

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Jurisprudencia

**Dificultad probatoria en casos de violación de patente de
procedimiento: caso Pfizer vs Acromax.**

Liliana Alejandra Utreras Silva

Jurisprudencia

Trabajo de fin de carrera presentado como requisito
para la obtención del título de Abogada

Quito, 28 de abril de 2023

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad Intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Así mismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombres y apellidos: Liliana Alejandra Utreras Silva

Código: 00206002

Cédula de identidad: 1721551768

Lugar y Fecha: Quito, 28 de abril 2023

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Note: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following capstone Project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>

DIFICULTAD PROBATORIA EN CASOS DE VIOLACIÓN DE PATENTE DE PROCEDIMIENTO: CASO PFIZER VS ACROMAX¹

EVIDENTIARY DIFFICULTY IN PROCESS PATENT INFRINGEMENT CASES: PFIZER VS. ACROMAX CASE²

Liliana Alejandra Utreras Silva
Lilianaus2000@gmail.com

RESUMEN

La inversión de la carga probatoria es una excepción que aplica en reducidos casos, uno de esos es la violación de la patente de procedimiento. En materia de propiedad intelectual ante la dificultad probatoria de la actora, la normativa prevé esta solución, provocando que sea el demandado el que deba probar que utiliza un procedimiento distinto al patentado. En el Ecuador, un caso muy representativo en materia de propiedad intelectual de esta excepcionalidad es el caso Pfizer Ireland Pharmaceuticals vs Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

En este contexto, el propósito del presente estudio es entender por qué sucede este fenómeno, contemplado en la normativa tanto nacional como internacional, encontrando, en base al caso ad hoc, las dificultades a las que se enfrentó Acromax al intentar probar que su procedimiento es distinto al patentado. Finalmente, en base a los resultados se brindará soluciones para viabilizar la inversión de la carga probatoria.

PALABRAS CLAVE

Patente de procedimiento, inversión de la carga probatoria, dificultad probatoria.

ABSTRACT

The reversal of the burden of proof is an exception that applies in a few cases, one of which is the infringement of a process patent. In intellectual property matters, given the evidentiary difficulty of the plaintiff, the law provides for this solution, causing the defendant to be the one who must prove that it uses a process other than the patented one.

In Ecuador, a very representative case in intellectual property matters of this exceptionality is the case of Pfizer Ireland Pharmaceuticals vs Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. In this context, the purpose of this study is to understand why this phenomenon occurs, which is contemplated in both national and international regulations, finding, based on the ad hoc case, the difficulties faced by Acromax when trying to prove that its process is different from the patented one.

Finally, based on the results, solutions will be provided to make the reversal of the burden of proof feasible.

KEY WORDS

Procedural patent, reversal of the burden of proof, evidentiary difficulty

¹ Trabajo de titulación presentado como requisito para la obtención del título de Abogado Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito. Dirigido por Ana Carolina Donoso.

² © DERECHOS DE AUTOR: Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política. Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

SUMARIO

1.- INTRODUCCIÓN. 2.- ESTADO DEL ARTE. 3.- MARCO NORMATIVO 3.1- CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE 1998, CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO CIVIL Y LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL. 3.2.- DECISIÓN 486: RÉGIMEN COMÚN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL. 3.3- ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO 4.- MARCO TEÓRICO: LÓGICA DETRÁS DE LA INVERSIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA 5.- DESARROLLO 5.1.- LIMITACIÓN DE LOS MEDIOS PROBATORIOS 5.2.- INFORMACION CONFIDENCIAL Y DERECHOS DE COMPETENCIA: DOS PREOCUPACIONES SUBYACENTES 5.3.- SOLUCIÓN FRENTE A LA DIFICULTAD PROBATORIA MÁS IMPORTANTE: INSPECCIÓN JUDICIAL EN EL EXTRANJERO. 6.- CONCLUSIONES.

1. Introducción

Con el fin de entender cómo funciona la normativa, elemento fundamental del estudio en cuestión, es importante analizar el contexto de la Comunidad Andina con respecto a la propiedad intelectual. El 26 de mayo de 1969 se suscribe en Colombia un acuerdo subregional llamado Acuerdo de Cartagena³. Este tratado constitutivo es el origen de un organismo que tendría como fin la integración y desarrollo de los países andinos. Dentro de esta comunidad se encuentran Ecuador, Bolivia, Colombia y Perú, países que desde su origen fueron parte de esta integración⁴. Se crea entonces este organismo internacional llamado Comunidad Andina que cuenta con órganos e instituciones que conforman el Sistema Andino de Integración (SAI) y buscan, como estipula el artículo 1 del Acuerdo de Cartagena, el desarrollo y equidad de los países miembros mediante una cooperación económica y social, disminuyendo así la vulnerabilidad externa y fortaleciendo la solidaridad de los países de esta región⁵.

Para alcanzar este objetivo, la Comunidad Andina ha buscado la armonización de ciertas políticas económicas y comerciales, como por ejemplo la del artículo 55 del Acuerdo de Cartagena que prescribe la existencia de un régimen común en el tratamiento de marcas, patentes, licencias y regalías⁶. Con esto en mente, el tema que concierne a este estudio abarca las patentes en sí, en particular las patentes de procedimiento, y la

³ Acuerdo de Cartagena, Cartagena, 26 de mayo 1969.

⁴ Comunidad Andina, *Quiénes somos*, Comunidad Andina, <https://www.comunidadandina.org/quienes-somos/>.

⁵ Artículo 1, Acuerdo de Cartagena.

⁶ Artículo 55, Acuerdo de Cartagena.

regulación andina comunitaria sobre este tipo de propiedad industrial que se encuentra desarrollada en la Decisión 486, como se detalla más adelante.

Ecuador, al ser parte de la Comunidad Andina ha adoptado la normativa comunitaria en tema de propiedad intelectual, y en particular respecto a lo relativo a las patentes. Según la legislación, una patente es un derecho que se confiere de manera exclusiva a ciertas invenciones que cumplen determinados requisitos, como son la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial⁷. La patente es un título de propiedad que le permite a su titular explotar de forma exclusiva su invento durante veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud, en caso de ser invención y durante diez años, si se trata de un modelo de utilidad. Con respecto a las patentes se pueden encontrar dos variantes, de producto y de procedimiento, no obstante, la que se analizará en el caso que nos compete es la patente de procedimiento. Este tipo de patente se refiere a soluciones técnicas o aplicaciones de carácter intangible, es decir, métodos no tangibles que buscan un resultado práctico⁸.

Ahora bien, este estudio abarcará un elemento procesal de las patentes de procedimiento que es la inversión de la carga probatoria frente a una posible violación de la referida patente por parte de terceros, para lo cual se analizará el caso de Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Pfizer) contra Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. (Acromax). Cuando se sospecha la violación de una patente de procedimiento, las legislaciones regionales y nacionales establecen que para probar la referida violación, corresponde al demandado demostrar que no está usando la patente de procedimiento en conflicto. Es decir, que en estos casos se invierte la carga de la prueba, liberando al actor de probar el hecho que se alega en la demanda, como se norma en el artículo 34 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), norma que se recoge en el artículo 546 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (en adelante Código de Ingenios).

Acerca del caso específico objeto de estudio, el principio activo denominado Citrato de Sildenafil se ha utilizado tradicionalmente para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares. Sin embargo, cuando se encontró que se podía aplicar también para el tratamiento de la disfunción eréctil, llamó la atención de los laboratorios y

⁷ Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Lima, 14 de septiembre 2000.

⁸ Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

su interés para comercializarlo⁹. En el Ecuador el principio activo referido es de uso generalizado y libre en el mercado, pues por el paso del tiempo ya no es susceptible de patente, razón por la cual los laboratorios pueden comercializarlo libremente. El laboratorio Pfizer logró conseguir el registro en el Ecuador de una patente de procedimiento para la producción del producto Citrato de Sildenafil, comercializado bajo la marca “Viagra”, a raíz de lo cual inició varias acciones legales en contra de los demás laboratorios que comercializaban el producto, alegando violación de su patente de procedimiento¹⁰. En la legislación ecuatoriana, como se ha mencionado anteriormente, uno de los casos de inversión de la carga de la prueba está previsto en el artículo 546 del Código de Ingenios. Esta norma dispone que se invierte la carga de la prueba cuando se alega la violación de una patente de procedimiento, de tal manera que en estos casos corresponde al demandado probar que utiliza un procedimiento distinto al protegido por una patente¹¹. Uno de los laboratorios demandados por Pfizer fue Acromax a quien por la imposición de medidas cautelares, se le impidió la venta de su producto comercializado bajo la marca “Max”, dejando a Pfizer como único vendedor.

