

Cuenca – Ecuador

Año

2024

DEDICATORIA

A mis padres, Esteban y Salomé, por ser mi refugio y mi más grande inspiración.

A mis hermanos, Nicolás y Sarahí, mis compañeros de vida, tristezas y alegrías.

Este logro es el reflejo de su cariño desconsiderado y apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTO

A Dios, sin su presencia en mi vida, ninguno de mis caminos recorridos hubiese tenido, ni siquiera, el comienzo.

A mi tutora, Dra. Susana Vázquez, por ser una gran profesional y persona, por el tiempo y paciencia que me ha brindado desde el comienzo hasta el final de este trabajo.

A todos mis profesores, que, con profunda dedicación y vocación, me impartieron, más allá de solo conocimientos, a lo largo de toda la carrera.

RESUMEN

El trabajo desarrolla el proceso de otorgamiento de licencias obligatorias por razones de interés público sobre productos farmacéuticos, cuando debe prevalecer el derecho común antes que el privado, por ejemplo, en el caso en que los precios de los medicamentos sean altos y el acceso a los mismos limitado, así, a través del licenciamiento obligatorio, se busca beneficiar a las comunidades más pobres en el tratamiento de enfermedades, empero, sin menoscabar el aporte económico e intelectual que ha invertido el titular de la patente, para tal efecto, se ha empleado un método dogmático y comparativo, debido a que se ha analizado tanto la normativa internacional, como la nacional de países latinoamericanos, con la finalidad de determinar la eficacia o no del sistema de licencias obligatorias, así como su impacto en la disminución de los precios y el acceso a medicamentos esenciales para las poblaciones más vulnerables.

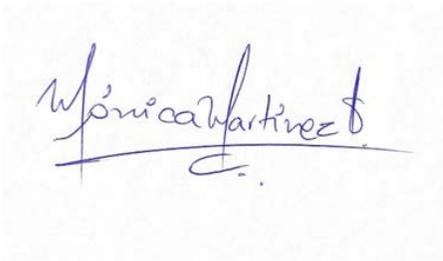
Palabras claves: licencia, interés público, patente, salud, propiedad intelectual.

ABSTRACT

The work explores the process of granting compulsory licenses for reasons of public interest in pharmaceutical products. Common law should prevail over private law, for example, in cases where the prices of medicines are high and access to them is limited. Thus, through compulsory licensing, the aim is to benefit the poorest communities in the treatment of diseases without undermining the economic and intellectual contribution that the patent holder has invested. The international and national regulations of Latin American countries have been analyzed in order to determine the effectiveness or otherwise of the compulsory licensing system, as well as its impact on the reduction of prices and access to essential medicines for the most vulnerable populations.

Key words: license, public interest, patent, health, intellectual property.

Approvedd by

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

Lcda. Mónica Martínez Sojos, Mgt.
Cod. 29598

Índice de contenido

DEDICATORIA	I
AGRADECIMIENTO	II
RESUMEN	III
ABSTRACT	IV
Introducción:	1
Capítulo 1: PATENTES DE INVENCIÓN Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS DE LOS TITULARES.	3
1.1 Concepto:	3
1.2 Breve historia de las patentes:	5
1.3 Objeto y requisitos:	7
1.4 Derechos que confieren las patentes y sus limitaciones	12
Capítulo 2: LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCIÓN	14
2.1 Concepto:	14
2.2 Referencia histórica:	16
2.3 Razones para otorgar licencias obligatorias según el Régimen Internacional:	18
2.4 Razones para otorgar licencias obligatorias en el Ecuador:	22
2.5 Licencias obligatorias por razones de interés público:	25
Capítulo 3: LICENCIAS OBLIGATORIAS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS.	33
3.1 Justificación de las licencias obligatorias en fármacos:	33
3.2 Duración y alcance de la licencia obligatoria en fármacos:	34
3.3 Conflicto de intereses entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual.	35
3.3.1 Derecho a la Salud:	35
3.3.2 Derecho a la propiedad intelectual	39
3.3.3. Conflicto de intereses entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual	43
Capítulo 4: ANÁLISIS DE CASOS PRÁCTICOS EN ECUADOR, BRASIL Y COLOMBIA	47
4.1. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias en el Ecuador	47
4.1.1. Decreto 118 en relación al derecho a la salud en el Ecuador	48

4.1.2. Licencia obligatoria para uso no comercial del compuesto activo Ritonavir	49
4.2. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias en Brasil.	51
4.2.1. Licencia obligatoria para el medicamento Nelfinavir	52
4.3. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias en Colombia.	53
4.3.1. Licencia obligatoria para el medicamento Kaletra	55
CONCLUSIONES	58
Bibliografía	61

Introducción:

El presente trabajo de investigación encuentra su fundamento en la desigualdad social en la que se encuentran los países de economía emergente, por no contar con los suficientes recursos económicos para costear los altos precios de ciertos medicamentos esenciales para prevenir y/o tratar enfermedades que afectan gravemente a las poblaciones más pobres, así como también, por la carencia de medios tecnológicos y científicos que les permitan generar sus propios medicamentos. Ante la ausencia de un método menos gravoso, se implementaron las licencias obligatorias, permitiendo que se pueda liberar la descripción de una patente para poder usar su contenido en beneficio de un conglomerado social, de esta manera, se desprende la importancia que tiene para el desarrollo de un mundo globalizado, el otorgamiento de licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos patentados, cuando prevalezca el interés común al momento de existir un conflicto entre derechos, como es el caso entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual, para brindar beneficios no solo a ciertos grupos sociales, sino a todos quienes confirman un Estado.

En el trabajo, en una primera parte, se desarrolla el concepto de lo que es una patente de invención, así como, brevemente, se realiza una referencia histórica de esta figura, para luego detallar cuáles son los requisitos que debe cumplir una invención para ser protegida por una patente, y, además, los derechos que otorga en materia de propiedad intelectual a su titular. El segundo capítulo trata sobre las limitaciones que pueden sufrir los titulares de las patentes, haciendo hincapié en las licencias obligatorias, ahondando en su concepto, historia y las causales por las cuales se pueden otorgar licencias compulsivas, tanto en el régimen internacional como en el nacional, enfocando la atención en las razones de interés público. En el tercer capítulo se explica la importancia del otorgamiento de las licencias compulsivas por razones de interés público sobre medicamentos patentados, para lo cual, se realiza una ponderación entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad intelectual, definiendo su contenido. Por último, en el cuarto capítulo se realiza una comparación entre las legislaciones de Estados latinoamericanos, con la finalidad de comprobar la eficacia e importancia de este tipo de licencias, así, analizados los casos de Ecuador, Brasil y Colombia, se concluyó que las limitaciones a las patentes son un mecanismo indispensable para el ejercicio de ciertos derechos fundamentales.

El marco teórico está compuesto tanto por el ordenamiento jurídico internacional como el Acuerdo sobre los ADPIC, la Decisión 486 de la CAN y sus interpretaciones prejudiciales, La Declaración de DOHA, como también de la normativa nacional, el COESCCI con su respectivo reglamento y el Decreto 118, que, al mantener la armonía entre sus disposiciones, guardan relación entre sí, de la misma manera, el presente trabajo tiene como fuentes a autores especializados en el área de propiedad intelectual, tales como Carlos Correa, Guillermo Vidaurreta, José Andrés Tinajero, entre otros, que con sus aportes, han permitido desarrollar el análisis y obtener un conocimiento concreto sobre el tema de las licencias obligatorias.

La metodología empleada en el desarrollo del trabajo es la dogmática, pues a lo largo de la investigación se hará referencia al derecho a la salud como la fuente principal para el otorgamiento de las licencias obligatorias sobre medicamentos patentados, dichas patentes y sus limitaciones estarán reguladas en un ordenamiento jurídico que tienen como origen a la Constitución y Tratados Internacionales, que no solo garantizan el derecho a la salud, sino también el derecho a la propiedad intelectual, además se comparará el actual sistema ecuatoriano sobre las patentes de invención con otros sistemas de países latinoamericanos, por lo que también estamos frente a una investigación jurídica – comparativa.

De esta manera, se ha concluido que las licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos por razones de interés público, son una herramienta legal, apta y necesaria para lograr un equilibrio social y mitigar las barreras existentes entre el acceso a medicamentos y los precios de los mismos para el tratamiento de enfermedades que constituyen una preocupación social, ahora bien, de la forma en la que se utiliza en cada Estado, así como el compromiso de los Gobiernos para garantizar el derecho a la salud, dependerá en gran medida la eficacia del sistema de las licencias compulsorias, pues puede ser utilizado como comúnmente se emplea, es decir, permitiendo que terceros exploten su contenido, o puede ser introducido como un mecanismo de negociación entre el Gobierno y las empresas farmacéuticas, y por el contrario, puede ser solo una utopía y no aplicarse en la práctica.

Capítulo 1: PATENTES DE INVENCIÓN Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS DE LOS TITULARES.

1.1 Concepto:

La palabra patente tiene su origen en el término latín “*patens, patentis*”, que significa “estar abierto a ser accesible”, y, por otro lado, en la expresión “*letras patentes*”, que se usaba para referirse a los decretos reales que permitían que ciertas personas gozaran de derechos exclusivos, sobre todo en las relaciones comerciales o de negocios.

Para definir y llegar al entendimiento de lo qué se entiende por patente de invención, es menester recurrir a la doctrina, en donde varios autores han aportado con su conocimiento, por ejemplo, para Luciane Kiev Viera (2011), una patente es:

un reconocimiento de un ingenio inventivo, oriundo de una actividad innovadora y creativa de su titular, que recibe a cambio de la contribución útil y valiosa que dio a la sociedad, una recompensa financiera y derechos de exclusividad de explotación del proceso o del producto inventado. (pág. 27)

Así también, Horacio Rangel (2011) y Bruno Merchor (2016), son coincidentes en manifestar que las patentes son un derecho que, siendo otorgado por el Estado, le permite al inventor, explotar exclusivamente su creación, en un territorio específico y por un tiempo determinado.

Por otro lado, Carlos Correa, en uno de sus documentos de investigación para South Centre, ha manifestado que “el sistema de patentes fue diseñado con el propósito de recompensar la invención, incentivar el progreso técnico, y promover la diseminación de las innovaciones” (2011, pág. 1).

A nivel normativo, dentro de la misma línea de ideas, es preciso recalcar que el ordenamiento jurídico que rige a la propiedad intelectual, está conformado tanto por normas nacionales como internacionales, y, por estas últimas, es que se ha llegado a tener un sistema de protección similar en varios Estados, así pues, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas con el Comercio (a partir de ahora Acuerdo sobre ADPIC) y la Decisión 486 de la Comunidad Andina (Registro Oficial No. 597), coinciden en determinar que los países miembros podrán otorgar patentes sobre todas las

invenciones, las mismas pueden ser de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que las mismas sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial, requisitos sobre los que posteriormente se ahondará.

Correlativamente, a nivel nacional, en el caso ecuatoriano, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (en adelante COESCCI) en su artículo 267 manda: “Se otorgará patente para toda invención, sea de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial” (Registro Oficial No. 899).

Por lo tanto, una vez analizados los conceptos derivados tanto de la doctrina como de la ley, se puede definir a las patentes de invención como un mecanismo legal que concede el Estado a quienes han creado un invento que aportará algún beneficio a la sociedad, los inventores tendrán el derecho exclusivo de explotación de su creación, con lo que obtendrán ganancias económicas, y a su vez, servirá para recuperar la invención realizada e incentivar el progreso inventivo de una comunidad, sin embargo, esta protección exclusiva estará vigente solo por un tiempo determinado, después del cual, el contenido que protege la patente, deberá ser liberado.

Las patentes de invención contribuyen al desarrollo científico y tecnológico de una sociedad, pero también, permiten obtener una compensación económica y demás derechos exclusivos, lo que correlativamente, también incentiva al ingenio y creación de inventos, por ello, es de suma importancia el factor económico en cuanto a patentes se refiere, pues, el inventor tendrá un “monopolio legal temporal” para explotar su invento, recuperando así la inversión realizada para la consecución del producto o procedimiento.

Es por esta razón también, que las patentes tienen una duración determinada, pues para el desarrollo tecnológico será necesario el acceso a la información que contienen las patentes, por lo que, liberado el conocimiento, este entra al dominio público y cualquier persona puede acceder a él para iniciar y/o continuar un proyecto que igualmente aportará a la sociedad.

Esa es la idea central en la que gira el sistema de patentes, la misma que es apoyada, sobre todo, por los países desarrollados que cuentan con mejores medios para la creación,

pero para aquellos países en vías de desarrollo que no tienen los suficientes recursos para lo mismo, esta idea no es tan cierta, pues ellos manifiestan que las patentes pueden llegar a ser un obstáculo para el acceso a información y, por ende, para el desarrollo de sus sociedades.

El derecho que el titular de la patente adquiere sobre la invención no se trata de un derecho de propiedad como tal, puesto que la patente protege las invenciones de la mente humana, es decir, es intangible, lo que hay verdaderamente es un interés legítimo, así lo ha explicado Esteban Donoso (2011), o en palabras de Salvador Bergel (1999), el derecho que una patente otorga al titular, es la exclusividad en realizar ciertas acciones sobre el invento protegido, mas no la propiedad sobre la invención.

1.2 Breve historia de las patentes:

A los primeros mecanismos destinados a proteger las invenciones no se los denominó patentes como tal, sino que se conocían y trataban como “privilegios” otorgados por el soberano a quienes creaban o inventaban un dispositivo novedoso, los primeros privilegios datan en 1450 en Venecia. Este sistema se constituyó como la base de los actuales sistemas de patentes, pues exigía que las invenciones sean útiles, concedía derechos exclusivos por un determinado tiempo (10 años), y protegía a las invenciones en caso de que hubieran sido copiadas.

Posteriormente, con la reina Ana Estuardo de Inglaterra, se estableció como requisito obligatorio, que quien quiera solicitar una patente tendría que realizar una solicitud, detallando la descripción del invento y un método para su aplicación o puesta en práctica, cada vez se acerca más al sistema de patentes que rige en la actualidad.

Con la llegada de la Revolución Industrial, y, sobre todo, con las invenciones desarrolladas en esa época, así como con el paso a una economía tendiente a satisfacer las necesidades de la población, la protección de la propiedad intelectual empezó a formarse como un interés internacional. Por lo que se derogan los antiguos privilegios y ya se comienza a hablar de derechos sobre la propiedad del invento.

Durante la mitad del siglo XIX, empiezan los primeros acuerdos bilaterales entre Estados tendientes a proteger los derechos de propiedad intelectual, es así que, a finales del

siglo XIX, se concluye el primer acuerdo que, aunque de manera muy general, habla y regula el sistema de patentes y demás temas relacionados con la propiedad intelectual, el Convenio de París sobre la protección de la Propiedad Industrial (Registro Oficial No. 244).

Con la Convención de Estocolmo de 1967, se creó la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (en adelante OMPI), auspiciada por las Naciones Unidas. La OMPI facilitaba las negociaciones entre los países referentes a la adopción de tratados internacionales. Sin embargo, no tenía poderes coercitivos, esto llevó a que varios Estados, principalmente industrializados, entablen negociaciones para establecer un régimen eficaz de protección de la propiedad intelectual.

A consecuencia de ello, en 1980, se llevó a cabo la Ronda de Uruguay con la finalidad de obtener una regulación en materia de propiedad intelectual en el ámbito internacional y generar conexiones con el comercio, de la mano de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC).

En 1994, en una de las múltiples negociaciones, se adoptó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), que se puede afirmar, es el documento más completo y adecuado para regular el sistema actual de patentes de manera universal.

Posteriormente, la Comunidad Andina, promulgó el Régimen de Propiedad Industrial, o más conocida como la Decisión 486, que viene a complementar al ADPIC.