Con esto en mente, el análisis que se formula en este estudio recae justamente sobre la dificultad práctica que puede devenir al momento de probar la violación de esta solución técnica en un caso práctico, como fue en el caso del Citrato de Sildenafil como componente del producto Viagra del laboratorio Pfizer, quien tiene el derecho de uso exclusivo del procedimiento patentado.

Para el efecto, se utilizará una metodología analítica del caso de Pfizer contra Acromax, para de este modo obtener un marco regulatorio y fáctico que permita entender la razón de la inversión de la carga probatoria en casos de violación de una patente de procedimiento y, además, analizar posibles soluciones para facilitar esta carga probatoria.

2. Estado del Arte

A continuación, se empezará el análisis con un recuento de los hechos cronológicamente relatados del caso de estudio. El 25 de abril de 2003, varios años antes de la demanda de Pfizer, Acromax había solicitado al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual la tutela administrativa de sus derechos de propiedad intelectual, para que no se impida la producción y comercialización del producto Max y para que las entidades de

⁹ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

¹⁰ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax).

¹¹ Artículo 546, Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, R.O. Suplemento 899 de 09 de diciembre 2016.

salud, aduana y otros organismos públicos, se abstuvieran de disponer medidas de suspensión, restricción, u otros obstáculos que impidan la importación, producción y comercialización de productos para elaborar el producto Max. El 18 de septiembre de 2004 Acromax presentó un recurso de amparo constitucional contra el Director Nacional de Propiedad Industrial para que se tutelaran sus derechos constitucionales ante el silencio de la Administración, lo cual generó la aceptación de sus pedidos. El 20 de septiembre de 2004 mediante la Resolución No. 000984906 la Administración, negó la tutela solicitada¹².

Tiempo después, el 19 de octubre de 2004 el Juez Primero de lo Penal del Guayas acogió el amparo constitucional solicitado por Acromax y suspendió la Resolución No. 0000984906 referida anteriormente. Un año más tarde, esto es el 14 de octubre de 2005, la Administración expidió otra resolución, la No. 0000986725, donde concedió la tutela administrativa solicitada por Acromax y declaró que el procedimiento utilizado por la compañía Aryl S.A. Productos Químicos fabricante del Citrato del Sildenafil usado para la elaboración de dicho medicamento, es diferente al usado por Pfizer. Ante esto Acromax quedó en libertad de producir y comercializar el medicamento; resolución que termina revocando la de 20 de septiembre de 2004 que se declara nula y sin valor¹³.

Con esto, Pfizer demandó a Acromax, en la persona de su Gerente General, el 24 de junio de 2005 manifestando que registró la patente de procedimiento para la preparación de Citrato de Sildenafil, con título No. PI 99-1598 conferido por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) el 30 de agosto de 1999 con vigencia al 4 de junio de 2017¹⁴. La citación a la demandada se efectuó casi un año después de surtir los efectos legales el otorgamiento del amparo constitucional. El producto obtenido directamente del procedimiento patentado es un medicamento de uso humano cuyo principio activo es el Citrato de Sildenafil, que es comercializado por Pfizer bajo la marca Viagra. Con esto, cualquier otro medicamento de uso humano que contenga este principio activo y que haya sido obtenido a través del procedimiento patentado, no estaría autorizado para su comercialización en el Ecuador, salvo expresa autorización de su titular. La empresa demandada, Acromax, se encontraba comercializando en el Ecuador el producto “Max”, cuyo principio activo es el Citrato de Sildenafil por lo que se presumía que esta conducta violentaba los derechos derivados de la patente de procedimiento de Pfizer¹⁵.

¹² Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

¹³ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax).

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Ibid.

En virtud de esto, la jueza que por sorteo resultó competente para conocer el caso, dictó en contra de Acromax algunas medidas cautelares, como por ejemplo, la prohibición de importar materia prima que contenga dicho principio activo, prohibición de comercialización en el país del medicamento Max y el retiro de este producto de los circuitos comerciales y su depósito judicial. Para esto, es importante mencionar que la empresa argentina Aryl S.A. Productos Químicos fue la proveedora de este producto (materia prima) para Acromax por lo que también se le dictaron medidas cautelares de prohibición de venta¹⁶. La presunta infracción a los derechos concedidos por la patente de procedimiento de Pfizer comenzaba cuando la mercancía del principio activo se ponía en situación comercial y jurídica para ser introducida al país. Ante esto, resultaba imprescindible que la demandada demuestre procesalmente que el procedimiento usado para fabricar el sildenafil base, es distinto al patentado por Pfizer y que, para probar esta situación debía usarse un procedimiento idóneo.

Por lo tanto, en base a las disposiciones normativas, Pfizer solicitó que en sentencia se condene a Acromax al pago de los daños y perjuicios ocasionados por su actuación en perjuicio de Pfizer, así como al máximo de la multa prevista en el artículo 304 de la Ley de Propiedad Intelectual¹⁷. Finalmente, Pfizer pidió que se condene a Acromax al pago de los honorarios profesionales de los abogados de Pfizer y las costas procesales, señalando que la cuantía es indeterminada¹⁸.

El 15 de febrero del 2006 se efectuó la audiencia de conciliación y la contestación de la demanda dentro del proceso iniciado por Pfizer. En su contestación, Acromax planteó como excepciones, la negativa pura y simple de los fundamentos de hecho y de derecho de la demanda, la ausencia de derecho del actor para demandar y la negativa a la afirmación sobre la violación de los derechos derivados de la patente de procedimiento. Acromax solicitó que se tome en cuenta la relación cronológica de las decisiones expedidas por un Juez Constitucional y por la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual y afirmó que la demanda no tenía causa legal y que por ello era improcedente por la forma y el fondo. Alegó además que configuraba plus petición sobre los beneficios específicos y taxativos

¹⁶ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

¹⁷ Art. 304.- Las sentencias condenatorias de las acciones civiles por violación de los derechos de propiedad intelectual impondrán al infractor adicionalmente una multa de tres a cinco veces el valor total de los ejemplares de obras, interpretaciones, producciones o emisiones de radiodifusión, o de las regalías que de otro modo hubiere percibido el titular de los derechos por explotación legítima de éstas u otras prestaciones de propiedad intelectual, Ley de Propiedad Intelectual.

¹⁸ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax).

que Pfizer poseía como titular de la patente de procedimiento del producto Sildenafil, ya que este carecía de novedad y nivel inventivo¹⁹.

En la contestación a la demanda Acromax interpuso una reconvencción en la que se solicitó que Pfizer sea condenado al pago de los daños y perjuicios causados a Acromax, como consecuencia de la imposición de las medidas cautelares, valorados por la reconviniente en la suma de dos millones trescientos mil dólares. A la reconvencción Pfizer respondió que le corresponde a Acromax probar que el procedimiento usado para la producción del Max es distinto al protegido por la patente, ya que según lo previsto en el artículo 240 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, se invierte de la carga de la prueba contra el demandado. Ante esto, el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo Nro.1 resolvió rechazar la reconvencción hecha por Acromax y aceptó parcialmente la demanda, estableciendo que no se pudo determinar que el procedimiento usado para la fabricación del Citrato de Sildenafil, usado por los proveedores de Acromax, sea igual al patentado por Pfizer, por lo que Pfizer tenía el derecho de impedir la fabricación, importación, almacenamiento y comercialización de cualquier producto que contenga el producto en cuestión, siempre que no se justifique que tal procedimiento es distinto al suyo. En la sentencia de 30 de diciembre de 2010 el referido Tribunal rechazó el pago de daños y perjuicios²⁰.

En contra de esta sentencia, el 6 de enero de 2011 Pfizer presentó recursos de aclaración y ampliación, en los cuales buscaba que se señalen los efectos de la falta de la prueba de la demandada acerca de la procedencia del Citrato del Sildenafil de la empresa Argentina Arly S.A., alegando que esto refleja la culpa de la demandada de infraccionar la patente de procedimiento de Pfizer. Además, con estos recursos se buscaba que se ordene que el Ministerio de Salud verifique el certificado de registro sanitario de Max, la cual debe modificarse o cancelarse por infracción a las normas de la Ley Orgánica de la Salud y el Reglamento del Registro Sanitario de Medicamentos. En añadidura, Pfizer deseaba que se señale los efectos procesales del incumplimiento de la demandada de probar que el proceso de fabricación del Citrato de Sildenafil era diferente al patentado por ellos. Finalmente, buscaba que se señalen los efectos de la no alegación de la demandada a la excepción de falta de legítimo contradictor y de su intento de reemplazar esa excepción por mera afirmación de que no cabe inversión de la carga probatoria. Estos recursos

¹⁹ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

²⁰ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax).

tuvieron respuesta el 1 de abril de 2011, en la cual el Tribunal se ratificó y explicó que todo lo dicho en la sentencia al ser coherente, permite una clara lectura y comprensión de esta y, que de las pretensiones de Pfizer podía establecerse que su intención era lograr una rectificación o modificación de la sentencia, lo cual está prohibido en la legislación, por lo que los recursos se declararon improcedentes e impertinentes. El 7 de junio de 2011 Pfizer interpuso recurso de casación de la sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Distrital N° 1 de lo Contencioso Administrativo y del auto de aclaración y ampliación, ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de Corte Nacional de Justicia. El 05 de julio de 2011 la Corte Nacional inadmitió el recurso de casación sobre la revocatoria parcial, debido a que era extemporáneo y el 11 de abril del 2016 se archivó la causa.

3. Marco Normativo

Ahora bien, una vez contextualizado el caso es importante estudiar el marco normativo que fue aplicado. La Constitución Política de la República del Ecuador promulgada en el año 1998, actualmente Constitución de la República del Ecuador de 2008, el Código de Procedimiento Civil aplicable a la época en que inició el proceso en análisis, cuerpo normativo que fue sustituido por el Código Orgánico General de Procesos (en adelante COGEP) en el año 2015, la Ley de Propiedad Intelectual sustituida por el Código de Ingenios en el año 2016, la Decisión 486 y el ADPIC, constituyen la base normativa del presente trabajo para determinar la razón de la inversión de la carga probatoria en los casos de violación de una patente de procedimiento y la dificultad probatoria que acarrea esta disposición.

3.1. Constitución Política de 1998, Código de Procedimiento Civil y Ley de Propiedad Intelectual.

Los tres cuerpos normativos que serán analizados a continuación se encontraban vigentes a la época del inicio del proceso por lo que es relevante analizarlas de manera conjunta. En primer lugar, la Constitución de 1998, la cual aplicaba al caso en cuestión, se encuentran ciertos artículos que son de relevancia para entender la incorporación de la normativa andina.

En primer lugar, los artículos 18 y 19 de la Constitución dictaminan que los derechos y garantías de los instrumentos internacionales vigentes deben ser de directa e

inmediata aplicación por cualquier juez, tribunal o autoridad²¹. También establecen que para que se asegure el debido proceso de una causa se deben tener en cuenta las garantías de los instrumentos internacionales. Finalmente, y de suma importancia, el artículo 163 de la norma constitucional indica que, “Las normas contenidas en los tratados y convenios internacionales, una vez promulgados en el Registro Oficial, formarán parte del ordenamiento jurídico de la República y prevalecerán sobre leyes y otras normas de menor jerarquía”²².

Por otro lado, el Código de Procedimiento Civil se publicó y entró en vigencia el 28 de agosto de 1869, sufrió diversas modificaciones a lo largo de sus ciento cuarenta y seis años de vida y se derogó al entrar en vigencia el actual COGEP. No obstante, ya que a la fecha del caso que nos compete se encontraba vigente el Código de Procedimiento Civil, fue la normativa utilizada para la resolución del caso en controversia. Por lo tanto, se analizarán las disposiciones del referido código acerca de la prueba y de la inversión de la carga probatoria.

El Código de Procedimiento Civil en el libro segundo “Del Enjuiciamiento Civil”, título primero “de los Juicios en General”, sección 7a “De las pruebas”, abarca los conceptos claves sobre la prueba en general. Los artículos 113 y 114 del referido código imponen que la obligación de probar los hechos que se alegan en el juicio es del actor y que el demandado no está obligado a producir prueba en el caso que su contestación haya sido una negativa pura y simple. Además, se estipula que cada una de las partes debe probar los hechos que alegue, a menos que estos se presuman conforme a la ley²³. De esta normativa procesal no se extrae ningún dato acerca de la inversión de la carga de probatoria.

Sin embargo, es pertinente analizar la Ley de Propiedad Intelectual como normativa específica de la materia en la que se recoge la inversión de la carga de la prueba para entender el motivo de la incorporación de la normativa andina en materia de propiedad intelectual y, sobre todo, de la inversión de la carga probatoria en el ordenamiento jurídico ecuatoriano.

²¹ Artículo 18, Constitución de la República del Ecuador, R.O. 1, de 11 de agosto de 1998, [Derogado].

²² Artículo 163, Constitución de la República del Ecuador 1998.

²³ Código de Procedimiento Civil [CPC], R.O. Suplemento 58 de 12 de julio de 2005, reformado por última vez R.O. 506 de 22 de mayo de 2015, [Derogado].

La Ley de Propiedad Intelectual se publicó en el Registro Oficial No. 320 del 19 de mayo de 1998. Incorpora en el artículo 121 las dos clases de patente de invención que vienen a ser la patente de producto y procedimiento, y enumera los requisitos que deben tener las correspondientes solicitudes para su registro que son, la novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial. Es importante explicar cada uno de estos requisitos para entender la patente del caso en cuestión y para esto se remitirá a los artículos 122, 123 y 124 de la mencionada ley que establecen lo siguiente:

Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica [...] El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.²⁴

El estado de la técnica es todo lo que puede ser accesible al público mediante una descripción, ya sea escrita u oral, algún tipo de comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Se añade en el mismo artículo que para determinar la patentabilidad, “no se tomará en consideración la divulgación del contenido de la patente dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el país o, dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si esta ha sido reivindicada”²⁵.

Sin embargo, esta reivindicación debe provenir de los sujetos enumerados en el artículo 122 para poder cumplir el precepto citado anteriormente. Acerca de los demás requisitos, “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”²⁶ y, sobre la aplicación industrial, “Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”²⁷.

Asimismo, el artículo 127 de la Ley de Propiedad Intelectual menciona que el derecho a la patente pertenece al inventor y que los titulares de las patentes pueden ser

²⁴ Artículo 122, Ley de Propiedad Intelectual, R.O. Suplemento 426 de 28 de diciembre de 2006, reformado por última vez de 10 de febrero de 2014.

²⁵ Artículo 122, Ley de Propiedad Intelectual.

²⁶ Artículo 123, Ley de Propiedad Intelectual.

²⁷ Artículo 124, Ley de Propiedad Intelectual.

personas naturales o jurídicas. Por otro lado, el artículo 146 del mismo cuerpo normativo dispone que la patente tendrá una duración de veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud²⁸. Por su parte, el artículo 149 de la norma referida, en sus literales c) y d), determina el derecho desprendido de la patente, en el siguiente sentido:

[La] patente confiere a su titular el derecho a explotar en forma exclusiva la invención e impedir que terceras personas realicen sin su consentimiento cualquiera de los siguientes actos: a) Fabricar el producto patentado; b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines; c) Emplear el procedimiento patentado; d) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en los literales a) y b) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado²⁹.

En particular, con respecto a la inversión de la carga probatoria, la Ley de Propiedad Intelectual establecía en el artículo 302 lo siguiente: “si el juicio versare sobre violación de una patente de invención relacionada con procedimientos, la carga de la prueba sobre la licitud del procedimiento utilizado para la fabricación del producto, le corresponderá al demandado³⁰.”