Ahora bien, específicamente, el Ecuador, ingresó a la OMC en 1996, por lo que tuvo que aceptar, sin posibilidad de negarse, el Acuerdo sobre los ADPIC, y, por ende, su normativa interna respecto a la propiedad intelectual debió adecuarse al acuerdo internacional, es así que el 19 de mayo de 1998 se promulgó la Ley de Propiedad Intelectual, que rigió hasta el 9 de diciembre de 2016, con un claro sesgo proteccionista a los intereses de los titulares de derechos intelectuales. Posteriormente, la Asamblea Constituyente promulgó la Constitución del 2008 que reconoce y garantiza el derecho a la propiedad intelectual en el Art. 322 por medio de normas que aluden de manera expresa y tácita a las diferentes figuras relacionadas con el Derecho de Autor y conexos, a la propiedad industrial, es decir al sistema de signos distintivos y patentes de invención, así como al sistema sui

generis de las obtenciones vegetales y los conocimientos tradicionales asociados o no a un recurso genético, dichas disposiciones constitucionales se recogieron en el Código Orgánico de la economía social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI) que guarda estrecha relación con los tratados internacionales en materia de patentes y demás figuras relacionadas con la Propiedad Intelectual.

De todo lo expuesto, es claro que los países desarrollados han sido siempre los más interesados en consolidar un sistema de patentes fuerte que les permita llegar a comercializar sus invenciones, puesto que al tener más posibilidad de acceder a mejores tecnologías permite tener más facilidades para el desarrollo tecnológico, lo que incentiva enormemente a la mejora constante de un Estado; desde el punto de vista positivo, al tener un sistema globalizado, esto beneficiaría también a países en vías de desarrollo, precisamente por la conectividad y cooperación que un sistema universalizado promulga, empero, si se analiza desde un punto negativo, los países en vías de desarrollo ven al sistema de patentes como un impedimento para desarrollarse, puesto que de todas maneras, deben invertir recursos para obtener los beneficios que protege una patente, o en su defecto, esperar 20 años para que su contenido se libere.

1.3 Objeto y requisitos:

De lo analizado anteriormente, resulta fácil afirmar que el objeto sobre el cual recae la protección de la patente es la invención.

Ahora bien, es necesario exponer lo que se entiende por invención, para lo cual, Manuel Fernández de Córdova, ha expresado que se debe remitir a la definición más sencilla, esto es “un invento es la solución técnica concreta para un problema técnico concreto, originada en un acto creativo intelectual” (2013, pág. 207). Aquella solución técnica tendrá su fundamento en una idea inicial, la misma que luego se concretará en el producto final, es decir en el invento (José Francisco Tinajero, 2021, pág. 410)

Es decir, un invento llegará a satisfacer ciertas necesidades de una sociedad; se lo entiende como la solución para algún problema que podrá presentarse en las diferentes facetas del desenvolvimiento de la comunidad, este invento siempre iniciará con una idea que contendrá ya la pre visualización de la resolución a un inconveniente, y luego se materializará en el producto o procedimiento ya terminado.

Según el artículo 267 del COESCI, se otorgará patente para toda invención, sea de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, cuando sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

La disposición, que a propósito guarda concordancia con la normativa internacional, diferencia dos tipos de invenciones, la de producto, cuya protección recae en el invento mismo como tal, es decir, en el objeto que se crea y puede ser percibida por los sentidos, además que es ajena al proceso o método que fue empleado para su elaboración, por ejemplo, una máquina cortadora de madera.

Por otro lado, las invenciones de procedimiento protegen un conjunto de pasos, indicaciones, órdenes, o secuencia que servirá para solucionar un problema planteado, no hablamos de un objeto material, sino de varias actividades humanas que se complementan entre sí formando un proceso para la prosecución de un objetivo, como, por ejemplo, los pasos que se deben seguir para la elaboración de algún medicamento o para pasteurizar lácteos.

Ahora bien, es necesario establecer qué requisitos debe contener una invención para que pueda ser patentable. Para tal efecto, hay que diferenciar a aquellas condiciones positivas de patentabilidad de las condiciones negativas de patentabilidad.

A las primeras las encontramos reguladas tanto en normativa internacional como nacional, al determinar que se otorgará patente a toda invención siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

- 1. Novedad:** Una invención podrá tener la característica de nueva cuando no esté dentro del estado de la técnica; entendiéndose al estado de la técnica como todo aquello que se ha hecho público, al que cualquier persona pueda obtener, ya sea por una descripción escrita u oral o por cualquier otro medio que permita su acceso antes de la fecha en la que se presentó la solicitud o se reconozca su prioridad.

Entonces, el estado de la técnica definirá por completo si una invención es nueva o no, lo que no es una tarea tan fácil, ya que este requisito goza de carácter universal, atemporal y comparativo, como lo ha expresado Miguel Ángel Aulmann (2012, pág.

42), explicando que es atemporal y universal porque el estado de la técnica no se limita a un territorio o tiempo determinado, si no que abarca a todo lo que ya ha sido conocido, y es precisamente el trabajo comparativo entre la invención que se pretende patentar, con los inventos ya conocidos, lo que determinará el requisito de la novedad.

- 2. Nivel inventivo:** Una invención cumple con este requisito, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, tal invención no hubiese resultado obvia o evidente del estado de la técnica, por lo que debe constituir un aporte técnico significativo.

Es decir, la nueva invención debe estar un paso más allá, y ser suficiente para que, a una persona con conocimientos normales en una materia específica, le sea útil en la resolución de un problema, planteándolo de otra manera, esa persona o grupo de personas con conocimientos medios no deben tener un conocimiento más amplio con los avances tecnológicos ya hechos públicos y que se encontraban en el estado de la técnica.

Sería erróneo si pretendemos determinar el grado de nivel inventivo en un invento, puesto que, o bien existe o hay ausencia de nivel inventivo, sin este requisito, no se podría patentar un producto o procedimiento (José Francisco Tinajero, 2021, pág. 415).

- 3. Aplicación industrial:** Una invención será susceptible de aplicación industrial si es que su objeto puede llegar a ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluyendo a los servicios.

Indiscutiblemente la invención debe estar inmersa en la industria, así esta invención debe ser apta o capaz de ser llevada a la práctica, de utilizarla o fabricarla para la prosecución de un objetivo.

Salvador D. Bergel, en la obra Derecho de Patentes (1999), en el que es coautor, ha manifestado que no solo es necesario que la invención sea producida, sino también reproducida, ya que la ejecución repetida de una invención le dotará de un nivel inventivo más adecuado para llegar a ser patentado.

Los tres requisitos son indispensables para que una invención pueda ser patentada, además que están interrelacionados entre sí, pues un invento tiene que ser nuevo, fuera del estado de la técnica, sólo así podrá tener nivel inventivo, aportar un avance al desarrollo tecnológico de la sociedad, claro, siempre y cuando pueda ser producido y reproducido de manera seriada.

Por otro lado, las condiciones negativas de patentabilidad determinan expresamente por mandato legal, qué inventos no pueden ser patentados, es decir, que pueden llegar a cumplir con los requisitos para ser invenciones, pero no pueden tener una patente sobre ellos o, en su defecto, qué creaciones no serán consideradas como inventos, pues no cumplen con los mentados requisitos explicados.

El Acuerdo sobre los ADPIC, prevé la posibilidad que tienen los Estados miembros, en sus legislaciones internas, de excluir de la patentabilidad ciertas invenciones para proteger el orden público, la moral, la salud o vida de personas o animales, para preservar vegetales o para evitar daños graves en el ambiente.

Así, la Decisión 486 de la Comunidad Andina, señala en sus artículos 15 y 20, que no se considerará como invención y qué no se podrá patentar, respectivamente:

Artículo 15.- No se considerarán invenciones:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
- f) las formas de presentar información.

A todo lo mencionado en el artículo, se excluye de ser catalogado como invención, debido a que no cumple con los requisitos ya explicados con antelación, pues como se había mencionado, es indispensable que concurren los tres para poder hablar de una invención patentable. Es así entonces, que puede existir novedad como en el caso de los descubrimientos o teorías científicas, sin embargo, no cumplen con el requisito de aplicación industrial, en tanto que no se podrá utilizarlo como tal en la práctica o en la industria, pueden ser un medio para el desarrollo de la ciencia, pero no el fin último. O en el caso de que se quiera determinar que un componente existente en la naturaleza pueda ser invento, sería completamente erróneo, pues si ya existe, no cumple con el requisito de la novedad.

En cuanto a las invenciones no patentables, el mismo cuerpo normativo señala:

Artículo 20.- No serán patentables:

a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral.

A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;

b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo debe necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente.

A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;

c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Diferente situación encontramos en el artículo precedente, pues este ya no delimita lo que es o no invención, sino más bien, comprende que un objeto efectivamente, puede llegar a ser un invento, sin embargo, este no es susceptible de patentabilidad.

Esta regulación tiene como objetivo proteger el desarrollo de una sociedad, puesto que, si se permitiera patentar algún invento tendiente a poner en riesgo la salud o la vida de las personas, o que implique un abuso del derecho o un monopolio injustificado, ni siquiera tendría sentido hablar de un sistema de patentes, pues lo que se busca con este sistema es el desarrollo de una sociedad en el campo científico y técnico, supuesto que no se lograría si las personas, en primer lugar, no pueden vivir o mejorar su calidad de vida, por la existencia de patentes que impidan acceder a medicamentos, por citar un ejemplo.

1.4 Derechos que confieren las patentes y sus limitaciones

Los derechos exclusivos que otorga una patente a su titular nacen únicamente cuando el Estado le confiere a una persona, sea natural o jurídica, el título de patente sobre una invención. Sin ese título, ninguna persona podría gozar de los derechos de exclusividad que otorga este mecanismo legal de protección.

La protección de la patente tiene una duración limitada, en el caso ecuatoriano es de 20 años desde que se presentó la solicitud, transcurrido ese periodo el contenido de la patente automáticamente se liberará y cualquier persona podrá usarlo. Además, la patente concede una protección territorial, esto quiere decir que solo en el país en el que se solicitó y/o otorgó la patente, el titular podrá ejercer sus derechos exclusivos, a menos de que haya hecho efectivo su derecho a la prioridad, esto es que haya presentado la misma solicitud de patentamiento en otro u otros Estados.

Ahora bien, las patentes pueden otorgar derechos morales a sus titulares, que le permitirá ser reconocidos como inventores de sus creaciones, pero este derecho también tiene una connotación negativa, ya que el titular también puede decidir no ser mencionado como inventor, a este derecho también se lo conoce como derecho de paternidad.

Así mismo, se otorgan derechos patrimoniales y exclusivos, pues solo el titular podrá explotar el invento patentado como más le convenga, este derecho de exclusividad constituye la esencia misma del sistema de patentes, adicionalmente, cuando la patente sea de producto,

el titular podrá impedir que terceros, sin su autorización o consentimiento, fabriquen, usen, oferten para la venta, vendan o importen el objeto de la patente; y, cuando se trate de una patente de procedimiento, podrá impedir que terceros, sin su autorización o consentimiento, fabriquen, usen, oferten para la venta, vendan o importen el producto que se obtendría del procedimiento patentado (COESCCI, 2016, art. 293).

No obstante, sí el titular de la patente así lo decide, tendrá derecho a ceder o transferir los derechos obtenidos por la patente, así como celebrar contratos para el otorgamiento de licencias.

Empero, estos derechos exclusivos otorgados por la patente, en contadas ocasiones pueden verse afectados por circunstancias que limitarán su ejercicio, muchas de esas tendrán su fundamento en razones de interés colectivo que es superior al individual, como es el caso de las licencias obligatorias de patentes sobre medicamentos, que tendrán un estudio más detallado en un apartado más adelante.

Las limitaciones a los derechos de las patentes buscan generar un equilibrio entre los titulares de las patentes y los miembros de la sociedad que, por situaciones propias a su realidad, requieren de colaboración de los titulares de las patentes.

Así entonces, un tercero podrá tener acceso al producto o procedimiento patentado, previa verificación del cumplimiento del régimen, tanto internacional como nacional, de la materia de limitaciones, por parte del Estado, pero estas limitaciones jamás supondrán un detrimento a los derechos de lo que gozan los titulares de las patentes, pues a manera de compensación, recibirán una cantidad de dinero por las pérdidas que generarían las limitaciones.

Este uso por parte de terceros sin autorización del titular, está regulado y permitido en el Acuerdo sobre los ADPIC (art. 31), que a la vez permite que los Estados miembros incluyan esta disposición en sus regulaciones internas de la manera más favorable para sus ciudadanos, siempre y cuando se lo realice en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

Capítulo 2: LICENCIAS OBLIGATORIAS EN MATERIA DE PATENTES DE INVENCIÓN

2.1 Concepto:

Como se mencionó en el acápite anterior, el régimen de propiedad intelectual prevé ciertas limitaciones a los derechos exclusivos que una patente otorga a su titular. Una de las más usadas y analizadas ha sido la licencia sobre patentes, entendiendo a la misma como aquel mecanismo legal que permite que un tercero use el contenido que protege la patente, por un tiempo limitado, determinando la forma de empleo y ámbito en el que se lo aplica; además que el titular de la patente debe ser compensado económicamente.

Partiendo de aquello, resulta necesario diferenciar entre dos tipos de licencias en materia de patentes, las licencias voluntarias y las licencias obligatorias.

Las primeras tienen un origen contractual, pues ambas partes, esto es, el licenciante (titular de la patente) y el licenciario (tercero autorizado para el uso), pactan, en virtud del principio de la autonomía de la voluntad, en un contrato, el tiempo de duración de la licencia, cómo se lo aplicará, dentro de qué campos de la tecnología se aplicará, sus prohibiciones, y claro, la remuneración o compensación económica que se deberá entregar al licenciante por la suspensión voluntaria de los derechos que adquirió en un primer momento al patentar su invención.

Por otro lado, las licencias obligatorias, que constituyen la parte medular del presente estudio, operan de manera extracontractual, pues es el Gobierno quien autoriza que terceros, puedan usar el contenido de la patente, es así que el titular de la misma no puede oponerse a esa limitación, de ahí su carácter de obligatoria, ya que no media la voluntad del titular, sino que se debe acatar por mandato legal, no obstante, no quiere decir que se realiza una expropiación autoritaria, pues el titular de la patente tiene derecho a recibir, igualmente, una compensación económica por la paralización en el ejercicio de sus derechos de propiedad intelectual, tal retribución económica debe ser suficiente para compensar los recursos invertidos en el desarrollo del producto o procedimiento patentado, y que genere un beneficio similar al que el titular hubiese recibido durante la explotación normal de su invención. Adicionalmente, el titular de la patente no tiene ninguna prohibición para continuar con la

explotación del objeto patentado, así como también puede iniciar acciones en contra de cualquier persona que use o explote, sin autorización, la invención.

Generalmente, las licencias obligatorias tienen protagonismo cuando existe un choque de intereses particulares con intereses sociales, en donde la ponderación de derechos se convierte en el fundamento principal para el otorgamiento de las licencias compulsivas u obligatorias, un claro ejemplo es cuando se otorgan licencias obligatorias en medicamentos patentados, contraponiéndose, por un lado, el derecho a la salud, y por otro, el derecho a la propiedad intelectual, indudablemente, por el bien común, primará el derecho a la salud, en un apartado más adelante se detallará más sobre esta discusión.

En concordancia, Bruno Melchor Valderrama (2016, pág. 27), determina que las licencias obligatorias actúan “ante situaciones nuevas que signifiquen una preocupación social o colectiva y que, debido a su gravedad y urgencia, hacen necesaria esta situación temporal”, al tener esa connotación, su vigencia dependerá de la existencia en el tiempo de las condiciones que originaron su concesión, por lo que, si aquellas condiciones desaparecen, la licencia obligatoria quedará sin efecto.

Ahora bien, las licencias obligatorias pueden ser analizadas desde un punto de vista positivo, en tanto que, aquellos países en vías de desarrollo, emergentes o menos adelantados no poseen la capacidad ni los medios tecnológicos o científicos para desarrollarse de la misma manera y al mismo ritmo que los llamados países de primer mundo lo hacen, por lo que los primeros se beneficiarían en primera instancia, al poder acceder a la información u objeto patentado, situación que a su vez favorece e incentiva la invención, fortaleciendo la competencia y el crecimiento de las sociedades.