Por ende, la normativa interna de propiedad intelectual dictaba no solo información sobre las patentes en general, sino también la inversión de la carga probatoria en las patentes de procedimiento cuando se encontraba una posible violación. Relacionando la normativa con el caso, la carga de la prueba correspondía a la demandada Acromax, ya que se cumplió con el presupuesto estipulado en la normativa, es decir, una posible violación de la patente de procedimiento. En base a esto, si en esta normativa se estipulaba la inversión de la carga probatoria, los tribunales nacionales debían acoger este mandato e incorporarlo en una controversia.

3.2. Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial

La Decisión 486 es una compilación de normas del régimen común sobre propiedad industrial vigente desde el año 2000. Principalmente contempla los derechos referidos a las invenciones y otras soluciones técnicas, los signos distintivos, los diseños industriales y los actos de competencia desleal que se vinculen a la propiedad industrial³¹.

²⁸ Artículo 147, Ley de Propiedad Intelectual.

²⁹ Artículo 149, Ley de Propiedad Intelectual.

³⁰ Artículo 302, Ley de Propiedad Intelectual.

³¹ Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Entrando al análisis, el artículo 14 de la Decisión 486 estipula que los países miembros podrán otorgar patentes, ya sea de producto o de procedimiento, teniendo en cuenta que debe ser nueva, tener nivel inventivo y ser susceptible de aplicación industrial, tal como lo dicta la Ley de Propiedad Intelectual³². También, se mencionan los mismos requisitos de patentabilidad que la Ley de Propiedad Intelectual, y se agrega, en el artículo 19 sobre el requisito de aplicación industrial, lo siguiente: “cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”³³. Cabe aclarar que este cambio es meramente de redacción, dado que no cambia el contenido de la norma.

Por otro lado, es relevante mencionar que en esta normativa no se admite la patente de segundo orden, es decir, como dicta el artículo 21 de la Decisión 486, no se puede volver a patentar un producto o procedimiento solo por el hecho de que se le atribuya un uso distinto al originalmente comprendido³⁴. Como se ha mencionado anteriormente, el primer uso para el Citrato de Sildenafil fue para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, y virtud de esta prohibición, Pfizer no pudo conseguir la patente de segundo uso del procedimiento, pero buscó obtener la patente de procedimiento de este producto, con la finalidad de comercializarlo para el tratamiento para la disfunción eréctil. En función de esto, Pfizer pudo patentar ese procedimiento en el Ecuador, ya que según los artículos 22 de la Decisión 486 y 127 de la Ley de Propiedad Intelectual, los titulares de las patentes no sólo son personas naturales, sino también personas jurídicas y, de acuerdo con el artículo 50 de esta misma normativa, el plazo de duración de esta patente será de 20 años contados a partir de la fecha en la que se presentó la solicitud en el país miembro³⁵. Cabe señalar que lo que protege la patente se determina por lo escrito en las reivindicaciones, es decir, que mediante la descripción y los dibujos, se debe detallar en la solicitud todo lo que abarca la protección de la patente, ya sea un producto o, como es el caso, un procedimiento.

Dicho esto, cabe preguntarse: ¿Qué derecho confiere una patente en la Decisión 486? El artículo 52 de esta normativa establece que la patente otorga a su titular el derecho de impedir que terceras personas, sin su consentimiento, realicen los actos enumerados en el artículo, como por ejemplo emplear el procedimiento. El artículo mencionado

³² Artículo 14 Decisión 486

³³ Artículo 19 Decisión 486

³⁴ Artículo 21 Decisión 486

³⁵ Artículo 22 Decisión 486

anteriormente establece los mismos límites que el artículo 149 de la Ley de Propiedad Intelectual referida anteriormente. Sin embargo, el artículo 52 de la Decisión 486 añade dos límites más a saber, entregar u ofrecer los medios para que se ponga en práctica la invención patentada y efectuar cualquier otro acto o hecho que ponga a disposición del público todo o parte de la invención patentada, incluyendo sus efectos³⁶.

3.3. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)

Finalmente, el ADPIC, perteneciente al Anexo 1C del Protocolo de Adhesión a la Organización Mundial del Comercio del que Ecuador es parte, está vigente desde el 28 de junio de 1996³⁷.

En lo que concierne a este estudio, los tres artículos más importantes son el 27, 28 que abarcan la materia patentable y los derechos conferidos, de la misma manera que la normativa ya analizada, y el artículo 34 que retoma la inversión de la carga en caso de una posible violación de la patente de procedimiento³⁸.

Para concluir, pese a que la normativa internacional, andina e interna recogen los mismos conceptos de patente, requisitos, derechos e inversión de la carga probatoria, es importante mencionarla, ya que las actuaciones del proceso en el caso de Pfizer y Acromax se fundamentaron en esta normativa como su base legal.

4. Marco teórico: Lógica detrás de la inversión de la carga de la prueba.

Según Michele Taruffo, la función de la carga de la prueba es permitir que el juzgador resuelva el caso en función de los hechos que requieren ser probados. Es así que la prueba es un recurso que facilita la resolución de la incertidumbre acerca de los hechos principales, lo que permite llegar a la convicción de una situación y a su posible solución. El principio de la carga de la prueba consiste en que si no se ha probado un hecho importante, no se puede aplicar la norma sustantiva que asume la premisa fáctica³⁹. A ello

³⁶ Artículo 52 Decisión 486

³⁷ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, R.O. Suplemento 977 de 28 de junio de 1996.

³⁸ Artículo 34.- A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado.

³⁹ Michele Taruffo, *La prueba* (Madrid: Marcial Pons, 2008), 146.

se refiere el principio de necesidad de la prueba recogido en el artículo 162 del COGEP que dispone lo siguiente:

Art. 162.- Necesidad de la prueba. Deben probarse todos los hechos alegados por las partes, salvo los que no lo requieran. (...) La o el juzgador no podrá aplicar como prueba su conocimiento propio sobre los hechos o circunstancias controvertidos⁴⁰.

Ahora bien, con respecto a la asignación de la carga probatoria, Taruffo indica que el criterio general de esta asignación es que las partes deberán asumir las consecuencias negativas de no probar los hechos en los que se fundaron sus pretensiones. Ante esto, pueden existir cambios en las cargas probatorias que rompen la dicotomía de que quién alega debe probar. Estos casos encuentran su fundamento en que en ciertas circunstancias para el actor es más difícil probar que para el demandado.

Un ejemplo de los mecanismos para invertir la carga de la prueba, es la regulación de presunciones legales. Cuando la legislación establece presunciones, la parte que suponía tener la carga de la prueba se libera, y por lo tanto, se traslada esta carga probatoria a la contraparte. Las presunciones legales son frecuentes en los sistemas jurídicos y en algunos casos se pueden basar en consideraciones políticas o en la dificultad de probar un determinado hecho por una de las partes. En general, las presunciones se basan en la facilidad de la victoria de una de las partes, al relevarla de la carga probatoria y el traslado de esta a la otra parte⁴¹.

La presunción suele ser el punto de partida desde el que inicia la investigación fáctica y delimita los hechos que van a tomarse por verídicos y los que deben ser probados para alcanzar una determinada solución. La presunción usualmente establece qué parte tiene la carga de la prueba, con independencia de cuánto tenga que demostrar para satisfacer esta presunción⁴².

En la legislación ecuatoriana se reconocen dos tipos de presunciones legales: absolutas y relativas. Las primeras no admiten prueba en contrario y consisten en una verdad formal sobre un hecho presumido, sin embargo, son poco frecuentes. Las segundas, presunciones relativas, admiten prueba en contrario a ser presentada por la parte a la cual se le trasladó la carga probatoria, es decir, es una verdad provisional. Por lo tanto, la carga

⁴⁰ Artículo 162, Código Orgánico General de Procesos [COGEP], R.O Suplemento 506 de 22 de mayo de 2015, reformado por última vez de 21 de agosto de 2018.

⁴¹ Michele Taruffo, *La prueba*, 151.

⁴² Frederick Schauer, *Pensar como un abogado*, 228-229.

de la prueba y su inversión dependerán de estas presunciones para determinar la responsabilidad de las partes procesales frente a la prueba⁴³.