Sin embargo, en contraposición, las licencias obligatorias también conllevan en su esencia misma una posible consecuencia negativa para los titulares de las patentes, pues se puede dar el caso que las ganancias que se habían proyectado con la explotación de la patente, no se equiparen con la compensación económica recibida por la limitación de los derechos, lo cual tiene una incidencia más profunda debido a que generalmente lo que se busca con las ganancias es compensar la inversión realizada, el efecto en el que podría desencadenar esta situación, sería la falta de incentivo en la invención dentro del campo científico, disminuyendo el desarrollo social y tecnológico.

Por lo expuesto, es de suma importancia el cálculo de la retribución económica que ha de percibir el titular de la patente cuyos derechos se ven limitados, tal compensación debe ser adecuada y suficiente para suplir las “pérdidas” que por la falta de explotación se pueda producir.

2.2 Referencia histórica:

El primer mecanismo legal internacional en regular las licencias obligatorias es el Convenio de la Unión de París (en adelante CUP) de 1883, cuya última revisión fue el 14 de julio de 1967 en Estocolmo, tal mecanismo marcó un precedente en la regulación de licencias obligatorias, pues a partir del mismo, varios Estados incluyeron en sus regulaciones internas esta limitación a los derechos de los titulares de patentes.

Manuel Fernández de Córdova (2013) ha catalogado al CUP como un medio “punitivo” (pág. 210), pues lo que buscaba era frenar los abusos en los que los titulares de las patentes pudieran incurrir por la exclusividad que gozaban, sin embargo, solo hace referencia expresa a uno de los abusos, la falta de explotación de la patente en el territorio en la que fue concedida, empero, el convenio internacional prevé ciertos requisitos fácticos que deben cumplirse para que el otorgamiento de la licencia obligatoria sea conforme a derecho, así entonces, el titular de la patente puede presentar razones para justificar la falta de explotación, siendo las únicas aceptadas, la fuerza mayor y el caso fortuito. Así también, para el otorgamiento de la licencia, debían haber transcurridos 4 años contados desde que la solicitud fue presentada o bien, después de 3 años desde que fue concedida. Finalmente, determinaba que las licencias obligatorias tienen el carácter de no exclusivo.

Posteriormente, con la entrada en vigencia del ADPIC, se amplía la regulación de las licencias obligatorias y demás excepciones de los derechos exclusivos que adquiere el titular de una patente, siempre y cuando, tales flexibilidades no llegaren a afectar de ninguna manera la normal explotación de la patente o causen detrimentos a los intereses directos del titular de la patente, así lo regula el artículo 30 del ADPIC.

A pesar de ello, el artículo mencionado trajo problemas en cuanto a su interpretación, por lo que varios países, sobre todo los en desarrollo, hicieron eco de la necesidad de tener una interpretación extensiva de las limitaciones reguladas en el acuerdo internacional, haciendo especial énfasis en la garantía de los derechos humanos como el de la salud, por

medio del acceso a productos farmacéuticos, por lo que, en la Conferencia Ministerial de Doha en 2001, se aprobó la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, mejor conocida como la Declaración de Doha, la misma que se constituye como una interpretación del ADPIC, que si bien no es obligatoria, se la concibe como un mecanismo de apoyo o herramienta de ayuda para la plena eficacia del sistema de patentes y sus limitaciones, o como las llama la declaración, flexibilidades, tanto a nivel internacional, como interno de cada Estado, por lo que no se puede evitar o hacer caso omiso a tal interpretación.

Al tener la Declaración de Doha un tinte más enfocado en la salud pública, establece que el ADPIC no limita de ninguna manera a los Estados Miembros de la OMC a tomar, dentro de sus legislaciones internas, las medidas más adecuadas tendientes a proteger el derecho a la salud; las flexibilidades que menciona, pueden ser utilizadas por los Estados Parte con aras a garantizar la salud pública interna.

Dentro de esta línea de ideas, es importante mencionar que la declaración internacional alude a la obligación de los Estados a interpretar el ADPIC de la manera que mejor permita garantizar plenamente el derecho a la salud, es así que, cada Estado Miembro tiene la flexibilidad de definir, en su legislación propia, que se considera como emergencia nacional, causal que permite otorgar licencias obligatorias, y de la que se hablará más detalladamente en los siguientes acápite.

Estas flexibilidades benefician principalmente a países desarrollados que cuentan con una gran industria farmacéutica, pues las licencias obligatorias fortalecen la competencia, situación que no es visible en los países menos o poco desarrollados pues carecen de capacidad tecnológica para abastecerse internamente por sí solos. Para mitigar ese desequilibrio social y económico, el 6 de diciembre de 2005, los Estados Parte de la OMC adoptaron ciertas modificaciones en el ADPIC, así los Miembros de la OMC pueden conceder licencias obligatorias destinadas exclusivamente para cubrir la producción y exportación de medicamentos a otros Estados Parte que no cuenten con la capacidad o esta sea deficiente para la producción de productos farmacéuticos para satisfacer las necesidades de su población.

Así, se ha logrado que varios Estados regulen internamente lo concerniente a licencias obligatorias, permitiendo concederlas al cumplirse ciertas condiciones que cada caso en particular exige, siempre apegada y conforme al ordenamiento legal internacional.

2.3 Razones para otorgar licencias obligatorias según el Régimen Internacional:

El Acuerdo sobre los ADPIC regula en su artículo 31, lo correspondiente a licencias obligatorias, tanto en los casos en los que pueden operar, aunque no lo expresa taxativamente, y, además, incluye ciertas reglas que deben ser observadas para el otorgamiento de estas flexibilidades.

Las causales que implícitamente prevé el acuerdo internacional son las siguientes:

1. Negativa a conceder: El Acuerdo sobre los ADPIC, en su artículo 32, literal b, manda que los interesados en obtener una licencia obligatoria deberán, previamente, tratar de negociar con el titular de la patente para obtener una licencia obligatoria “en términos y condiciones comercialmente razonables”, y sólo si esos intentos no generan el resultado deseado en “un plazo prudencial”, se podrá conceder una licencia obligatoria.

Aunque puede ser considerada como una condición de procedibilidad para el otorgamiento de una licencia obligatoria, la verdad es que, por su esencia misma, se considera como una causal de concesión autónoma, pues ella permite el inicio de la licencia. Carlos Correa (1999), además, ha manifestado que puede equipararse como una práctica de competencia desleal (pág. 174).

El plazo prudencial que reza la disposición genera problemas al momento de interpretar la norma jurídica, pues tiene un gran umbral interpretativo, dicho problema será solucionado por cada Estado dentro de su legislación interna para suplir ese vacío legal.

2. Por prácticas anticompetitivas: El mencionado artículo del acuerdo internacional, también permite otorgar licencias obligatorias con el fin de remediar prácticas contrarias a la competencia, siempre que sea resultado de un proceso judicial o administrativo. Así también, la Decisión 486, en su artículo 66, también prevé esta causal, haciendo especial énfasis en las circunstancias que constituyan “un abuso de la posición dominante en el mercado”. A propósito, los artículos 258 y 259 de la Decisión 486,

especifican que se entenderá por desleal cualquier acción, dentro del campo de mercado, que tenga oposición a los “usos y prácticas honestas”, así también, son actos de naturaleza desleal, los que conduzcan a confusión o afirmaciones falsas del establecimiento, productos o actividad industrial o comercial, o indicaciones que lleven a los destinatarios a error en la naturaleza, fabricación, características o cantidad de los productos.

3. Por patente dependiente: El mentado artículo del Acuerdo sobre los ADPIC y en concordancia el artículo 67 de la Decisión 486, permiten liberar el contenido de una patente, denominada primera patente, cuando sea necesario para explotar una segunda patente, para tal efecto, se tendrán en consideración ciertas observaciones, tales como:

- a. la invención protegida en la segunda patente debe contener un desarrollo técnico significativo y que genere un avance económico considerable en relación a la primera patente.
- b. el titular de la primera patente también podrá explotar el contenido de la segunda patente, en virtud de una “licencia cruzada”.
- c. para ceder la autorización de uso de la primera patente, se deberá ceder el de la segunda patente también.

Parafraseando a Carlos Correa (1999, pág. 200), esta causal encuentra su fundamento en el constante avance tecnológico derivado por la intención de terceras personas de mejorar invenciones ya protegidas, sin que eso signifique que no puedan explotar dichas mejoras.

4. Por falta de explotación: A pesar de que el Acuerdo sobre los ADPIC no regula esta causal, la Decisión 486 sí lo hace, para lo cual, en primer lugar, la disposición internacional, en su artículo 60, nos da un concepto de explotación, que para los efectos pertinentes se ha de entender como:

La producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado junto con la distribución y comercialización de los resultados obtenidos, de forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado.

También se entenderá por explotación la importación, junto con la distribución y comercialización del producto patentado, cuando ésta se haga de forma suficiente para

satisfacer la demanda del mercado. Cuando la patente haga referencia a un procedimiento que no se materialice en un producto, no serán exigibles los requisitos de comercialización y distribución.

Autores como Guillermo Vidaurreta (2021) y Carlos Correa (1999), afirman lo expresado por la norma internacional citada, en que la explotación de una patente no se basa solo en la utilización de los productos o procedimientos patentados localmente en el Estado en el que se concedió la licencia obligatoria, sino que también estos pueden ser importados, con lo que también se cumpliría tal obligación.

Ahora bien, con esta introducción, el artículo 61 de la Decisión Andina 486, permite otorgar una licencia obligatoria por falta de explotación, si luego de tres años contados desde la concesión de la licencia, o de cuatro años a partir de la solicitud realizada, la patente objeto de la solicitud no hubiera sido explotada, o en su defecto, si tal explotación se encontrare suspendida por un período de más de un año. La licencia se concederá con la finalidad de que el licenciataria pueda producir en el campo de la industria correspondiente el producto sobre el cual recae la protección de la patente, o bien, utilizar de manera íntegra y completa el procedimiento a fin de obtener los beneficios que éste prevé.

El titular de la patente podrá justificar su inactividad sólo en casos de fuerza mayor o caso fortuito, para presentar estas justificaciones, el titular de la patente tendrá un término de sesenta días desde que fue notificado con la solicitud de la licencia obligatoria.

La misma decisión internacional expresa que es obligación del titular de la patente explotarla a partir de un período de dos años que deben ser contabilizados desde la fecha en la que la patente fue otorgada, a menos que se justifique legalmente ese incumplimiento, la sanción por no explotar el objeto patentado, en este caso, es el otorgamiento de la licencia obligatoria.

5. Por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional: Para que opere esta causal, debe existir una declaración anterior del Estado en la que se pretende hacer valer, en la que se determine lo que se entiende por la sub causal que invoca y las condiciones que se deberán cumplir para que la licencia obligatoria sea legalmente concedida, es decir, esta causal depende exclusivamente de lo que cada Estado determine como interés público,

emergencia o seguridad nacional, pues cada Estado tendrá sus propias circunstancias que deberán ser atendidas por medio de este mecanismo legal por la autoridad competente.

De manera general, actuarán ante situaciones no previstas que puedan afectar directamente a la población de un determinado territorio o a bienes jurídicos indispensables para el desenvolvimiento de la vida o ejercicio de los demás derechos fundamentales.

La licencia obligatoria que se obtendría al invocar esta causal, deberá tener siempre el carácter de no exclusiva para que sea legítima.

Sobre el concepto de interés público se designó un apartado especial, sin embargo, es importante recalcar que al ser una de las causales que más impacto ha traído, se encuentra regulada no solo por el Acuerdo sobre los ADPIC, sino también por la Decisión 486 de la Comunidad Andina y La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Para finalizar con el análisis de la normativa internacional, la Decisión 486 en su artículo 68 establece ciertas reglas que el régimen de licencias obligatorias debe seguir:

a. no serán exclusivas, es decir, que el titular de la patente podrá continuar explotando su patente a la par con el licenciataria, no obstante, este no podrá conceder sub licencias a otras personas que no fueron autorizadas en un inicio, no obstante, el titular también podrá conceder otras licencias obligatorias, la razón es no constituir un monopolio.

b. la licencia podrá ser transferida solo si se cede con la parte de la empresa o de activos intangibles de la misma si es que es necesario para su explotación, pues no se podría ceder si para su explotación se necesita de un establecimiento físico.

c. si las circunstancias que las originaron desaparecen, las licencias pueden ser revocadas, por ende, tanto el alcance como la duración de las mismas, dependerá de los fines por los cuales fue concedida.

d. en caso de que el objeto de una patente sea la protección de semiconductores, la licencia obligatoria se autorizará solo para un uso público no comercial o para hacer frente a actos en contra de la libre competencia.

e. el titular que pierde parte de sus derechos exclusivos será recompensado con una “remuneración adecuada”, que atendiendo a las disposiciones legales dependerá las condiciones de cada caso, como Carlos Correa (1999) ejemplifica, puede ser las circunstancias únicas del lugar en donde se va a explotar; el doctrinario también manifiesta que dependerá igualmente de las condiciones económicas que rodea cada situación, como el tamaño del mercado que se pretende satisfacer. A propósito, de que la regulación determina que se deberá abastecer el mercado interno prioritariamente, pues recordemos que las patentes y las licencias tiene carácter territorial, la remuneración deberá ser determinada en todos los casos, sin importar qué causal fue invocada para la concesión.

Además, es importante traer a colación que además de la remuneración, la autoridad competente deberá determinar también, el alcance de la licencia, el período durante el cual tendrá vigencia, así como su objeto.

El Acuerdo sobre los ADPIC (art. 31), adicionalmente, impone como obligación a los solicitantes, que previo a solicitar la licencia obligatoria, deben intentar negociar con los titulares de las patentes para obtener una licencia voluntaria, esta obligación únicamente está exenta para los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, en tales supuestos se le notificará al titular de la patente de la solicitud de licencia en cuanto sea posible.

Tanto el titular de la patente como el nuevo beneficiario, es decir, el licenciario, pueden solicitar a las autoridades nacionales competentes en materia de derechos de propiedad intelectual, modificar las circunstancias originales en las que la licencia obligatoria fue concedida, aún más cuando el licenciante conceda otra licencia a otro particular con condiciones que beneficien más a un colectivo que las anteriores, pues lo que se quiere lograr con este sistema es el desarrollo de las sociedades, por lo que si este supuesto no se cumpliera, se estaría desnaturalizando la esencia misma del sistema de patentes y licencias obligatorias, tanto de manera internacional como nacional.

2.4 Razones para otorgar licencias obligatorias en el Ecuador:

Como es de conocimiento general, el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los Estados Miembros de la OMC, incluir en sus legislaciones internas las limitaciones reguladas en el

acuerdo, razón por la cual, el Estado ecuatoriano ha regulado en su legislación interna, los motivos por los cuales, la autoridad nacional competente puede otorgarlas.

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCI), en su sección X, establece el régimen de licencias obligatorias, por las siguientes causales:

1. Por falta de uso: Que en estricto sentido se refiere a la falta de explotación ya explicada con anterioridad, incluso prevé el mismo tiempo que se debe cumplir para que se configure la causal, esto es 3 años desde que la patente fue concedida o 4 años contados a partir de que se presentó la solicitud de patentamiento en un territorio específico. Igualmente, el titular de la patente goza de sesenta días para hacer valer sus argumentaciones en caso de que sea necesario, desde que fue notificado con el inicio del proceso de concesión de la licencia en su contra.

Lo que la legislación ecuatoriana difiere en esta causal con la legislación internacional, es que el plazo en el que el titular de la patente tiene para explotarla es de tres años, igualmente, contados desde el momento en el que fue concedida la patente por la autoridad nacional competente, sin embargo, la sanción es la misma, ya que esta inactividad origina la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en el territorio ecuatoriano.

2. Prácticas anticompetitivas: Tendrá lugar cuando se verifique que efectivamente se han realizado, por los titulares de las patentes, prácticas opuestas a la normativa vigente que regula los actos de competencia desleal, en la legislación ecuatoriana, las encontramos en el artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado (Registro Oficial No. 555).

3. Por razones de interés público: La norma manda que operará cuando existan razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, las mismas que, previamente, deben estar declaradas por un decreto ejecutivo o resolución ministerial, esta es una de las razones para otorgar licencias obligatorias de las más se ha hablado, precisamente por el fin social que contiene, pues busca favorecer a toda una sociedad. Se analizará esta causal más detalladamente en el siguiente apartado.