Un destacado ejemplo de presunción en el ordenamiento jurídico ecuatoriano es aquel contemplado en la Constitución vigente, siendo el único caso que conlleva inversión de la carga probatoria en este cuerpo normativo:

Art. 397.- En caso de daños ambientales el Estado actuará de manera inmediata y subsidiaria para garantizar la salud y la restauración de los ecosistemas. (...) La carga de la prueba sobre la inexistencia de daño potencial o real recaerá sobre el gestor de la actividad o el demandado⁴⁴.

Por otro lado, Frederick Schauer, desarrolla el concepto de la inversión de la carga de la prueba y sostiene que esta figura le provee seguridad al sistema de justicia, ya que es un reflejo de los valores sustantivos y no solamente procesales que van a variar dependiendo de las consecuencias de la decisión del juez.

Para Fredercik Schauer la carga de la persuasión es diferente a la carga de la prueba o de la producción de esta última. Esta distinción se genera porque es más probable que una u otra parte tenga la información relevante. Ante esto, el derecho asigna a una de las partes la carga de la prueba, ya que permite la producción de los hechos suficientes para poner en duda una cuestión. Con esto en mente, la importancia de la carga de la prueba se verá más visible, siempre y cuando se use en conjunto con resoluciones adoptadas antes del fallo.⁴⁵ Por lo tanto, fijar la carga de la prueba es una manera en la que el derecho toma decisiones bajo la incertidumbre sobre un hecho.

Resulta importante señalar, que en el sistema procesal ecuatoriano, la determinación sobre la carga de la prueba está siempre en manos del legislador, dejando por fuera la posibilidad de que sea el juez quien determine a quién le toca probar qué, siendo un tema de confianza en el órgano jurisdiccional.

Respecto a las patentes de procedimiento, Alfredo Corral Ponce indica que cuando hablamos de patentes de procedimiento, las legislaciones han previsto dos alternativas para

⁴³ Michele Taruffo, *La prueba*, 152.

⁴⁴ Artículo 397, Constitución de la República del Ecuador, R.O. 449, de 20 de octubre de 2008, reformado por última vez de 13 de julio de 2011. En materia ambiental, se presume la culpabilidad de que quien asumió el riesgo y la peligrosidad de su actividad. (Ver artículo 2229 del Código Civil).

⁴⁵ Frederick Schauer, *Pensar como un abogado*, 227.

su protección y control, la primera es la inversión de la carga de la prueba y la segunda es la presunción de la infracción⁴⁶.

Sobre la inversión de la carga de la prueba el referido autor señala que debería ser una medida procesal automática que permita aplicar la protección de las patentes de procedimiento, en particular en la industria química farmacéutica. En este sentido, no deberían existir requisitos para la inversión de la carga de la prueba, ya que de ser así sería imposible por parte del titular usual probar cuál fue el procedimiento de la contraparte, pues no tendría acceso al laboratorio o centro de investigación⁴⁷. Por otra parte, la institución de la presunción de la infracción necesita dos condiciones para surtir efectos, el primero es que el producto obtenido por el procedimiento patentado sea nuevo y el segundo es que exista una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento en conflicto y el titular de la patente no pueda establecer mediante esfuerzos razonables, cuál ha sido el procedimiento utilizado⁴⁸.

Así, la ley presume que dicho producto ha sido obtenido mediante la utilización del procedimiento patentado. Sin embargo, esta presunción admite prueba en contrario en manos del presunto infractor. Es así que primero debería operar la presunción y luego la inversión de la carga de la prueba, si es que se cumplen los requisitos mencionados⁴⁹.

Es importante mencionar que uno de los puntos que comparten sobre la carga de la prueba los tres autores citados anteriormente, Alfredo Corral Ponce, Frederick Schauer y Michele Tarruffo, es la presunción legal que complementa a la inversión de la carga probatoria. El ADPIC, en su artículo 34 indica lo siguiente:

Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado⁵⁰.

A esto, el artículo 240 de la Decisión 486 fundamenta lo dicho anteriormente, de la siguiente manera:

⁴⁶ Alfredo Corral Ponce, “Protección jurídica a las patentes de procedimiento: inversión de la carga probatoria”, *Revista de la Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual: Derechos intelectuales* (2014), 74.

⁴⁷ Alfredo Corral Ponce, “Protección jurídica a las patentes de procedimiento: inversión de la carga probatoria”, 75.

⁴⁸ Alfredo Corral Ponce, “Protección jurídica a las patentes de procedimiento: inversión de la carga probatoria”, 78-79.

⁴⁹ Alfredo Corral Ponce, “Protección jurídica a las patentes de procedimiento: inversión de la carga probatoria”, 90.

⁵⁰ Artículo 34, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

En los casos en los que se alegue una infracción a una patente cuyo objeto sea un procedimiento para obtener un producto, corresponderá al demandado en cuestión probar que el procedimiento que ha empleado para obtener el producto es diferente del procedimiento protegido por la patente cuya infracción se alegue. A estos efectos se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto idéntico producido sin el consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado⁵¹.

De estos artículos se desprende que salvo que se pruebe lo contrario, se presume que todo producto similar que se haya producido sin consentimiento del titular de la patente, ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado. En breves palabras, se presume la infracción, salvo prueba en contrario⁵².

En este sentido, de acuerdo con la clasificación doctrinaria de Jairo Parra Quijano, este tipo de presunción es “iuris tantum”, es decir que admite prueba en contrario. Sobre este tipo de presunciones es importante entender la certeza que da acerca de lo que se presume, en este caso de una posible violación de la patente de procedimiento⁵³. Las presunciones “iuris tantum” colocan una certeza provisional acerca del hecho. Ahora bien, el hecho de ser una presunción no significa que sea un medio de prueba o pueda usarse como tal.

Ahora bien, la existencia de esta presunción puede llegar a no ser tan justa para el presunto infractor, ya que en caso de que no se logre probar que efectivamente se utilizó un procedimiento distinto al patentado, la conclusión será la culpabilidad. No obstante, es importante mencionar que para que ocurra esta presunción se deben cumplir las condiciones estipuladas en ambos artículos mencionados. Es así que deben verificarse estas condiciones para poder aplicarse esta presunción, reduciendo de este modo la subjetividad que puede desprenderse de si realmente se está o no usando el mismo procedimiento.

5. Desarrollo:

Teniendo en consideración la normativa base para que se produzca la inversión de la carga probatoria y las tesis del porque se la admite en la legislación, y más específicamente, en patentes de procedimiento, se iniciará con el análisis del caso

⁵¹ Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

⁵² Alfredo Corral Ponce, “Protección jurídica a las patentes de procedimiento: inversión de la carga probatoria”.

⁵³ Jairo Parra Quijano, “Manual de derecho probatorio” (Bogotá: Editorial ABC, 2007), 718.

escogido, en relación a la dificultad probatoria. Posteriormente se determinarán ciertas problemáticas subyacentes de las patentes de procedimiento en controversia, así como las posibles soluciones para facilitar y brindar eficiencia al momento probatorio.

5.1. Limitación de los medios probatorios:

5.1.1. Análisis de las pruebas aportadas

De la normativa mencionada anteriormente, la carga de la prueba en el caso objeto de análisis se invirtió, de tal manera que era Acromax el obligado a probar que su procedimiento para la producción del Citrato de Sildenafil, era diferente al patentado por Pfizer⁵⁴. En la revisión del expediente, sobre todo en la parte probatoria, se denota que Acromax tuvo cierta dificultad probatoria dentro del proceso. Del listado de medios probatorios utilizados, se puede deducir que la limitación de medios probatorios se dio por dos factores⁵⁵.

Primero, el demostrar elementos técnicos, sumamente precisos en materia de medicina, química y compuestos médicos de manera entendible para toda la audiencia, sobre todo para el juez, llegó a ser una limitante. La determinación de la composición del medicamento, su aspecto físico, su registro sanitario y su utilidad médica, implican un conocimiento técnico-científico profundo. A pesar de que Acromax aportó una variedad de pruebas al proceso, como en este caso el medicamento especie, certificados sanitarios, protocolo del procedimiento para la preparación del Citrato del Sildenafil, documentación del IEPI, entre otras, la dificultad a la que se enfrentó fue significativa⁵⁶. La prueba por sí sola en estos casos, evidentemente va a revelar ciertos hechos, pero al tener que probar un hecho negativo esquemático y sumamente preciso, necesitaba más apoyo, como una pericia, no obstante, sobre este tema se hablará más adelante.

En segundo lugar, de las pruebas aportadas al proceso la mayoría son las certificaciones de la titularidad, comunicaciones de notas de crédito y las referidas notas de crédito, actas de constancia de bodegas y muchas pruebas del historial procesal, como la demanda de amparo constitucional propuesta por Acromax o la Resolución Nro.000984906 de la Directora General Legal y Tutela de la Administrativa del IEPI, la que la rechaza la tutela administrativa⁵⁷. La pertinencia y utilidad de estos medios probatorios debieron ser analizadas, y por ende, la razón de su aportación. Sin embargo, la

⁵⁴ Artículo 302, Ley de Propiedad Intelectual.

⁵⁵ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

⁵⁶ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax).

⁵⁷ Ibid.

controversia está en la prohibición del uso del procedimiento patentado para la obtención del Citrato de Sildenafil, por lo que las pruebas enlistadas serían un gran fundamento para asegurar la titularidad de la patente de procedimiento. Sin embargo, queda abierto el núcleo de la discusión que es el uso de un procedimiento distinto por parte de Acromax.

Por lo tanto, queda la inquietud de cuáles son las pruebas eficientes, útiles y pertinentes que permitirían que el juez llegue al convencimiento de que los procedimientos en conflicto son distintos y que Acromax haya violentado o no la patente de procedimiento que tenía Pfizer para la obtención del Citrato de Sildenafil.

5.1.2. Inspección Judicial en el extranjero

De los hechos del caso mencionados anteriormente, es importante analizar la petición de la inspección judicial, sobre todo porque la Sala Segunda del Tribunal Distrital N° 1 de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Quito indicó que Acromax sólo podía probar que no utilizaba el procedimiento patentado y liberarse de responsabilidad, a través de una inspección judicial de la planta productora del Citrato de Sildenafil, al considerar que ninguna otra prueba sería útil, mucho menos las declaraciones de la demandada o las certificaciones de quien provee la materia prima⁵⁸.

Como lo señala la sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Distrital N° 1 de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Quito en la que en su parte relevante acerca de la inspección judicial, menciona lo siguiente⁵⁹:

[Que] solo puede ser la inspección judicial de la planta de producción del SILDENAFIL BASE, a la cual adquiere su producto la demandada; inspección judicial que deberá hacerse con la presencia de peritos expertos en producción de fármacos. Ninguna otra prueba es suficiente, y mucho menos las meras declaraciones de la demandada o de quien le provee la materia prima, en razón del tenor del artículo 203 del Código de Procedimiento Civil⁶⁰.

Para entender de mejor manera el tema, cabe señalar que de la codificación vigente a la fecha del caso se contempla que los artículos 242 y 243 del Código de Procedimiento Civil, indican que la inspección judicial es un examen o reconocimiento que el juez hace de la cosa en controversia, para lo cual el juez señalará fecha y hora para su realización, y si lo encuentra conveniente, designará a un perito⁶¹. Además, el artículo 244 del mismo

⁵⁸ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

⁵⁹ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax).

⁶⁰ Art. 203.- Las cuentas que permanezcan por diez años en poder de la parte a quien se haya rendido, prueban sin necesidad de aprobación expresa ni de reconocimiento, Código de Procedimiento Civil.

⁶¹ Artículos 242- 243 Código de Procedimiento Civil [Derogado].

cuerpo normativo menciona que el juez en el día y hora señalados concurrirá al lugar de los hechos, por lo que su presencia es un factor fundamental, en garantía del principio de inmediación⁶².

Respecto al caso en análisis, en los laboratorios de Acromax no se podía determinar el procedimiento utilizado para la obtención del principio activo de Citrato de Sildenafil como materia prima, ya que ésta no se producía ahí, por lo cual, el lugar en el que se realizaría la inspección debía ser en Buenos Aires, Argentina.

He aquí la dificultad añadida que se desprende del caso, pues el motivo de esta problemática es que el laboratorio que producía esta materia prima no se encontraba en territorio ecuatoriano, sino en Argentina, lo que influyó en que no se llegase a realizar esta diligencia. En este sentido, llaman la atención dos consideraciones. En primer lugar, por qué el Tribunal consideró que solamente había un medio de prueba posible y útil, siendo que se podía acudir a otros medios de prueba. Y, en segundo lugar, si el Tribunal consideró que el único medio de prueba adecuado era la inspección judicial, por qué no se llegó a realizar efectivamente.

5.1.3. Las patentes de procedimiento de fármacos, una dificultad añadida.

Desde una perspectiva de salud pública es importante entender las patentes de productos y procedimientos farmacéuticos. Este tema ha sido uno de los más debatidos desde la creación de la OMC en el año 1995 y la firma del Acuerdo ADPIC, analizado anteriormente.

Germán Velásquez, dentro de los documentos de investigación del Centro del Sur sobre pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos, indica que las patentes otorgan un monopolio sobre el medicamento o el procedimiento de obtención del medicamento, por lo que le permite una total libertad de uso y de evitar este uso por los demás competidores. A pesar de que en un principio el sistema de patentes se creó para premiar la investigación, asegurar la invención y beneficiarse de ella, en los últimos años se ha convertido en una barrera para acceder tanto a los medicamentos, como a ese mercado⁶³.

Por ende, se desprenden cuatro problemas principales de las patentes de producto y procedimiento en fármacos: la disminución de la innovación farmacéutica, el aumento

⁶² Artículo 244 Código de Procedimiento Civil [Derogado].

⁶³ Centro del Sur, Documentos de Investigación Nro.61, German Velazques, Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos, marzo 2015.

de los precios de los medicamentos, la falta de transparencia en los costos de desarrollo farmacéutico y la proliferación de patentes.⁶⁴

Sin embargo, estos problemas generales se han resuelto en el Acuerdo sobre ADPIC y la Ley tipo de la OMPI de 1979, sin desestimar los acuerdos regionales como la Decisión 486, en la que abarca las limitaciones de los derechos del titular de las patentes y el uso de las patentes tanto de producto, como de procedimiento. No obstante, del análisis del caso se desprende una nueva problemática⁶⁵. Al enfrentarnos a un procedimiento de fármacos, como lo es el uso del Citrato de Sildenafil, es posible enfrentarse ante la revelación de información confidencial sobre los procesos de fabricación, los ingredientes activos y más detalles técnicos.

Esta información, al tener carácter reservado, puede ser valiosa y en cierto grado sensible para ambas partes, ya que sus procedimientos deberán ser revelados. Por lo tanto, a pesar de ser necesaria como medio probatorio, es importante mantener la confidencialidad, lo que se analizará en el siguiente acápite.

5.2. Información confidencial y derecho de competencia: dos preocupaciones subyacentes:

5.2.1. Información confidencial:

Sobre la información confidencial en el Ecuador, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública indica lo siguiente:

Información Confidencial.- Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República. El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes. (...) Se exceptiona el procedimiento establecido en las indagaciones previas⁶⁶.

Ante esto, la información confidencial debe ser protegida y manejada para que se garantice su integridad, disponibilidad, almacenamiento y, evidentemente, reserva. En el caso de que la información confidencial sea revelada o divulgada, esto causaría un daño o perjuicio al titular de la información. En base a esto, podemos identificar dos complicaciones alrededor de este precepto, la primera es la confidencialidad interna de la

⁶⁴ Ibid.

⁶⁵ OMPI, Comité Permanente sobre el derecho de patentes, exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes, marzo 2009

⁶⁶ Artículo 6, Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, R.O. Suplemento 337 de 18 de mayo 2004.

patente de procedimiento, tanto de Pfizer como de Acromax, la segunda es la confidencialidad en los procesos, es decir en las actuaciones procesales.

En primer lugar, sobre la confidencialidad de las patentes de procedimiento, el artículo 40 de la Decisión 486 indica que dieciocho meses después contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente en el país miembro o desde la fecha de prioridad si se ha invocado, el expediente tendrá carácter público, por lo tanto, podría ser consultado y, ante esto, la oficina nacional ordenará la publicación de la solicitud⁶⁷. Por lo tanto, a la fecha de la presentación de la demanda, el expediente de la patente de procedimiento del Citrato de Sildenafil en el que era titular Pfizer, ya era público, por lo cual, no había impedimento a su acceso, y por correlación, el expediente de Max de los laboratorios Acromax también era público.