4. Por dependencia: La disposición prevista en el COESCCI guarda completa concordancia con la de la legislación internacional explicada anteriormente, determinando las mismas condiciones de procedencia, es decir, que exista un avance técnico en la nueva patente que a la vez generará un incremento económico representativo, el titular al que se le limitan los derechos tendrá igualmente la posibilidad de adquirir la licencia cruzada para explotar también el invento naciente, lo que se considera como equitativo, puesto que ambas partes adquieren un derecho y correlativamente, sufren limitaciones también a sus derechos adquiridos, y en caso de cesión de la primera, se cederán ambas, y que para que la nueva pueda ser explotada necesariamente se debe liberar el contenido de la segunda patente.

5. Para el titular de una obtención vegetal: Esta causal es regulada en el COESCCI, para beneficiar al obtentor de una variedad vegetal, cuando para explotar un certificado perteneciente a la obtención, sea necesario el otorgamiento de una licencia obligatoria sobre una patente que impida su explotación. En caso de que sea necesario, el titular de la patente podrá obtener una licencia obligatoria sobre la patente para explotar la variedad protegida, como sucede en el caso de la licencia obligatoria por dependencia.

Tiene su fundamento legal internacional en la Decisión 345 de la Comunidad Andina de 1993, instrumento internacional que permite conceder certificados de obtentor a quienes creen variedades vegetales, siempre que cumplan con determinados requisitos: novedad, homogeneidad, distinguibilidad y estabilidad.

Se debe entender por obtención vegetal a cualquier mejoramiento que pueda realizarse sobre variedades vegetales, determinados también, según la decisión internacional, como individuos botánicos cultivados ya existentes.

La razón de ser de esta figura es el gran beneficio que se puede obtener, pues significa un progreso social en cuanto permite que los alimentos sean de mejor calidad, pues se fortalece la competencia en el ámbito agrario, a la vez que también se crean incentivos para los agricultores.

6. Por falta de acuerdo: Se concederá licencia obligatoria en caso de que el titular de la patente y el interesado no puedan llegar a un acuerdo referente a los términos y condiciones para pactar una licencia voluntaria. Se puede asemejar a la licencia por negativa

a conceder, pero en este caso, el legislador ecuatoriano sí determina un término para poder solicitar la licencia por esta causa, pues sólo si han transcurrido seis meses desde que la patente fue concedida o solicitada podrá otorgarse. El interesado debe probar que ha intentado llegar a un acuerdo con el titular de la patente y que sus intentos no dieron el resultado esperado.

2.5 Licencias obligatorias por razones de interés público:

La posibilidad de que el régimen de propiedad intelectual establezca como causal para otorgar licencias obligatorias las razones de interés público aporta un significativo desarrollo social, pues permite, por intermedio del Estado, que ciertas necesidades de la sociedad sean atendidas y reguladas de manera rápida y eficaz.

Ahora bien, la doctrina, respecto a lo qué significa interés público no ha sido uniforme, pues para definirlo dependerá del contexto social y político en el que se conceptualice. Así, Jorge Correa Fontecilla (2006) manifiesta que el interés público está principalmente vinculado a asuntos del Gobierno o de sus dependencias o de sus funcionarios, para tomar decisiones que serán comunes a todos, al decir todos se refiere a una sociedad en su conjunto, dentro de la misma, los particulares tendrán intereses personales, cuando estos son coincidentes, se convierten en intereses colectivos, para que se llegue a tener la connotación de interés público, es necesario que el Estado coloque a esas preocupaciones colectivas como uno de sus fines, subsumiéndolos bajo normas de derecho público. Entonces, una circunstancia será de interés público cuando de ella, se obtengan beneficios para todos los miembros de una sociedad.

Francisco Astudillo por su parte manifiesta que “el interés público abarca un abanico de circunstancias que pueden ir desde la solución de algún problema económico particular hasta el tratamiento de situaciones de orden político” (2012). Fernando López para el diario digital ecuatoriano El Telégrafo (2022), afirma que el interés público tiene su origen en el concepto de “Estado Inclusivo”, cuyo fin último es satisfacer las necesidades de todos y no de algunos en una sociedad, de esta manera, el interés público busca juntar intereses particulares que sean similares entre sí y promueva la convivencia encabezada por el Estado, quien a través de sus facultades administrativas beneficiará a un colectivo. El autor considera

que ciertos bienes jurídicos necesarios para la supervivencia, tales como la educación, la salud, empleo, seguridad y vivienda, son de interés público.

Por último, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2019, pág. 50), determina que varios Estados han sido concordantes en expresar que el interés público abarca, “por ejemplo, motivos de seguridad nacional, nutrición, sanidad o el desarrollo de sectores esenciales para la economía nacional”.

El interés público entonces, tiene su razón de ser en la satisfacción de necesidades o preocupaciones que son comunes a una sociedad, que deben ser reguladas por el Estado, pues este puede tener solo intereses públicos y no privados, cuyas actuaciones, administrativas o judiciales, deberán ser suficientes para beneficiar a todos, y proteger aquellos bienes jurídicos indispensables para el correcto desarrollo de la comunidad.

En cuanto a la legislación internacional, el Acuerdo sobre los ADPIC, al permitir esta causal para otorgar licencias obligatorias, en su artículo 31, no se refiere al interés público como tal, sino menciona únicamente a los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, aunque su artículo 8 reza como uno de sus principios que los Estados Miembros pueden incluir en sus regulaciones legales internas, todas las medidas que consideren necesarias para para proteger y promover el interés público, no obstante de lo cual, el texto de la Decisión 486 menciona la existencia de razones de interés público, de emergencia o seguridad nacional, como causales para otorgar la licencia obligatoria.

Al tratar de interpretar las normas, se podría incurrir en errores, ya que se puede pensar que las tres son sub causales independientes, o, contrariamente, que el interés público depende de la existencia de situaciones de emergencia.

Para llegar a tener un criterio más uniforme sobre esta interpretación, Guillermo Vidaurreta (2021) explica claramente, que el interés público no necesariamente debe tener como base fundamental una emergencia que debe ser resulta urgentemente y que tendrá una duración determinada, sino que el interés público puede surgir por una necesidad determinada e incluso puede tener la connotación de permanente, como es el caso de la salud pública cuando se conceden licencias obligatorias sobre medicamentos patentados.

De la misma manera, la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha determinado que, se considerará a las razones de interés público como el “género”, y los casos de emergencia o seguridad nacional, previstas por la Decisión 486, como formas o “especies” del interés público, que en este sentido constituirá la esencia misma o el fundamento central para el otorgamiento de licencias obligatorias por esta causal.

Esta interpretación goza de coherencia con la naturaleza misma de la licencia obligatoria, ya que actúa ante situaciones inesperadas que requieren de una atención especial, estas situaciones extremas se encuadran perfectamente con el interés público y las diversas acepciones que se derivan.

En virtud de que el Acuerdo sobre los ADPIC, prevé como causales a la emergencia nacional o circunstancias de extrema urgencia, es menester diferenciar ambos supuestos, aunque el acuerdo internacional no hace ninguna distinción entre ellos, y, por ende, no existiría ningún efecto positivo o negativo el invocar una u otra sub causal.

Sin embargo, la diferencia radica en que una emergencia requiere de una actuación inmediata, pues supone estar frente a una posición de peligro, por otro lado, la urgencia en términos generales, tiene la misma esencia que la emergencia, solamente que necesita de una atención mucho más rápida que la primera, al ser tan tenue la diferencia, no es necesario tener una especificación de cada una.

De todas maneras, como ya se había explicado con anterioridad, dentro de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, se concede a los Estados la flexibilidad de determinar en sus legislaciones internas que se constituye o concibe como emergencia nacional o casos de extrema urgencia, que, a la final, se conglomeran en interés público, cada Estado usará la designación que mejor le convenga, y en base a sus propias realidades definirá a aquella, lo que resulta acertado, dado que existen marcadas diferencias entre los Estados por varias circunstancias, y no pueden ser tratados de la misma manera a todos.

Aunque Guillermo Vidaurreta (2021) comenta que lo más factible sería reglar una causal que contenga los tres supuestos, pues en resumen lo que motivará a la licencia será cualquier daño o afectación al interés público de un Estado.

Si bien los Estados gozan de independencia para incluir en sus legislaciones más o menos flexibilidades en la limitación de los derechos adquiridos por la patente, estos no pueden ser determinados de manera discrecional por parte de la autoridad competente, es por ello, que las razones que den origen a la licencia por esta causal, deben estar determinadas claramente en la legislación interna, así pues, no será suficiente si solo se declara la existencia de esa situación habilitante, las razones deben estar lógicamente motivadas para que no quepa duda de que son indispensables para satisfacer necesidades de un colectivo, además de que será el fundamento legal que dotará de validez a la concesión.

Si se hace caso omiso al requerimiento de especificar las razones de interés público, se destruye por completo el sistema de patentes, pues en ese caso, cualquier tercero podría solicitar una licencia obligatoria, sólo justificando la razón de interés público, con lo que habría un desequilibrio al existir más licencias que patentes, lo que constituirá también una práctica de competencia desleal. A causa de ello, si una legislación contiene rigurosas reglas para el otorgamiento de licencias obligatorias, ese sistema será más preciso, y por consecuencia, evitará interpretaciones incorrectas o conflictos de intereses, volviéndolo eficaz, aunque puede parecer también que se estaría frente a un proceso engorroso y lento, en ese caso, son las instituciones del Estado que deben actuar de la manera más eficiente para evitar esas molestias a los administrados.

Si bien es cierto, cada caso es distinto, puede suceder que a pesar de que en una legislación interna de un Estado determine sin lugar a dudas lo que, para ese territorio, es considerado interés público, y en virtud de ese precepto legal se ha establecido el procedimiento correspondiente a las licencias obligatorias, empero, eso no quiere decir que la solicitud será idéntica, podrá tener similitudes sí, pero sus circunstancias las diferenciará, para ilustrar este punto, tenemos dos escenarios, en el primero, una licencia obligatoria sobre un medicamento patentado eficaz para tratar el VIH, fue concedida en un Estado con casi nula capacidad para fabricar tal medicamento y satisfacer las necesidades de su población, tal enfermedad se originó varios años atrás, necesita de constante tratamiento y actualmente

sigue siendo un problema de salud pública, por lo que la licencia obligatoria no podría dejarse sin efecto pues los fines para la que fue concedida no han desaparecido, diferente es, si es que se ha otorgado una licencia obligatoria sobre algún medicamento o vacuna destinada a combatir el COVID-19, igualmente en un países poco desarrollados, aunque se otorgaría por razones de extrema urgencia pues se necesita de una atención inmediata, esta tendría una duración limitada a la duración de la pandemia, pues al terminar la misma, sus fines desaparecerían y ya no cabría que la licencia siga existiendo, es más, si es que lo hace, incluso sería una licencia concedida ilegítimamente.

Por lo que, a modo de afirmación, la causa de las licencias obligatorias debe estar debidamente determinada en la norma legal que rige la materia, en los casos que se usaron de ejemplo la causa será el interés público con mención en la salud pública, no obstante, la justificación para conceder las licencias obligatorias en uno y otro caso, en base al interés público, y a pesar de ser similares, tiene sus particularidades, que no se encuentran determinadas en la norma legal, pero deben ser suficientes para llevar al convencimiento a la autoridad competente de que esa razón se encuadra en la causal de interés público y es suficiente para conceder la licencia obligatoria.

La ya mencionada Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, determina que para que una acción restrictiva de derecho como la licencia obligatoria pueda concederse, se debe cumplir con los supuestos del “*test de razonabilidad*”, que está conformado por el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad.

Juicio de idoneidad: Este supuesto se basa en la capacidad que debe tener el posible licenciataria para poder explotar el proceso o utilizar el procedimiento patentado con el fin de satisfacer necesidades comunes, puesto que, si no es apto para tal condición, por ejemplo, por no contar con la infraestructura o los conocimientos necesarios, el otorgar la licencia sería una pérdida de tiempo y recursos.

Juicio de necesidad: Tiene como fin último la protección del conglomerado social, sobretodo de su vida y salud, bienes jurídicos indispensables para el crecimiento poblacional, por lo que se justifica su necesidad al demostrar que no existe otra medida de tal magnitud capaz de proteger esos bienes jurídicos, además que busca salvaguardar a la comunidad en

su conjunto, es decir, no solo a pocos sino a todos los miembros, promulgando la equidad entre iguales dentro de una sociedad.

Juicio de proporcionalidad: Explica que la licencia obligatoria debe tener “más beneficios que costos”, es decir que, el costo de adquirir la licencia obligatoria debe ser menor al compararlo con otras alternativas, como adquirir por parte del Estado el proceso o producto patentado directo del mercado y que sea distribuido por el Estado, si los costos son bajos es claro que los beneficios serán altos, pero si el otorgamiento de las licencias puede llegar a ser más costoso, ya no sería proporcional y no se cumpliría con este requisito.

Una de las particularidades que permite la causal de interés público es la excepción de intentar negociar con el titular de la patente la obtención de una licencia voluntaria en condiciones que favorezca a ambas partes, pues al tener carácter de necesidad o emergencia no se puede perder tiempo en negociaciones inciertas, puesto que, no se puede predecir si se llegará a un acuerdo o no y la ley, al no establecer un término que podría durar las negociaciones, puede generar una afectación a una gran cantidad de personas, pues recordemos que ataca al interés público. Tanto la legislación internacional como la nacional, además mandan que cuando las licencias obligatorias se fundamenten en el interés público, el titular de la patente será notificado cuando sea posible, nuevamente por la rapidez que requiere esta razón y por los intereses colectivos que están en juego.

Con todas estas excepciones, flexibilidades o limitaciones que la ley prevé a favor del otorgamiento de las licencias obligatorias por razones de interés público, no se debe entender que es absoluto y que el titular de la patente objeto de la licencia y sus derechos serán desechados por completo.

No es compatible con el progreso económico, tecnológico y científico de una sociedad el no reconocer los esfuerzos intelectuales y monetarios que un particular ha invertido en la creación, innovación y materialización de un producto o procedimiento tendiente a satisfacer un problema determinado, aun cuando por razones ajenas a su persona, se le imponga una restricción a los derechos que inicialmente adquirió.

Así pues, el licenciante tiene derecho a seguir explotando su patente en condiciones que no generen efectos negativos para los licenciarios, como también puede conceder otras

licencias para el aprovechamiento del objeto de la patente a particulares distintos a los beneficiados con la licencia obligatoria, y, los titulares tienen derecho a recibir una compensación económica por el hecho de permitir, sea voluntaria u obligatoriamente, que terceros puedan explotar su patente.

Este derecho económico es inherente al sistema de licencias obligatorias, cualquiera sea la causal por la que se otorguen, la compensación es un elemento de procedibilidad para su concesión. La compensación según el régimen de propiedad intelectual, debe ser suficiente, aunque puede permitirse varias interpretaciones y acepciones de este término, a criterio personal, la compensación debe ser capaz de que el titular recupere la inversión realizada en la invención, situación que con gran probabilidad hubiera alcanzado con la normal explotación de la patente si la misma no se habría suspendido. Así como para justificar el otorgamiento de las licencias se debe analizar cada caso en particular, para calcular la retribución económica se debe seguir la misma regla, cada causal y cada situación serán distintas entre sí.

Continuando con la interpretación prejudicial mencionada del Tribunal de Justicia Andina, una manera de determinar la cantidad económica para compensar el uso de la patente sería basándose en el cálculo de licencias contractuales concedidas con anterioridad sobre la misma patente u otras similares. La Organización Mundial de la Salud (OMS), determina ciertas condiciones que deben tomarse en consideración para el cálculo de la compensación económica, tales como la aptitud económica de la población para pagar por el producto o proceso patentado, los gastos que fueron realizados en el desarrollo de objeto de la patente, así como las investigaciones o diligencias empleadas, si es que la invención tuvo financiamiento público debe ser considerada la medida en la que se benefició, igualmente tiene relevancia la importancia que pueda llegar a tener la invención para los productos finales, aunque estos criterios no son unánimes y van a depender del Estado y de sus circunstancias propias (2005).

En caso de que las partes involucradas, esto es, el licenciante y el licenciatario, no puedan llegar a un acuerdo o, caso contrario, al llegar a un acuerdo, uno de ellos considere que la compensación no es justa, se puede solicitar que las autoridades judiciales y

administrativas intervengan en el proceso para revisar el conflicto y emitan la resolución respectiva al caso en concreto.

La Decisión 486 de la Comunidad Andina, regula también la posibilidad que tiene el titular de la patente de oponerse a tal decisión cuando esté en desacuerdo, la impugnación podrá hacerse sobre cualquier tipo de licencia obligatoria, es decir, no importa la causal, pero en todos los casos, la impugnación no tendrá efecto suspensivo, lo que quiere decir es que, para iniciar un proceso de impugnación por el otorgamiento de una licencia obligatoria, la licencia debe existir ya y por ende estaría contribuyendo al interés público de una sociedad, es por eso que, mientras se resuelve el proceso de impugnación, la licencia obligatoria continúa surtiendo efectos hasta que se resuelva la impugnación, pues, si para concederla primó el interés superior sobre el particular, el derecho no puede ser retroactivo y modificar esa circunstancia, empero, si posteriormente, las autoridades superiores conceden la impugnación, en ese momentos, con fundamentos legales suficientes la licencia será revocada o dejará de surtir efectos de manera inmediata.

Exclusivamente en el caso ecuatoriano, el COESCCI manda que para que se otorgue una licencia obligatoria por razones de interés público o por una emergencia o seguridad nacional, estas circunstancias previamente deben estar declaradas por decreto ejecutivo expedido por el Presidente de la República o por un Acuerdo Ministerial, es decir, esta sería la condición de procedibilidad para que sea válida la licencia obligatoria en el Ecuador, que claro, para que surtan los efectos deseados, debe seguirse el procedimiento pre establecido en las normas legales que los rigen, esta limitación que a la final, es auto impuesta por el mismo gobierno, tiene como finalidad evitar la arbitrariedad que se había mencionado anteriormente, pues solamente, si el gobierno, en base a sus circunstancias propias, decide que una situación encaja dentro de una de esas causales, se dará paso a la licencia obligatoria.

Al ser el Ecuador un Estado garantista, resulta acertada dicha regulación, pues logrará el efectivo goce de ciertos derechos fundamentales para el desarrollo de la comunidad en su integridad, por ejemplo, al permitir que los precios de un medicamento necesario para tratar una enfermedad que ataca a una gran cantidad de la población, sean más accesibles, rompiendo con la brecha económica que puede existir, aunque para lograrlo se tenga que limitar ciertos derechos de un particular.

Capítulo 3: LICENCIAS OBLIGATORIAS POR RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO SOBRE PATENTES DE MEDICAMENTOS.

3.1 Justificación de las licencias obligatorias en fármacos:

Dentro de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, ciertos países que poseían un gran poder económico, fueron enfáticos en demostrar la necesidad que existía de tener un sistema de protección de patentes enérgico, esto debido a que el proceso de creación de los productos o procedimientos farmacéuticos patentados demandaban un gasto bastante considerable tanto de tiempo como de recursos económicos, esta situación fue evidente sobre todo en Estados Unidos, país con gran capacidad económica y tecnológica.

Esta condición benefició únicamente a las grandes industrias farmacéuticas de los países desarrollados, que no dudaron en explotar el monopolio que la patente otorga y la falta de competencia que de ello se desprendía, que, desproporcionalmente, influyó en el incremento los precios de los medicamentos, pues al ser elevados, trajo como consecuencia una barrera en el acceso a los medicamentos, especialmente a aquellos necesarios para tratar, combatir y prevenir enfermedades que constituyen problemas de salud pública, desigualdad que se siente aún más en las poblaciones más pobres, acrecentando la brecha social y económica existente.

Esta situación, sumada a la poca o casi nula capacidad de los países en vías desarrollo para generar internamente sus propios productos o procedimientos farmacéuticos, coloca a estos países en una doble vulnerabilidad, ya que, por un lado, es imposible que la población pueda ejercer efectivamente su derecho a la salud, pues el Estado no puede satisfacer sus necesidades directamente, y, por otro lado, tampoco pueden acceder a la información que resguardan las patentes porque sus precios son demasiado altos, y de esta manera, se obstaculiza el desarrollo social, tecnológico y científico que genera las diferencias entre los Estados, incluso, las grandes potencias han tomado como táctica solicitar el patentamiento de “innovaciones menores o incrementales” de inventos ya patentados, con el fin de impedir que se libere el contenido de la patente, manteniendo el monopolio y conservando los precios altos (Carlos Correa, 2011, págs. 3-4).

Por lo expuesto, resulta acertado que los Estados, internamente, regulen lo concerniente a licencias obligatorias cuando están en riesgo bienes jurídicos indispensables para el correcto desenvolvimiento de la sociedad, como la salud, más aún cuando las grandes potencias, abusando de su poder, no están dispuestas a acordar precios más cómodos para las poblaciones carentes, es el momento oportuno para que el Estado, buscando el interés público, frene esos abusos, claro, siempre y cuando no sea de manera arbitraria.

Sin embargo, no todo es tan fácil como se enuncia, dado que, al conceder licencias obligatorias, el monopolio que los titulares tiene desaparece, los países desarrollados que se verían afectados por ello, presionan a los menos desarrollados solicitantes de la licencia, para que se abstengan de seguir con el trámite, por ello, es necesario tener una regulación fuerte sobre el régimen de patentes y licencias compulsorias, además de contar con el apoyo de las instituciones estatales para evitar más detrimentos a los derechos de las poblaciones.

3.2 Duración y alcance de la licencia obligatoria en fármacos:

De manera muy general, el alcance y duración de una licencia obligatoria está limitada a los fines para los cuales fue concedida, así, el alcance va a depender de lo que protege la patente, si son medicamentos, el alcance será que se podrá utilizar los principios activos del fármaco para crear otros medicamentos similares; la duración tiene relación con el tiempo que permanezcan vigentes las razones que justifican el otorgamiento de la licencia, empero, Edwin Bernal y David Aguirre, explican que, el alcance de la licencia debe ser amplio al especificar el objeto y los campos en los que se podrá utilizar, así como sus actividades, es decir, debe detallar, qué actividades o actos con o sobre el objeto de la patente permite la licencia. Por otro lado, la duración, según los autores, tiene un tinte fuertemente económico, pues el principal beneficio que proporciona a los potenciales usuarios del producto, será la rebaja en los precios de los medicamentos haciéndolos más accesibles, sobre todo para aquellas poblaciones más pobres, además de que se fomenta y acrecienta la competencia generando mejores productos a menores precios, que a su vez, favorece directamente al mejoramiento de la salud de la población, generando beneficios económicos a fabricantes, pues si los medicamentos mejoran a menor precio, los usuarios los preferirán, y los consumidores de igual manera. (2021).

3.3 Conflicto de intereses entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual.

3.3.1 Derecho a la Salud:

Según la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1949, la salud es “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”

El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, en su observación general No 14, ha explicado que “el derecho a la salud no debe entenderse como un derecho a estar sano” (2000, pág. 3), ya que está conformado por derechos como el de la igualdad en la atención médica, y libertades, por ejemplo, el prestar el consentimiento, o no, para que se realicen experimentos sobre el cuerpo de un particular. De la misma manera, dentro de la observación general, se menciona que la salud es un derecho humano fundamental, en virtud de que es inherente al ser humano, dicho de otra manera, es un derecho propio de las personas pues sin este, simplemente no existirían los sujetos activos, ni las comunidades, en este sentido, Óscar Parra, investigador en Derechos Humanos (2003), destaca tres criterios desarrollados por la Corte Constitucional Colombiana que elevan al derecho a la salud como fundamental.

a. Conexidad con otros derechos: Se refiere a la relación o cercanía existente entre el derecho a la salud y otros derechos de la misma categoría, el riesgo se deriva del hecho de que si no se protegieron correctamente los “derechos secundarios” o los que sirven de puente de conexión (en este caso es la salud), los principales sufrirán alguna vulneración, daño o restricción (por ejemplo, la vida, derecho base en cualquier sistema).

b. Sujetos de protección especial: La salud es fundamental cuando se trata de personas con una protección especial o como se lo denomina en el Ecuador, “grupos de atención prioritaria”, se entiende que aquellas personas tienen un grado alto de vulnerabilidad y necesitan atención especializada, por eso la salud es fortalecida y por ende, fundamental, aunque el precedente constitucional determina que se constituye como un derecho fundamental autónomo, pues en este caso, no tiene conexión con otro derecho, sino que depende de circunstancias propias de cada persona.

c. Con relación a su contenido esencial: En este caso, se determina que el derecho a la salud es fundamental y autónomo, pues no necesariamente debe tener un vínculo con otro derecho fundamental para cumplir con su principal objetivo, que es lograr la dignidad humana de cada particular dentro de un conglomerado social, constituyendo así, un derecho subjetivo, es decir, una facultad o prerrogativa que le corresponde a todas las personas por igual, para exigir el cumplimiento de derechos, en este caso, el de la salud.

El derecho a la salud es un derecho evidentemente social, pues conforma la segunda categoría de los derechos humanos, es decir, de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, cuya regulación logró minimizar la distancia entre la igualdad material con la igualdad formal propia de los derechos de primera generación, los Derechos Civiles y Políticos, ya que en esta última categoría, lo que se buscaba era evitar que los gobiernos intervengan en las relaciones privadas de los particulares, protegiendo principalmente las libertades; por otro lado, por intermedio de los derechos de segunda generación, se pretende satisfacer ciertas necesidades indispensables para el correcto desarrollo de una comunidad, tales como la salud o la vida.

La Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), en su artículo 25 establece que todo ser humano tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le garantice, entre otros, el derecho a la salud y a la asistencia médica adecuada.

En este mismo campo, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en adelante PIDESC) (1969), que a propósito es el texto legal más amplio referente al derecho a la salud en el ámbito Internacional de Derechos Humanos, en su artículo 12, dispone:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.
2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:
 - a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;
 - b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;

- c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;
- d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.

Así también, y como lo ha explicado Raúl Allard (2015, pág.11), el PIDESC hace eco en el principio de “progresividad de los derechos sociales”, es decir que, los Estados Miembros, deben garantizar a sus ciudadanos condiciones eficaces, tendientes al pleno goce y ejercicio de los derechos sociales que promulga, sin embargo, esas medidas deben estar acorde a las propias circunstancias de cada Estado, es por ello que la concreción de los mentados derechos debe ser gradual al desarrollo de cada país. Cabe señalar también que el Pacto Internacional, invoca el principio de no discriminación, en tanto que manda que todas las personas, sin distinción alguna, tienen derecho a la salud, y complementariamente, el principio de no regresión, evita que, por cualquier circunstancia, un Estado restrinja o limite un derecho fundamental ya otorgado a un particular.

Ahora bien, para un entendimiento más profundo sobre el derecho a la salud, es acertado traer a colación la ya mencionada Observación No. 14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas (2000), que específicamente interpreta el artículo 12 del PIDESC, así, al disponer el texto legal que todas las personas tienen derecho al “más alto nivel posible de salud”, hace referencia a las circunstancias, tanto positivas como negativas, a nivel económico y biológico que rodean a un Estado, como también de aquellos factores y condiciones que son propias de cada ser humano, tales como la genética o estilos de vida, que pueden llegar a afectar la salud de un particular, o de un conglomerado social, es por ello que el derecho a la salud será plenamente garantizado cuando el Estado brinde todos los mecanismos, bienes, servicios, facilidades para alcanzar el nivel de salud adecuado.

Entre las obligaciones básicas que adquieren los Estados Parte, que determina la Observación No. 14 del CERSR, respecto al derecho a la salud, figura la de facilitar medicamentos esenciales a los particulares de un determinado espacio territorial (pág. 13), que puede considerarse como el mecanismo ideal tanto para la prevención, tratamiento y cura de enfermedades que afecten a la población en general. La calificación de medicamentos

esenciales estará ligada a las circunstancias internas de cada Estado, las autoridades competentes deberán enlistar los medicamentos esenciales que de manera nacional requiere su población; en caso de incumplimiento, la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS suplirá ese vacío, misma que será obligatoria para ese Estado y su incumplimiento no será justificado.

Para determinar qué tipo de obligación es la de proporcionar medicamentos esenciales, la mencionada Observación No. 14, explica que los Estados Partes tiene tres tipos de obligaciones, la de **respetar** justamente el derecho a la salud, en virtud de aquello, los Estados deben evitar realizar actos que impidan su efectivo ejercicio; la de **proteger**, obliga a los Estados a prever acciones destinadas a evitar que cualquier actuación de un tercero impidan la realización del derecho, y para finalizar, la de **cumplir**, que implica la necesidad de que los Estados incluyan en su organización interna diferentes medidas, sean estas, administrativas, judiciales o legislativas, para garantizar el derecho a la salud de manera efectiva a toda su población sin distinción. Entonces la obligación de los Estados de proporcionar medicamentos es una obligación de cumplir, pues es una medida que dentro del territorio debe satisfacer las necesidades de los ciudadanos. Dentro de este orden de ideas, la conclusión de que el derecho al acceso de medicamentos es un componente esencial para el efectivo goce y ejercicio del derecho a la salud, se obtiene por la premisa de que, dentro de las principales obligaciones que adquiere un Estado frente a su población, es la de garantizar el derecho a la salud pero, ¿cómo lo hace? por un lado por medio de la prevención, que puede ser, a través de campañas de concientización para ciertos tipos de enfermedades o por el suministro de medicamentos, cito como ejemplo, cuando se receta a un paciente el suministro de antirretrovirales cuando pudo estar en contacto con una persona positiva a VIH/SIDA, en ese caso hipotético, el paciente toma los medicamentos sin tener aún un diagnóstico, lo hace para evitar la enfermedad.

Por otro lado, el Estado adquiere la obligación de tratar y curar las enfermedades que atenten contra su población, nuevamente con el ejemplo de VIH/SIDA, los pacientes con diagnóstico positivo, tiene derecho a acceder a los centros de salud y a los medicamentos que sean eficaces para tratar su padecimiento. En base a lo referido, se infiere que los medicamentos constituyen el medio por el cual se garantiza y ejercita el derecho a la salud,

se lo puede entender como aquel el derecho instrumental para el derecho a la salud, como este lo es para el derecho a la vida.

Por lo mismo, resulta adecuado determinar el contenido del derecho al acceso a los medicamentos, para los fines pertinentes, se analizarán dos elementos básicos y propios del derecho a la salud: la accesibilidad y la disponibilidad. El último hace referencia a la cantidad suficiente de medicamentos, sobre todo esenciales, que debe existir en un Estado, de tal manera que las necesidades de salud básicas de la población sean satisfechas, también se incluyen a los establecimientos y centros médicos, dispensarios y profesionales de salud capacitados aptos para brindar el servicio de salud y acceso a medicinas que se requiere en un territorio específico. La accesibilidad por su parte tiene cuatro dimensiones, primero, todas las personas deben poder acceder a los medicamentos que requieren, sin discriminación de ninguna circunstancia, sobre todo los grupos vulnerables; segundo, los bienes y establecimientos que proporcionan los medicamentos no deben estar imposibilitados geográficamente, es decir, que dentro de un territorio deben estar distribuidas correctamente; tercero, los precios por los productos o servicios relacionados al acceso a medicamentos deben ser equitativos y al alcance de todos, no pueden tener precios exorbitantes, menos en aquellos grupos de atención prioritaria; cuarto, todas las personas pueden recibir información referente a la salud y medicamentos, siempre y cuando no afecte el derecho de las personas a la protección de datos personales relacionados con la salud, que por su naturaleza deben ser tratados con confidencialidad.

3.3.2 Derecho a la propiedad intelectual

Comenta Antonio Pérez de la Cruz (2008, pág. 15), que los derechos de propiedad intelectual otorgan a los titulares “auténticos derechos reales”, pues desemboca en el máximo derecho real, el de la propiedad, que faculta a quienes ostentan ese derecho, evitar que terceros perturben la disposición de su bien sobre el cual recae el derecho a la propiedad.