En añadidura, el artículo 58 de la Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos en la que se enmarcan las reformas al artículo 202 del Código Penal, señala lo siguiente:

El que empleando cualquier medio electrónico, informático o afín, violentare claves o sistemas de seguridad, para acceder u obtener información protegida, contenida en sistemas de información; para vulnerar el secreto, confidencialidad y reserva, o simplemente vulnerar la seguridad, será reprimido con prisión de seis meses a un año y multa de quinientos a mil dólares de los Estados Unidos de Norteamérica⁶⁸.

Por otro lado, el Código Orgánico de la Función Judicial en el artículo 13 prevé el principio de publicidad, es decir, que las actuaciones o diligencias judiciales también serán públicas excepto en los casos prescritos en la ley⁶⁹.

Por lo tanto, abarcando la información confidencial relativa a las patentes de procedimiento, no se encuentra un limitante o excepción por el cual esta información no podría ser pública. En caso de querer una protección de esta información, los titulares de las patentes podrían tomar medidas, por ejemplo, acuerdos de confidencialidad con los terceros que acceden a esta información como los peritos, o presentar solicitudes de protección de la información o presentar información bajo sello para evitar su divulgación.

5.2.2. Uso de medidas cautelares como mecanismo de competencia desleal:

Para abordar este tema es importante entender el derecho de competencia. La Constitución de la República del Ecuador del 2008 vigente en varios artículos protege a la

⁶⁷ Decisión 486 Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

⁶⁸ Artículo 58, Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos, R.O. Suplemento 557 de 17 de abril 2002.

⁶⁹ Artículo 13, Código Orgánico de la Función Judicial, R.O. Suplemento 544 de 09 de marzo 2009.

libre competencia y lo asegura para todos los operadores del mercado. En particular, el artículo 283, dispone:

El sistema económico es social y solidario; reconoce al ser humano como sujeto y fin; propende a una relación dinámica y equilibrada entre sociedad, Estado y mercado, en armonía con la naturaleza; y tiene por objetivo garantizar la producción y reproducción de las condiciones materiales e inmateriales que posibiliten el buen vivir⁷⁰.

Ante esto, el derecho de competencia vendría a ser un límite de la utilización de ciertas libertades económicas por un bien jurídico superior que es el mercado. En esta realidad del derecho de competencia se buscaría llegar al objetivo de una competencia perfecta, es decir, diversos compradores y vendedores, productos homogéneos, información transparente, acceso a la tecnología, maximización de retornos, entre otras. Sin embargo, existen prácticas de ciertos operadores del mercado que evitan este tipo de competencia, como es el caso de los monopolios.

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado señala que la práctica monopólica busca maximizar la rentabilidad y desaparecer la competencia, por medio del control del poder económico y de los mercados. Es un patrón dominante en el manejo de la producción de ciertos bienes o servicios⁷¹. En otras palabras, el monopolio es justamente esta situación anticompetitiva en la que una o un grupo de empresas toma el control sobre la producción y distribución, ya sea de un producto o de un servicio en un mercado determinado. Lo que se provoca con el monopolio, es la fijación de precios, el establecimiento de barreras para la entrada de nuevos competidores al mercado, entre otras.

El artículo 304 de la Constitución del 2008 prescribe este tipo de comportamientos cuando dispone lo siguiente: “La política comercial tendrá los siguientes objetivos: (...) 6. Evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados (...)”⁷².

Ante esto, la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, en el artículo 1 indica que:

Objeto.- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control

⁷⁰ Artículo 283, Constitución de la República del Ecuador, 2008.

⁷¹ Superintendencia de Control del Poder de Mercado, Monopolios y Poder en la Historia del Ecuador, Quito, Mayo 2015.

⁷² Artículo 304, Constitución de la República del Ecuador, 2008.

y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales,⁷³.

Por lo tanto, todas las prácticas que afecten negativamente y coercitivamente al mercado tendrán una sanción, por lo que los monopolios entrarían dentro de esta clasificación de conductas anti-mercado competitivo. En añadidura, el artículo 335 de la Ley de Propiedad Intelectual contempla:

Las peticiones que se presenten para obtener medidas cautelares permanecerán en reserva hasta luego de ejecutadas y, aún con posterioridad deberán adoptarse por las autoridades las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de la información no divulgada que haya debido suministrarse en el curso del procedimiento⁷⁴.

Con esta situación en mente, analizaremos el uso de las medidas cautelares en el caso de análisis, tanto desde el punto de vista del actor como del demandado, haciendo alusión a un posible abuso de estas medidas que podrían derivar en un monopolio de la producción y comercialización del Citrato de Sildenafil.

Las medidas cautelares en un caso como el de análisis pueden ser utilizadas en dos sentidos. Primero, se podrían utilizar como un derecho de competencia para proteger los intereses del titular de la patente durante el litigio. Como en este caso, las medidas cautelares ordenadas fueron la prohibición de venta e importación del producto en controversia, el Citrato de Sildenafil, en este sentido, servirían para que los supuestos infractores no sigan aprovechando de la patente de procedimiento, hasta probar si verdaderamente existió o no la infracción.

No obstante, analizando desde la perspectiva del demandado, las medidas cautelares, en este caso sobre Acromax y su distribuidor del producto Citrato de Sildenafil Arly S.A., tuvieron un efecto distinto. Primero, al haberse ordenado y ejecutado cuando aún no se podía concluir sobre la existencia la infracción en contra de la patente de procedimiento, provocó un detrimento innecesario de sus ingresos y, en general, una afectación a su patrimonio económico. Y segundo, al eliminar a Acromax del mercado, así como a otros competidores igualmente a través de medidas cautelares, Pfizer tomó el control del poder de mercado y así se generó un monopolio a su favor.

⁷³ Artículo 1, Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, R.O Suplemento 555 de 13 de octubre de 2011.

⁷⁴ Artículo 335, Ley de Propiedad Intelectual.

Ante este análisis, es importante que el juzgador tenga en cuenta estos factores para otorgar las medidas cautelares de manera justa y velando por los intereses de ambas partes y del mercado en general.

5.3. Solución frente a la dificultad probatoria más importante: inspección judicial en el extranjero

Ahora bien, dentro de esta dificultad probatoria que menciona Alfredo Corral Ponce, es válido mencionar que la prueba pericial permite diluir esta problemática, ya que al ser temas técnicos, médicos y muy exactos, la conclusión de un experto simplifica el entendimiento de la problemática. Dentro del caso analizado se puede desprender el uso de prueba pericial. Pfizer solicitó una inspección de las instalaciones de Acromax en la que con la participación de un perito, se pueda determinar la cantidad de medicamento Max existente en ese tiempo, los números de los lotes, las fechas de elaboración y caducidad, el inventario físico, la cadena de custodia y los documentos de importación del Max o de la materia prima, el Citrato de Sildenafil. Ante este hecho, Acromax de igual manera solicitó que un perito examine sus libros contables y determine: las ventas del producto Max desde el 2003 hasta el 2005, el libro mayor de sus ventas nacionales, exportaciones, descuentos en las ventas, devoluciones en las ventas nacionales y de exportación, las bonificaciones de los productos y las facturas de venta de Max⁷⁵. Llama la atención que no se evidencia una petición de pericia acerca del procedimiento en controversia.

De la inspección, el perito Segundo Castillo Sánchez señaló, en lo principal, que al 6 de abril del 2006 las tarjetas kardex no registraban existencia de Max 50mg, que Acromax no adquirió el medicamento terminado, sino que lo produce en su laboratorio e importa la materia prima y que no se pudo determinar la cadena de custodia de la materia prima. Ante este resultado, Pfizer concluyó que Acromax no proporcionó la documentación requerida por lo que resultaba imposible determinar el proveedor del Citrato de Sildenafil y mucho menos su procedimiento, así que pidió una ampliación de este informe pericial. De la ampliación del referido informe se desprendió, además de los valores de venta, que el productor de la materia prima es la compañía Arly S.A, de Buenos Aires, Argentina. Con esto, indica el perito que el productor de la materia prima del Citrato de Sildenafil es la compañía Arly S.A cuya dirección es Tucumán 141 Nro. 4JK

⁷⁵ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

C1049AAC, Buenos Aires, Argentina, sin embargo, el producto Max es elaborado en las instalaciones de Acromax, respecto a lo cual Acromax no se pronunció⁷⁶.