Empero, la diferencia entre el derecho a la propiedad y el derecho a la propiedad intelectual, radica en que el primero es un derecho amplio que le permite a su titular disponer de cualquier cosa, pudiendo ser esta material o inmaterial, y utilizarla como mejor le favorezca, limitando su uso a terceros si así lo desea; mientras que por su parte, el segundo, protege aquellas creaciones del intelecto humano, es decir, la protección recae únicamente

sobre bienes intangibles, pero en realidad, no se protege la propiedad como tal, sino lo que busca regular son los derechos que se derivan de esa creación.

Cabe hacer una puntualización antes de continuar con el análisis, como bien se ha explicado, el derecho que se obtiene al ejercitar la propiedad intelectual es la protección legal sobre los beneficios de las invenciones intelectuales o científicas, mismas que se materializan o concretan en objetos materiales que nada tienen que ver con las creaciones intelectuales protegidas, es por esta razón que, el bien en el cual se cristaliza la invención u obra, no forman parte de la propiedad del creador o inventor necesariamente, es menester realizar esta aclaración porque es común que se piense que se obtiene una protección por derechos de propiedad intelectual sobre algún bien material, cuando en realidad lo que se protege es el bien inmaterial, que constituyen la esencia propia de este tipo de derechos. Con esta puntualización, es menester ahora explicar desde cuando nace el derecho a la propiedad intelectual, la protección empieza a regir desde que se ha ingresado al sistema de registro vigente en cada Estado, así entonces, desde que se solicitó el patentamiento de algún producto o procedimiento, se origina el derecho de “propiedad” sobre ese invento.

A nivel internacional, la propiedad intelectual ha sido objeto de varias regulaciones que han aportado importantes avances en cuanto a desarrollo social, científico y tecnológico se refiere. Así, la Declaración Universal de Derechos Humanos en su artículo 17 reconoce el derecho que todas las personas tienen a la propiedad, individual y colectivamente; correlativamente, el artículo 27 del mismo cuerpo normativo internacional, dispone que cada persona tendrá derecho a participar en la vida cultural de la comunidad de manera libre, así como también del arte y el desarrollo científico, y de los beneficios que resultaren. Igualmente, consagra el derecho de las personas a la protección de los intereses morales y materiales resultantes de las producciones científicas, literarias o artísticas de las que sea autor.

En concordancia, el PIDESC, con un texto legal muy parecido a los descritos, en su artículo 15 determina:

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:
 - a) Participar en la vida cultural;
 - b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones;

c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le corresponden por razones de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.

3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.

4. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales.

Para ilustrar de mejor manera, la colisión que se genera entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual, sería necesario identificar a que rango de derechos pertenece los derechos de propiedad intelectual, por lo que cabe hacerse la siguiente pregunta: ¿los derechos de propiedad intelectual son derechos fundamentales?, la resolución va a depender del punto de vista en el que lo concibamos, así autores como Gustavo Schötz (2013), en el libro *Patentes y Medicinas Esenciales*, explica algunas razones por las cuales la propiedad intelectual y sus derechos no pueden ser considerados dentro del grupo de los derechos fundamentales.

Para empezar, de manera básica los derechos de propiedad intelectual (DPI), son de naturaleza privada, porque regula las relaciones existentes entre particulares, mientras que por su misma esencia los derechos fundamentales son públicos, en virtud de que las relaciones entre el Estado y los particulares son reguladas por esta rama del derecho. Los derechos fundamentales son imprescriptibles, inalienables, inembargables y fuera del comercio, pues al ser inherentes al ser humano no pueden desaparecer porque en ese caso, las personas quedarían desprotegidas y es precisamente ese riesgo que pretenden evitar los derechos fundamentales; en contraste, los DPI parecen tener todo en contra, pues no tienen un tiempo ilimitado, incluso su vigencia precisamente se limita para colaborar con el desarrollo de las sociedades, pueden ser cedidos, son renunciables, embargables, pueden dejarse sin efecto y sobre ellos se pueden realizar negociaciones tendientes a lograr actos de

comercio. Los DPI tienen como finalidad, el incentivo económico para alcanzar el desarrollo técnico o científico, y lograr así una vida digna, no obstante, los DPI no son el único medio para conseguir tal realización, pueden existir otros, y si es así, entonces no se puede dotar de carácter fundamental o lo que es lo mismo, absoluto, al sistema de propiedad intelectual, porque no es necesario acudir a los derechos humanos cuando están disponibles otras posibilidades que van a llevar al mismo destino, que es la realización personal; para ejemplificar, una empresa farmacéutica puede beneficiarse al innovar creando medicamentos y obteniendo una patente, o puede mejorar productos farmacéuticos ya existentes y vender a mejores precios accesibles a una mejor cantidad de personas, de ambas formas se beneficia económicamente.

Al otro extremo, encontramos una posición contrapuesta, que sostiene que los DPI sí son derechos fundamentales, en tanto que promueven el desarrollo científico y tecnológico de las sociedades que les impone la presión de mejorar y superarse, así lo determina la OMPI (2021). En el Foro sobre Creatividad e Invenciones, organizada por la OMPI en octubre del 2000, se ha determinado que los DPI tienen dos connotaciones en relación a los derechos humanos, la primera es que sirven como un medio o un instrumento para ampliar la protección de los demás derechos humanos, pero para ello, primero se tiene que identificar el bien jurídico protegido por un derecho humano, para determinar su alcance y así establecer qué limitaciones y acciones debe tomar la propiedad intelectual, como muestra tenemos el derecho al acceso a la salud, en un territorio es necesario que los precios de medicamentos disminuyen para que la población acceda a ellos, se lograría mediante licencias compulsorias.

A causa de lo explicado, se deriva que, si los DPI son necesarios para el ejercicio y goce de otros derechos humanos fundamentales, ellos también adquieren esa categoría, pues son necesarios para garantizar la dignidad humana tan anhelada por los derechos fundamentales, dentro de este razonamiento entonces, se puede afirmar que, si no existe ese medio, otros derechos fundamentales como la vida o salud, no podrán consagrarse por completo.

Otro instrumento internacional que ha determinado el alcance de los DPI es la Observación General No 17 del Comité De Derechos Económicos, Sociales y Culturales llevado a cabo en el año 2005. Dicho instrumento trae a colación las regulaciones referidas

anteriormente en la Declaración Universal de Derechos Humanos y el PIDESC, en tanto que manifiesta que el derecho que tienen todas las personas de beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que les corresponde en razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sean autoras, precisamente es un derecho fundamental pues se desprende de la dignidad humana y es inherente a todo ser humano, sin embargo, es claro también en explicar que los DPI no son fundamentales, pues protegen intereses privados e inversiones, lo que dista por completo del derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales, que busca proteger a la persona como tal y la relación que tiene con su invención, lo que incentiva el progreso del conglomerado social, empero, no debemos confundirlo con los DPI que actúan como una herramienta para el desarrollo, no son un fin, son un medio, por ello no se elevan a la categoría de derechos fundamentales; diferente es el caso del derecho al beneficio que se habla, porque en este caso se reconoce el esfuerzo que una persona ha realizado y a manera de recompensa, puede disfrutar de esos beneficios, no obstante, los derechos de otorga la propiedad intelectual sirvieron de medio para ese fin, por ejemplo, la propiedad que otorga la patente sobre una invención es el puente que el titular debe seguir para explotar el producto, y, finalmente, beneficiarse de los intereses morales y patrimoniales.

En otras palabras, los DPI, por su esencia misma, no son derechos fundamentales, pero sí son un medio para el desarrollo social, en tanto que se constituyen como un medio para que los inventores, por un lado, contribuyan con la sociedad; y por otro, para que se beneficien de lo alcanzado por sus invenciones, alcanzando la dignidad humana, que sí se concibe como un derecho fundamental, entonces los DPI son derechos instrumentales.

3.3.3. Conflicto de intereses entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual

Dos derechos entran en conflicto cuando hay un choque de intereses o bienes jurídicos contrapuestos entre sí, es decir, los derechos no colisionan, lo que existe verdaderamente es una contraposición entre los bienes jurídicos que protegen o las pretensiones que persiguen esos derechos, razón por la cual, los derechos deben ser interpretados de manera armónica dentro del sistema jurídico. Así entonces, en el presente caso tenemos, por un lado, al derecho a la salud, cuyo bien jurídico protegido es el bienestar físico, emocional y social de todo un

conglomerado; y por otro, al derecho a la propiedad intelectual, que protege las facultades sobre los productos que se obtengan de las invenciones de la mente humana.

Ahora bien, ya que se han analizado anteriormente tanto el alcance como el contenido de ambos intereses contrapuestos, es necesario mencionar que, a pesar de que, el derecho a la salud es un derecho fundamental, propio de todas las personas y el derecho a la propiedad intelectual es un derecho instrumental que permite el efectivo ejercicio y goce de los demás derechos fundamentales inherentes a todo ser humano, no pueden ser interpretados como derechos aislados o alejados uno de otro, esto en razón de que todos los derechos reconocidos, tanto en instrumentos legales internacionales como nacionales, sí reconocen, regulan y garantizan ambos derechos, por lo que forman parte de un conjunto de prerrogativas a favor de las personas para que puedan exigir el efectivo goce de los mismos.

Dicho lo anterior, para identificar si existe verdaderamente un conflicto de intereses entre un derecho y otro, en un primer momento se debe determinar cuáles son las pretensiones contrarias, así entonces, tomando en consideración el contexto en el que se ha elaborado el presente trabajo, se verifica que lo que busca el derecho a la salud es el acceso, sin discriminación, de todas las personas, a centros médicos aptos para su atención, así como también se hace eco en la obligación de los Estados de proporcionar medicamentos esenciales para la prevención, cura y tratamiento de enfermedades que afecten en gran medida a su población, medicinas que deben ser accesibles, sobre todo en cuanto a los precios se refiere, evitando interponer barreras que interfieran con el goce del derecho a la salud.

En contraste, los derechos de propiedad intelectual o DPI, buscan reconocer el esfuerzo económico e intelectual de quienes han creado un invento capaz de reconocimiento y protección a través de las patentes, que otorgan derechos de exclusiva, tanto morales como materiales, a sus titulares. El problema se dibuja cuando se han otorgado patentes sobre productos o procedimientos farmacéuticos que tienen precios elevados y solo se benefician los países industrializados que tienen el privilegio de abastecerse por sí mismos, realidad que no es la misma en los países menos o poco desarrollados que requieren de excepciones que los ayuden a satisfacer las necesidades de sus habitantes, por medio, por ejemplo, de licencias obligatorias; es cuando cabe analizar las siguientes interrogantes: ¿se les permite a los DPI, de propiedad de un titular, afectar ciertos derechos fundamentales, como el derecho a la

salud? O ¿prevalece el derecho a la salud de las personas por sobre los DPI cuando son menos favorables que los demás derechos fundamentales?

Para resolver estos inconvenientes hay que tener en mente el correlativo panorama: los derechos son interdependientes entre sí, por lo que, para que un sistema legal sea eficaz, los derechos deben coexistir en lugar de colisionar, puesto que no hay un mejor o más importante derecho que otro, además, los DPI, al igual que el derecho a la salud, lo que buscan de manera general, es el bienestar en la salud de las personas, por medio del mejoramiento de los medicamentos (Gustavo Schötz, 2013), pero claro, cada uno con sus particularidades, ya que el derecho a la salud tiene un tinte social, y los DPI, uno privado, entonces, si ubicamos en la balanza, a un lado el derecho a la salud acompañado de licencias obligatorias sobre medicamentos patentados, que beneficiarían a varias poblaciones pobres de los Estados en vías de desarrollo, con precios más accesibles y mejorando la calidad de vida de las personas, y en el otro, a los DPI en los que las patentes les permiten, únicamente a los inventores, beneficiarse de sus creaciones, ayudando sí a la población pero no en condiciones justas, por un período determinado, indudablemente pesará más el interés social o público que contiene el derecho a la salud, pues de esta manera se benefician no solo unos pocos, si no todos los seres que forman parte de una comunidad.

La salud, al ser un derecho fundamental, es de vital importancia para el ejercicio de los demás derechos, sin él las personas no podrían desarrollar con normalidad sus funciones diarias, la sociedad como la conocemos se paralizaría, claro ejemplo es la pandemia por COVID-19, que paralizó al mundo entero, por lo que, si para proteger y garantizar el derecho a la salud, este debe primar por sobre los derechos de propiedad intelectual, se deben agotar todos los mecanismos legales que se prevén para el efecto, no obstante, no podemos permitir estar al frente de una limitación absoluta y sin fundamento.

Al ser el gobierno de un país, el único con la potestad de privar de un derecho importante para todas las personas, como lo es el derecho a la propiedad, debe hacerlo bajo parámetros justos, que no signifiquen un menoscabo para ninguna de las partes involucradas, es por ello que el ya mencionado autor, Gustavo Schötz, manifiesta que para eludir problemas referentes a los conflictos entre las pretensiones de uno y otro derecho en contraposición, se debe realizar un análisis o juicio de razonabilidad, que verifica si en los actos que el Estado

realiza, se pueden proyectar y constatar fines o metas razonables, sí al momento de aplicarlas, en la realidad social se desprende que realmente es necesario afectar a un derecho reconocido a un particular, y que el resultado que se obtiene no se constituye como una práctica excesiva o poco proporcional al compararlo con los intereses que fueron afectados.

Si implementamos el juicio de razonabilidad a las licencias obligatorias sobre medicamentos patentados, concluimos que efectivamente persigue un objetivo razonable, que de manera resumida es garantizar efectivamente el derecho a la salud, al proporcionar medicamentos con menores precios y que le permitan a los Estados obtener la información necesaria para producir internamente sus propios fármacos o solicitar la cooperación internacional a los países desarrollados para importarlos y satisfacer las necesidades de su población, de igual manera, se justifica la necesidad de afectar, en este caso, los derechos que un titular de una patente adquiere, dado que, las licencias obligatorias actúan ante situaciones que requieren de una atención inmediata por estar al frente de una emergencia, y si la única solución es liberar el contenido que la patente protege, se lo tiene que hacer para evitar que se afecte la salud de un grupo de personas que no pueden acceder de otra manera a los medicamentos esenciales para salvaguardar su integridad, por último, esta decisión no resultaría desproporcionada o excesiva, en virtud de que a los titulares de las patentes a quienes se les restringe sus derechos adquiridos, se les recompensará económicamente por las pérdidas o afectaciones que esta limitación les pudiere causar, por lo que no sería un accionar abusivo si la compensación es razonable y suficiente, además que el titular puede seguir explotando su patente en condiciones que no afecte el normal desenvolvimiento de la licencia compulsiva otorgada.

Capítulo 4: ANÁLISIS DE CASOS PRÁCTICOS EN ECUADOR, BRASIL Y COLOMBIA

4.1. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias en el Ecuador

El Ecuador es uno de los países latinoamericanos que se mostró más abierto a incluir en su legislación, las regulaciones sobre licencias obligatorias, sobre todo, aquellas favorables para la salud. Así entonces, en concordancia con la legislación internacional, se expidió un trámite específico para la solicitud y concesión de las licencias compulsivas dentro del territorio ecuatoriano. Dicho trámite se encuentra regulado en el Reglamento de Gestión de los Conocimientos (Registro Oficial No. 1412), el cual determina que la autoridad competente para otorgar la licencia obligatoria es el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (en adelante SENADI), institución a la cual se debe dirigir una solicitud que debe contener un petitorio identificando a la patente sobre la que se solicita la licencia obligatoria. Además, la solicitud deberá probar que el solicitante posee la capacidad para utilizar o explotar de manera íntegra, el producto o procedimiento patentado. De la misma manera, se especificará la compensación económica a favor del titular de la patente, para evitar conflictos en cuanto a una compensación justa, el mismo Reglamento de Gestión de los Conocimientos, manda que, para fijar el monto de la compensación, puede existir un acuerdo entre las partes, o, se podrá fijar el valor en base a las formulas destinadas a los cálculos de los organismos internacionales con especialización en la materia, el monto de la autorización, las inversiones que deberá cubrir el licenciatarario o las condiciones que rodean las licencias voluntarias sobre productos o procedimientos con similitudes en el mercado internacional y nacional.

El SENADI, al recibir la solicitud, realiza un examen de forma, en un término de 15 días posteriores a la entrega de solicitud, en caso de que sea necesario que sea completada, se concederá al solicitante, 10 días para el efecto. El titular de la patente será notificado y en un plazo de dos meses, puede contestar y presentar los argumentos que considere adecuados para defenderse, cuando la licencia se fundamente en razones de interés público, no es necesario este paso. A petición de parte o de oficio, el SENADI podrá otorgar un término de prueba de 15 días para que las partes fortalezcan sus posturas. Fenecido el término, se dictará un acto administrativo que deberá estar debidamente motivado, en caso de conceder la

licencia, la resolución deberá determinar el periodo de duración, objeto y los usos permitidos; la resolución deberá ser publicada en los medios de difusión del SENADI.

De lo expuesto se puede observar que el trámite es bastante sencillo, simplificado y corto, con términos prudentes que impiden que los interesados gasten recursos en trámites engorrosos, pues busca evitar obstáculos innecesarios al momento de solicitar y otorgar licencias compulsivas, más aún cuando se trate de precautelar derechos del conglomerado social cuando se encuentran en conflicto.

4.1.1. Decreto 118 en relación al derecho a la salud en el Ecuador

La Constitución del Ecuador (Registro Oficial No. 449) determina que la salud es un derecho garantizado por el Estado, mediante, entre otras políticas, el acceso oportuno y sin diferenciación a una atención integral de salud. En concordancia, la Ley Orgánica de la Salud (Registro Oficial No. 423), en su artículo 9, literal c), señala que una de las responsabilidades del Estado es priorizar la salud pública sobre cualquier interés comercial o económico; y, su literal f) obliga al Estado a garantizar a la población la disponibilidad y el acceso a medicamentos genéricos de calidad a bajo costo, de lo que se puede afirmar que el Ecuador tiene un gran interés en garantizar el goce del derecho a la salud, pues se compromete a evitar que pueda ser perturbado o que se impongan barreras para su ejercicio.

Una de las políticas que implementó el Gobierno ecuatoriano, fue el Decreto Ejecutivo 118 (Registro Oficial No. 67), expedido por el ex presidente Rafael Correa, el cual, en su artículo 1 establece:

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

Tal Decreto es un acierto en materia de licencias obligatorias por razones de interés público, pues, al no especificar medicamentos o destinar su protección solo a algunos, si no determinar que se las puede conceder sobre todas las medicinas direccionadas a tratar

enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, garantiza el efectivo goce a la salud, pues los medicamentos serán accesibles y disponibles a los ciudadanos, además de que brinda seguridad en el proceso pues suprime un problema que puede surgir en su concesión, como lo es el de no tener un decreto sobre un medicamento en específico, lo que significaría dilatar un proceso que se necesita de manera urgente (Cristian Roa Ortiz, 2021).

Manuel Fernández de Córdova (2013), expresa que, aunque la finalidad del Decreto 118 fue de calificar el acceso a las medicinas de interés público, la concesión de licencias obligatorias por esa causa, no basta con la sola invocación del Decreto, pues aún debe constatarse que se está frente a situación de emergencia o extrema urgencia, además es menester tener especial consideración que no todas las situaciones son idénticas, por lo que la sola declaración de interés público de las medicinas no es suficiente, por lo que la Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, hace eco en la responsabilidad que tienen los Estados que solicitan una licencia obligatoria en explicar, acreditar y justificar de manera fundamentada y suficiente la necesidad que originan la solicitud de licencia obligatoria por interés público, que, dependiendo de cada caso, serán diferentes (2021, pág. 12).

4.1.2. Licencia obligatoria para uso no comercial del compuesto activo Ritonavir

El 5 de enero de 2010, la compañía ESKEGROUP S.A, ubicada en la ciudad de Guayaquil, a través su representante legal, presentó ante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (en adelante IEPI), la solicitud de licencia obligatoria del principio activo RITONAVIR, cuyo titular era ABBOTT LABORATORIES. Para tal efecto, el 15 de enero de 2010, el Presidente del IEPI, emitió el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, mediante la resolución No.10-04-P-IEPI. En fecha 19 de febrero de 2010, ESKEGROUP S.A, presentó la solicitud de licencia obligatoria, la misma que cumplió con los requisitos regulados en el instructivo mencionado, con fines de importación y de uso no comercial.

El 4 de marzo de 2010, se dictó la providencia que aceptó a trámite la solicitud para obtener la licencia obligatoria, se notificó a ABBOTT LABORATORIES con la solicitud, quien en fecha 11 y 23 de marzo de 2010, solicitó que se le conceda el término de 60 días para hacer valer sus argumentos. Paralelamente, el Ministerio de Salud Pública emitió, a solicitud del IEPI, un informe en el que se determinó que el compuesto activo RITONAVIR

es utilizado en la fabricación de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y es considerado como prioridad en la salud pública, además de que el compuesto se utiliza para el tratamiento del VHI/SIDA. El 8 de abril de 2010 se solicitó por parte de la compañía ESKEGROU P S.A que se emita la resolución sobre la concesión de la licencia, sin embargo, ABBOTT LABORATORIES, solicitó que se revoque tal providencia, por no haberse concedido los 60 días que solicitó y por no haberse contado con el informe del Ministerio de Salud, previo a que se admita a trámite la solicitud.

Para resolver, la autoridad competente, entre otros argumentos, basó su decisión en el segundo artículo del Decreto Ejecutivo 118, que determina que, para la concesión de licencias obligatorias, se estará a lo dispuesto en los informes que remita el Ministerio de Salud Pública, y en concordancia, el artículo 8 del Instructivo Para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, que señala, en primer lugar, que se debe revisar que la solicitud contenga los documentos necesarios; segundo, que se debe notificar al titular de la patente; y tercero, que se debe oficiar al Ministerio de Salud para que emita su informe sobre el producto patentado, dichos preceptos legales fueron aplicados en el caso que nos ocupa, conforme se desprende de los hechos relatados. Por otra parte, ABBOTT LABORATORIES solicitó 60 días para hacer valer sus argumentos, no obstante, el titular de la patente no tomó en consideración los artículos 61 y 62 de la Decisión 486 de la CAN, en los que se determina que, únicamente cuando la licencia obligatoria se fundamente en la causal de falta de explotación, se concederá el término de 60 días a la contraparte para que presente sus alegaciones, en el caso analizado, la causal invocada es el interés público, debido a que el Decreto 118 dota de esa categoría a las medicinas esenciales para la población ecuatoriana, de todas maneras, ABBOTT LABORATORIES, pudo haber presentado sus argumentos desde el momento en el que fue notificado con la solicitud, empero, no lo hizo.

Por lo analizado, se resolvió conceder la licencia obligatoria sobre el principio activo RITONAVIR, por el plazo de vigencia que restaba a la patente (14 de noviembre del 2014); para fijar la compensación económica se utilizó el método de “Regalía a Grada”: \$0.04 por cápsula para Ritonavir 100mg; \$0.02 por cápsula para Lopinavir 200mg+Ritonavir 25mg; y \$0.0082 para la Solución Oral de Lopinavir 80mg+Ritonavir 20mg.

La concesión de la licencia analizada, fue uno de los logros más relevantes del Ecuador en materia de Propiedad Intelectual, pues es importante destacar que el trámite que se creó para el efecto, reguló un procedimiento eficaz y rápido, que permitió que en tres meses se obtuviera una resolución favorable, se evidencia la participación activa de los organismos del Estado, como son el IEPI y el Ministerio de Salud, que de manera conjunta colaboraron para que la concesión sea apegada a derecho y en pro del derecho a la salud de la población ecuatoriana, con lo que se concluye que la cooperación entre las instituciones del Estado es un medio imprescindible para garantizar los derechos reconocidos en la Constitución, lo que resulta lógico, pues el Ecuador es amplio en garantías y derechos, además que con la licencia otorgada, no solo se refuerza la soberanía a del Estado, pues se entiende que no está presto a acceder ante presiones internacionales de grandes potencias, también le genera un considerable ahorro en los gastos referentes a los medicamentos compuestos por el principio activo, pues se dio una baja de los precios entre un 30 y 70%, lo que trae como consecuencia, precios más accesibles, incentivo de la competencia y mejora en la salud de las personas.

4.2. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias en Brasil.

Posterior a la aceptación del Acuerdo sobre los ADPIC, Brasil promulgó la Ley 9.279 de 1996 que reguló lo referente a patentes farmacéuticas, excluyendo a los químicos y/o medicamentos; dentro del mismo año, también se inició con el Sistema Único de Salud, que tenía como finalidad proporcionar medicamentos necesarios para tratar el virus de VIH/SIDA, lo que se logró de manera exitosa dado que los medicamentos se producían localmente y, al momento en el que comenzó la producción, no se otorgaban patentes sobre los mismos, por lo que los precios eran accesibles para toda la población, sin embargo, en 1999, el programa fue decayendo en razón de que la cantidad de personas afectadas con el virus aumentó, por lo que fue necesario la importación de otros medicamentos sobre los que si existían patentes, es cuando las licencias obligatorias toman protagonismo y en una primera instancia, actúan como un método de negociación de precios, de lo que se hablará más adelante.

En cuanto a la regulación brasileña respecto a la concesión de licencias obligatorias por razones de emergencia nacional e interés público, el artículo 71 de la ley No 9.279/1996, prevé tal posibilidad, además, para delimitar las condiciones que deben concurrir para el

otorgamiento, se expidió el Decreto No. 3.201, que establece que, para los casos en los que prime el interés público, la licencia será concedida sin aviso al titular de la patente, pero con la finalidad de uso público no comercial; adicionalmente, se determina lo que constituye emergencia nacional e interés público, englobando, entre otros motivos, a la salud pública.

El Poder Ejecutivo Federal, es el responsable de emitir un acto declarando una situación específica como emergencia nacional o de interés público que será publicada en el Diario Oficial del Estado. Posteriormente, se deberá analizar si es que el titular de la patente o quien la explote, no es capaz de atender a la situación emergente, de oficio, el Poder Público concederá la licencia obligatoria no exclusiva, e igualmente será publicada, el acto que otorga la licencia deberá limitar su plazo de vigencia, la posibilidad de prórroga, las condiciones ofrecidas por el Estado y la compensación económica que deberá recibir el titular de la patente, y en caso de que sea necesario, el licenciante, deberá proporcionar la información suficiente para la explotación, acto que podrá ser ejecutado por el Estado o por terceros debidamente contratados, para la prosecución de los fines que persigue la licencia, se deja abierta también la posibilidad de la importación cuando no sea posible abastecerse por recursos propios dentro del territorio.

4.2.1. Licencia obligatoria para el medicamento Nelfinavir

Como ya se habló brevemente en el apartado anterior, una vez que se permitió en la legislación brasileña el patentamiento de fármacos, los precios de los medicamentos destinados a tratar enfermedades como el VIH/SIDA aumentaron y afectaron la distribución de los mismos en los sectores más vulnerables, por tal razón, el Gobierno tuvo que buscar alternativas para mermar esa brecha, por lo que se decidió hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADIPC, y se utilizó a las licencias obligatorias como medios de negociaciones con las grandes empresas farmacéuticas.

Es así que, en el año 2001, Brasil trató de llegar a un acuerdo sobre el precio del medicamento Nelfinavir, cuyo titular de su patente era el Laboratorio Roche, compañía que, en una primera negociación, ofreció un descuento muy bajo, mismo que fue rechazado por el Estado; en un segundo acto, Brasil comunicó que se realizaría el trámite correspondiente para licenciar el producto Nelfinavir para producirlo localmente, a lo que Roche propuso una disminución del 13% del valor cobrado, no obstante, también fue rechazado por el Gobierno;

finalmente, el laboratorio Roche decidió reducir el precio del medicamento en un 40,5%, lo que significó para Brasil un ahorro de \$54 millones de dólares anuales.

De lo analizado, se desprende dos situaciones, la primera, que existía un interés en la empresa farmacéutica de no ceder ante la posible licencia, pues sabía que Brasil si poseía la capacidad de fabricación del medicamento de manera local, lo que significaría perder a todo un mercado considerablemente grande, además de que, sin duda, se habría constituido como un referente en materia de licencias obligatorias, sirviendo de ejemplo para el resto de países en desarrollo, lo que debilitaría al sector farmacéutico internacional, y por otro, el compromiso del Estado brasileño de garantizar el goce del derecho a la salud y conservar su programa de tratamiento al VIH/SIDA, al no aceptar precios mínimos que solo beneficiaría a la farmacéutica. A criterio personal, el utilizar a las licencias compulsivas como un mecanismo de negociación favorece tanto al Estado, al poder proporcionar medicamentos a precios accesibles, como a los titulares de las patentes, al permitirles seguir manteniendo el monopolio de sus productos y seguir explotándolo en un territorio determinado, es una modalidad menos agresiva y más beneficiosa que la licencia obligatoria, pero que en términos generales, tiene una misma finalidad, el permitir precios bajos en medicamentos esenciales, favoreciendo la salud de los integrantes de un conglomerado social.

4.3. Procedimiento de concesión de licencias obligatorias en Colombia.

Colombia, igualmente, incluyó en su legislación las regulaciones sobre la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público, en concordancia con la legislación internacional. No obstante, la legislación colombiana se caracterizó por expedir un trámite bastante engorroso y tardado, puesto que, prevé un procedimiento para la declaratoria de interés público; y otro, para la concesión de la licencia obligatoria por esa causal.

A través del Decreto No. 4302 del 13 de noviembre de 2008, se determinó el procedimiento para la declaratoria de razones de interés público, para lo cual, los interesados, deberán dirigir una solicitud de declaratoria de las razones de interés público sobre una patente con el objeto de obtener una licencia obligatoria ante la autoridad competente, detallando las razones en las que se fundamenta y la identificación de la patente que se pretende licenciar, en caso de que se determine la existencia de terceros determinados o indeterminados, que puedan tener un interés directo o indirecto en el trámite, se les citará con

la solicitud, o esta será difundida para que puedan tener conocimiento de ella. La autoridad competente, gozará de un término de tres meses para declarar o no la existencia de razones de interés público, en caso de que la decisión sea favorable y debidamente motivada, se les notificará a los interesados y se publicará en el Diario Oficial.

La autoridad competente designada para la declaratoria, dependerá del área o materia de la que se trate, así, cada Ministerio o Departamento Administrativo, dentro de sus facultades y según el mercado al que pertenezca la patente, tendrá potestad para crear mediante resolución, un Comité Técnico encargado de evaluar la solicitud y recomendar a la autoridad la decisión de declarar o no la existencia de razones de interés público.

Por otro lado, la Resolución 12 de 2010, emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio, detalla el trámite previsto para la concesión de licencias obligatorias, entre otras, por razón de interés público; inicia con la publicación del acto administrativo de declaratoria de razones de interés público en el Diario Oficial, así, la Superintendencia de Industria y Comercio dará aviso en los quince días siguientes de la publicación, que las patentes descritas en la declaratoria podrán ser licenciadas, el plazo en el que se recibirán las solicitudes de licencias y las condiciones específicas de cada licencia. La solicitud deberá identificar la patente que se pretende licenciar, así como también, la compensación que recibirá el titular de la patente, aportar y solicitar las pruebas y argumentos que considere necesarias para hacer valer sus derechos. Posteriormente la Superintendencia de Industria y Comercio calificará la solicitud en los quince días hábiles siguientes a la fecha de la solicitud y notificará al titular de la patente con la solicitud, concediéndole un término de sesenta días para que presente pruebas y argumentaciones. En caso de que sea necesario la práctica de pruebas, se concederá un término para el efecto, después del cual, se otorgará un término adicional de cinco días para que los intervinientes presenten nuevas argumentaciones que refuercen sus pretensiones.

Finalmente, la Superintendencia de Industria y Comercio mediante resolución concederá o negará la licencia obligatoria, si la concede, se determinará el alcance, el periodo y objeto de la licencia, así como también el monto de compensación económica.