Paralelo a este informe pericial, la misma Sala Segunda del Tribunal Distrital N° 1 de lo Contencioso Administrativo, Distrito de Quito, nombró al Dr. José Román, perito químico farmacéutico, quien señaló que en este caso es necesario basarse en las evidencias técnicas y concluir si la patente está siendo o no afectada. Por lo tanto, al revisar los datos técnicos de los medicamentos en cuestión, indicó que se concedió a Acromax dos registros sanitarios, sin que existan estudios presentados sobre algún efecto adverso. Además, Acromax en el procedimiento de manufactura presentó un proceso de siete pasos del cual su descripción denota muy genéricamente que no es posible determinar si se está usando un procedimiento distinto al de Pfizer. Por otro lado, señaló el perito que la información presentada por Pfizer es sumamente amplia y extensa por lo que garantiza la calidad, eficiencia y seguridad del medicamento Viagra. Añade que es evidente que Max tiene estudios comparativos con Viagra, sin embargo, manifestó que faltan investigaciones para establecer la igualdad de los resultados en el campo científico⁷⁷. Ante esto, gran parte de las intervenciones de las partes se dieron hacia esta prueba, poniéndola entonces como un fuerte elemento probatorio imparcial que podía poner en riesgo cualquiera de las dos líneas argumentativas⁷⁸.

Tomando este ejemplo con la doctrina, Michele Tarruffo indica que la función de las pruebas periciales recae en la limitación que tienen los jueces y los jurados al no tener el conocimiento científico o técnico para establecer y evaluar algunos hechos en litigio. A este problema, presente en todos los sistemas probatorios, llega la utilización de la prueba pericial como solución. Esto significa que se recurre al conocimiento de peritos expertos en diversos ámbitos para que brinden la información y análisis que el juzgador necesita para decidir sobre un caso⁷⁹.

La prueba pericial, por lo tanto, no solo permite el conocimiento del juez acerca de detalles técnicos claves, sobre todo en los ámbitos químico y médico, como es el caso, sino que también es una herramienta útil para las partes, ya que permite comprobar esquemáticamente un argumento⁸⁰.

⁷⁶ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

⁷⁷ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax).

⁷⁸ Ibid.

⁷⁹ Michele Taruffo, *La prueba* (Madrid: Marcial Pons, 2008), 90.

⁸⁰ Ibid.

Con esto, frente a la dificultad de la distancia, es importante mencionar ciertos hechos que resultan relevantes para el presente análisis. Para el momento en el que se dictaron las medidas cautelares en contra del producto de Acromax, ya se tenía conocimiento que el proveedor del Citrato de Sildenafil era el laboratorio argentino Arly S.A. También es fundamental entender que de las pruebas aportadas, Acromax tenía el permiso de importación del Citrato de Sildenafil y contaba con el registro sanitario de Max en el que se conocía su composición. Por último, Argentina no es parte de la Comunidad Andina por lo que no se rige con la misma normativa que se analiza en este caso⁸¹.

Por lo tanto, a continuación se hará un análisis del código vigente a esa época, el Código de Procedimiento Civil, y se plantearán algunas posibles facilidades y soluciones de la obtención de esa prueba

Frente a la dificultad de la distancia del laboratorio que producía el Citrato de Sildenafil, al analizar algunas posibles facilidades y soluciones, cabe considerar que en el Código de Procedimiento Civil se establece que si el juez requiere, puede ordenar pruebas de oficio, en caso de necesitar esclarecimiento sobre algún hecho. En este caso la prueba fundamental sería aquella útil para determinar el procedimiento obtención del Citrato de Sildenafil usado por Arly S.A que importaba Acromax y que lo utilizaba para la producción de producto Max. En base a lo dicho anteriormente, el artículo 118 del código mencionado estipula, “Los jueces pueden ordenar de oficio las pruebas que juzguen necesarias para el esclarecimiento de la verdad, en cualquier estado de la causa, antes de la sentencia”⁸². Con esto, el juez podía ordenar que se aporte la prueba necesaria:

Ahora bien, cabe señalar que en este punto se sugiere como solución fundada en el impulso procesal propio del juez, debido a la importancia que se le otorgaba en la normativa vigente en esa época. El artículo 139 del Código Orgánico de la Función Judicial, vigente a la fecha del caso, indicaba que el impulso procesal pertenece al juez y que son ellos los obligados a proseguir el trámite de los procesos dentro de los términos legales.

En este sentido, si tomamos lo analizado anteriormente sobre la importancia de la prueba de pericial y sobre todo entenderla como un medio probatorio idóneo para conseguir un análisis técnico, surge la interrogante acerca de la necesidad de la inspección, por sobre un posible peritaje para determinar el procedimiento utilizado en la fabricación

⁸¹ Pharmaceuticals (Pfizer) c. Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (Acromax), Tribunal Contencioso Administrativo de Quito, 30 de diciembre 2010.

⁸² Artículo 118 Código de Procedimiento Civil [Derogado].

del producto en cuestión. En conocimiento de la distancia del laboratorio donde se efectuaba el procedimiento del Citrato de Sildenafil, se podría haber ordenado un peritaje que cumplía justamente con esta función técnica de comprobación de si se usaba o no el procedimiento patentado por Pfizer.

6. Conclusión

En conclusión, la normativa ecuatoriana contempla la inversión de la carga de la prueba de manera excepcional. Uno de estos casos es la posible violación de la patente de procedimiento en materia de propiedad intelectual. Ante esta excepcionalidad se pueden encontrar diversos límites o dificultades en el momento de probar que no se está usando el procedimiento patentado. Uno de los casos donde podemos ver esta dificultad es el estudiado caso de Pfizer contra Acromax.

De la problemática principal se desprenden ciertas conclusiones. Primero, de los elementos probatorios presentados por las partes, no se encontró una prueba eficiente y de convicción acerca del procedimiento patentado, es decir, la controversia. Segundo, el valor probatorio que el juez le dio a la inspección judicial como prueba fundamental, fue la gran limitante para las partes, sobre todo para la demandada, debido a la distancia del laboratorio de producción de la materia prima. Por último, la materia principal de esta patente de procedimiento es la farmacéutica y, al ser tan técnica, precisa y de difícil comprensión, necesita mucha más ayuda y entendimiento de expertos en la materia. Por ello, llama la atención que no se haya realizado un peritaje específico sobre que aporte al juez los elementos necesarios para resolver la controversia.

No obstante, estos no son los únicos problemas que se presentan en estos casos, ya que hay convergencia con otros derechos, como el derecho de competencia. En el análisis de este caso vale la pena reflexionar que las medidas cautelares deben usarse de manera progresiva y teniendo en cuenta el mercado competitivo en el que se encuentra el procedimiento en controversia. En el caso bajo análisis, Pfizer eliminó a su competencia a través de las medidas cautelares que impidieron totalmente la venta del producto Max de laboratorio Acromax, así como el de otros laboratorios con el mismo argumento, lo que produjo que Pfizer quede el como único proveedor del medicamento durante varios años. Por lo indicado, cabe sugerir una mejor regulación de las medidas cautelares en este tipo de casos para evitar abusos.

Finalmente, a pesar de que es notable la dificultad probatoria, sobre todo para de Acromax, en el caso de estudio, se han encontrado soluciones que viabilizan la carga

probatoria. Con el pasar del tiempo, los avances de la tecnología y las especializaciones en ciertas materias, han facilitado la posibilidad de aportar y analizar información técnica ante el tribunal. Además, el uso de softwares y algoritmos puede facilitar la conexión entre bases de datos de las farmacéuticas nacionales e internacionales para hacer ms eficiente y rápido el envío y acceso de los procedimientos médicos usados, como el requerido en este caso. Finalmente, a pesar de haber una presunción legal acompañada de una inversión de la carga probatoria, la legislación debe guiar y contener ciertos mecanismos o procedimientos que faciliten el procedimiento probatorio al invertir la carga probatoria.