4.3.1. Licencia obligatoria para el medicamento Kaletra

El medicamento Kaletra ha sido comercializado en Colombia desde 1996, año en el que se concedió su patente a favor de Abbott Laboratories, es un medicamento esencial para el tratamiento de VIH/SIDA, razón por la cual fue ubicado dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS), no obstante, sus precios eran fijados por el titular de la patente, por lo que eran extremadamente elevados, esta situación dio inicio a la presentación de la primera solicitud de declaratoria de interés público, impulsada por las fundaciones IFARMA, Misión Salud y varias ONGs, por lo que el 16 de julio de 2008, fundamentada en el elevado costo del medicamento, se solicitó que se declare de interés público el medicamento Kaletra. En esa línea, se instauró el Comité Técnico que evaluaría la solicitud, en las sesiones se discutió el estado de la patente, la situación de los pacientes infectados de VIH/SIDA, los gastos y costos del medicamento, así, se determinó que efectivamente, el medicamento Kaletra se comercializaba en Colombia a un precio tres veces mayor que en otros países vecinos, a pesar de ello, la decisión no se basó en los aspectos económicos, sino en el acceso a los medicamentos garantizados por el Estado, así, a criterio del Comité, al estar el medicamento Kaletra dentro del POS, se estaba garantizando su acceso, por lo que no se concedió la licencia.

A pesar de la negativa, las organizaciones civiles no cedieron e interpusieron una acción popular en la vía administrativa, argumentando una “vulneración de la moralidad administrativa y la salubridad pública” (Cristian Roa, 2021). En 2012 se declaró, en sentencia, la vulneración de los derechos mencionados, al comprobar que Abbott Laboratories vendía el medicamento Kaletra en un precio elevado, haciendo caso omiso a las decisiones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, por vender el medicamento a un precio superior al de referencia. En la sentencia se determinó la responsabilidad del Ministerio de Salud, no de Abbott Laboratories, pues se estableció que, si había cumplido con la normativa referente a medicamentos, empero, se ordenó que se realicen las investigaciones administrativas a la farmacéutica para verificar que cumpla con los precios de referencia. La sentencia llevó a que se incluya al medicamento Kaletra dentro del control directo de precios y se fijó un valor máximo al fármaco; adicionalmente, en 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio, impuso una sanción pecuniaria de \$3.080.000.000

dólares a Abbott Laboratories por haber vendido el medicamento entre 2011 y 2012 en un 53% y 66% más que el precio establecido por el Gobierno.

El caso colombiano es el ejemplo más claro de la distancia entre la norma escrita y su aplicación en la sociedad, puesto que regula procedimientos específicos para la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público, sin embargo, no son concedidas, en primer lugar, por la falta de participación activa del Gobierno y sus dependencias de garantizar efectivamente el derecho a la salud y acceso a los medicamentos, ya que el hecho de que el medicamento este dentro de un programa de salud, no suprime los obstáculos que puedan existir para su distribución, como es el caso de precios elevados, confundiendo así, a la accesibilidad con la disponibilidad; y en otra perspectiva, la falta de apoyo del aparato estatal también se verifica en la falta de celeridad en los trámites, que vale la pena recordar, son dos procedimientos que se deben seguir por separado, generando un doble gasto de recursos y volviéndolo engorroso. No obstante, es menester reconocer que el apoyo de las organizaciones civiles y no gubernamentales jugaron un papel importante para la reducción de precios, enfocando la atención en el hecho de que se puede, de alguna manera, presionar al Estado en beneficio de la sociedad y no de los intereses económicos con potencias.

De los tres escenarios presentados se puede determinar una similitud: la necesidad de obtener medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades a precios accesibles para todo un conglomerado social mediante la concesión de licencias obligatorias por razones de interés público, la diferencia entre los casos analizados , radica en la eficacia de los sistemas de licencias compulsivas en los tres, así, en un primer momento, tenemos a Ecuador, que al tener un trámite expedito para la concesión de licencias obligatorias, elimina cualquier barrea que pueda existir en el acceso a los medicamentos y el efectivo goce de derecho a la salud, se puede afirmar que su trámite es efectivo al permitirle al Estado proporcionar medicamentos a precios más bajos, es así que, entre el año 2010 y 2021, el SENADI concedió once licencias obligatorias sobre medicamentos patentados en beneficio de la salud de la población ecuatoriana, de lo que se concluye que, la conexión entre instituciones públicas y el fuerte compromiso del Estado en garantizar el derecho a la salud a través de mecanismos legales, que, a pesar de que restrinjan los derechos de farmacéuticas que conservan monopolios excesivos, son el elemento indispensable para eliminar la distancia entre lo

escrito en la ley y la realidad; por otro lado, en Brasil, no se aplicó de manera íntegra el sistema de licencias compulsivas, sino que fue utilizado como un mecanismo de negociación, beneficiando a ambas partes, al Estado con la posibilidad de conseguir medicinas a precios más accesibles, y a la farmacéutica al no perder un mercado importante; de todas maneras, tanto en Ecuador como en Brasil, se destaca la participación de los Gobiernos y sus instituciones en pro del derecho a la salud de sus habitantes. Al otro lado de la moneda, se encuentra Colombia, con un trámite bastante defectuoso y lento, que en lugar de favorecer a las personas que padecen enfermedades graves, beneficia a las grandes empresas farmacéuticas impidiendo la concesión de licencias obligatorias, y aunque se ha logrado comercializar los medicamentos a precios justos, se evidencia la preferencia de mantener buenas relaciones comerciales con otros Estados o potencias, antes de garantizar efectivamente los derechos fundamentales a la población, siendo necesario que otros agentes como las organizaciones civiles, presionen al Gobierno para acceder a medicamentos a precios bajos.

CONCLUSIONES

Las patentes de invención son el mejor instrumento de reconocimiento del esfuerzo intelectual y monetario que una persona ha invertido en la creación y materialización de un invento, que, a manera de recompensa por brindar una solución técnica a un problema, el titular de la patente adquiere derechos de exclusiva para explotar su creación y recuperar la inversión realizada, no obstante, en contadas circunstancias, esas prerrogativas pueden verse afectadas por situaciones no comunes, pero que requieren de una atención inmediata por parte del Estado. Estas situaciones, por lo general, encuentran su fundamento en el interés público, que no es más que un cúmulo de preocupaciones similares que los habitantes de un determinado territorio manifiestan a su Gobierno, por lo que entonces, sus autoridades, tienen la obligación de encontrar las soluciones que mejor se ajusten a sus necesidades. Es así que, tanto en la legislación internacional, como en la nacional, se han previsto y regulado ciertas flexibilidades en torno a las patentes y sus derechos, con el fin de beneficiar a los países y sectores con menos posibilidades para desarrollarse, una de ellas son las licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos por razones de interés público, que permiten que el Estado, autorice el uso y explotación de un proceso o procedimiento farmacéutico patentado, a un tercero, para que abastezca el mercado interno con la utilización íntegra del objeto de la patente, es decir, produciéndolo, o bien que se realice por medio de importaciones, en este caso, el interés público sería, el acceso a medicamentos con precios bajos con el fin de garantizar el derecho a la salud.

Ahora, la contraposición entre el derecho a la salud y el derecho a la propiedad intelectual definirá la esencia misma de las licencias obligatorias, esto debido a que ambos derechos, tiene una protección constitucional, además de ser interdependientes, sin embargo, el derecho a la salud es un derecho fundamental puesto que es inherente al ser humano e indispensable para su desarrollo vital, es un derecho social, consecuentemente, está relacionado con el interés social, por otro lado, los DPI, no se constituyen como un derecho fundamental, sino que una de sus consecuencias, que es la de beneficiarse de los frutos de las obras o de los inventos y que se reconozca la autoría de su creador, si se considera un derecho fundamental, empero los DPI por sí mismos, no lo son. Esta diferenciación es importante, porque ubica en la balanza al derecho a la salud como derecho prioritario y por ello, la importancia de otorgar licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos que permitirá

que sean accesibles a las poblaciones más pobres, con precios más bajos; y por otro, a los DPI que sufren restricciones, sí, pero en base a una razón que beneficiará a un todo, además que al titular afectado se le recompensara económicamente por la utilización de su invento.

La eficacia del sistema de licencias obligatorias en los diferentes Estados va a depender de la organización estatal, del compromiso del Gobierno y de la preocupación social por garantizar el derecho a la salud por encima de cualquier relación comercial con grandes potencias, claro ejemplo es el caso de Ecuador, que ha logrado con éxito la concesión de varias licencias obligatorias el medicamentos, consiguiendo que el precio de los mismos sea considerablemente bajo, lo que ha permitido tratar de mejor manera enfermedades que afectan a la población, esto ha sido posible, en primer lugar porque es un Estado garantista de derechos, además de que ha existido la apertura de expedir un trámite sencillo para la concesión de estas licencias, y el apoyo de las instituciones del Estado; en Brasil no se puede hablar ni de una eficacia ni una ausencia de ella, ya que las licencias compulsivas han sido utilizadas como un medio de presión y negociación con las empresas farmacéuticas para que reduzcan los precios, que ha dado buenos resultados, pues sí se ha logrado con lo previsto; por último, Colombia, ha sido el país con menos licencias obligatorias otorgadas, debido a que sus trámites son demasiados largos, engorrosos y distan mucho de la realidad, ya que los medicamentos se venden a precios muy altos, a pesar de que son esenciales no son proporcionados de manera igualitaria, garantizando el derecho a la salud solo de manera escrita, dejando en evidencia la necesidad de un apoyo estatal activo en pro de la salud.

De lo explicado, se concluye que es necesario el otorgamiento de licencias obligatorias sobre medicamentos patentados por razones de interés público, por la urgencia de tratar enfermedades que afecten gravemente a las poblaciones con menos posibilidades de producir internamente medicamentos para las enfermedades o importarlos. Las licencias obligatorias son un instrumento que demuestra la interconexión entre Estados y la manera en que la cooperación internacional ayuda para evitar el desgaste en la salud y mantener el nivel de vida adecuado de una población, además que incentivan la invención, debido a que al liberarse temporalmente el contenido que protege la patente a través de la licencia, se pueden crear mejores medicamentos, aumentado la competencia, y generando mayores beneficios para los ciudadanos. Las licencias compulsivas sobre medicamentos patentados permiten,

también, que los países pobres, puedan encontrar los indicios para desarrollarse tecnológica y socialmente, de manera que les permitan independizarse de las grandes potencias.

Las licencias obligatorias sobre medicamentos patentados son necesarias para el amplio desarrollo de una sociedad interconectada, pues a las grandes potencias les permite mantener mejores relaciones comerciales con otros países, a su vez, se fortalece la competencia y aumenta la calidad del producto con precios más accesibles; por otro lado, los Estados licenciarios mejoran el nivel de vida de sus habitantes al reforzar su sistema de salud, ya sea con la producción interna o por medio de las importaciones de los medicamentos.

Bibliografía

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. 1 de enero de 1995.
- Arbeláez, M. U. (2014). Impatentabilidad de medicamentos esenciales. *Revista de la Propiedad Inmaterial*, 55–84.
- Aulmann, M. Á. (2012). *Introducción a las Patentes Farmacéuticas de Pequeñas Moléculas*. Elemento.
- Bergel, S. D. (1999). Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Inventiones biotecnológicas. En *Derecho de patentes* (pp. 13–78). Ciencia y Cultura.
- Chiriboga-Dávalos, J. M. (2020). Protección del derecho a la salud para el buen vivir en la jurisdicción constitucional ecuatoriana. *Polo del Conocimiento*, 514–536.
- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI). 899. 09 de diciembre del 2016. (Ecuador)
- Comité de Derechos Económicos, S. Y. C. (2005). Observación General N° 17. *Naciones Unidas*.
- Constitución de la República del Ecuador. 20 de octubre del 2008.
- Convención de Estocolmo. 14 de julio de 1967.
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. 20 de marzo de 1883.
- Correa, C. (2011). Innovación Farmacéutica, Patentes Incrementales y Licencias obligatorias. *South Centre*.
- Correa, C. M. (1999). Licencias Obligatorias. En *Derecho de patentes* (pp. 167–215). Ciencia y Cultura.
- Crespo, E. D. (2011). *Correctivo a la Protección Mundial de las Inventiones*. Visión.
- de Córdoba, M. F. (2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. *Iuris dictio Vol. 15*, 205–220.
- de La Cruz Blanco, A. P. (2008). *Derecho de la Propiedad Industrial, Intelectual y de la Competencia*. Marcia Pons.
- Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial La Comisión de la Comunidad Andina. Septiembre del 2000.
- Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. 14 de noviembre del 2001.

- Declaración Universal de Derechos Humanos. 10 de diciembre de 1948.
- Decreto 118 del 2009. Declara de Interés Público el Acceso a Medicinas de Uso Humano.67. 16 de noviembre del 2009.
- Díaz, J. Á. M. (2016). *Patentes Increíbles*. Createspace.
- Dorado-Torres, D. F. (2016). La Constitucionalización del Acceso a los Medicamentos y su Relación con la Propiedad Intelectual: Reflexiones sobre el Caso Ecuatoriano. *Revistas Jurídicas*, 85–99.
- Fontecilla, J. C. (2006). Algunas consideraciones sobre el interés público en la Política y el Derecho. *Revista Española de Control Externo*, 135–161.
- García-Castrillón, C. O. (2002). La salud pública y el acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC. *Boletín ICE Económico*.
- Gómez Apac, H. R. (s/f). La Licencia Obligatoria de Patente de Invención por Razón de Interés Público: La Interpretación Prejudicial 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. En *Panorama de la Propiedad Intelectual* (pp. 59–75). Cámara de Comercio de Quito.
- Gómez, F. A. (2012). *Seminario Regional de la OMPI para algunos países de América Latina y del Caribe sobre la implementación y el uso de ciertas flexibilidades en materia de patentes*.
- Interpretación Prejudicial 144-IP-2014 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. 16 de marzo del 2021.
- López, F. (2022). Interés Público. *El Telégrafo*.
- Mena, S. C. (s/f). Procedimiento de Licencias Obligatorias de Patentes para Exportación e Importación en Ecuador. *INNOVARTE*.
- Mullo, J. A. F. (2021). Patentes y medicamentos: un análisis en torno a la COVID-19. En Universidad Internacional del Ecuador, la Universidad Hemisferios y la Asociación Ecuatoriana de Propiedad Intelectual. (Ed.), *La propiedad industrial y el derecho de autor en Iberoamérica: tendencias para la tercera década del Siglo XXI* (pp. 399–401). Amigo del Hogar.
- OMPI. (2000). Foro sobre Creatividad e Invenciones – Un Mejor Futuro para la Humanidad en el siglo XXI. *OMPI*.
- OMPI. (s/f). ¿Qué es la propiedad intelectual? *OMPI N° 450(S)*.

- Ortiz, H. R. (2011). La Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual. *OMPI N° 627S*.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 16 de diciembre de 1966.
- Piva, J. M. M., & Tripo, F. (2019). Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos. *CEPAL*.
- Ramírez, E. B., & Soriano, D. A. (2021). Las patentes farmacéuticas en razón de la covid-19 desde la perspectiva del law and economics movement. *Vniversitas, vol. 70*.
- Roffe, P., & Cruz, M. S. (2006). Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados. *CEPAL - SERIE Comercio internacional N° 70*.
- Schötz, G. (2013). *El derecho a la salud y el derecho de propiedad como parte del bien común de la Comunidad Internacional* (pp. 73–181). Heliasta S.R.L.
- Soto, R. A. (2015). Medicamentos esenciales y Acuerdo sobre los ADPIC: colisión entre el derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud Colectiva, 9–21*.
- Valderrama, B. M. (2016). El Interés Público como causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente. *ADVOCATUS VOL.34, 25–33*.
- Vera, O. P. (2003). El Derecho a la Salud En la Constitución, la Jurisprudencia y los Instrumentos Internacionales. *SERIE DESC*.
- Vidaurreta, G. E. (2021). *Uso Público no Comercial y Licencias Obligatorias en América Latina: Estado de situación*. South Centre.
- Vieira, L. K. (2011). Las Licencias Obligatorias para las Patentes de medicamentos: la Experiencia Brasileña. *Revista de Derecho Económico Internacional Vol. 1 No. 2, 25–47*.
- Visser, C. (s/f). Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud. En *Exclusiones a la Patentabilidad y Excepciones y Limitaciones a los Derechos de los Titulares de Patentes* (pp. 1–28). OMPI.
- Vista de Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano.* (2021). Edu.co. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/7269/10182>