

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**

**PROBLEMAS QUE PLANTEA EL RÉGIMEN DE CONCESIÓN DE  
PATENTES FARMACEUTICAS FRENTE A LAS EXIGENCIAS DE  
SALUD PÚBLICA**

**LUIS MARÍN TOBAR SUBÍA**

Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del título de Abogado

QUITO

17 DE ENERO DE 2008



© Derechos de autor  
**Luis Marín Tobar Subía**  
2008

## Resumen

El objeto del presente trabajo investigativo es el de presentar una exposición de la institución de patentes de invención, especialmente orientadas al campo farmacéutico en el cual las implicaciones con el área de salud pública cobra un papel fundamental en el acceso de la población a los mismos.

Se realiza una aproximación al sistema vigente en nuestro país y la Comunidad Andina de Naciones, analizando sus disposiciones y contemplando los problemas que plantea la existencia de este tipo de regimenes. En nuestra posición las patentes son una institución necesaria y moldeable al punto de incluso promover el acceso a la salud. La existencia de acuerdos internacionales y declaraciones respecto a salud pública, posibilita que en sus legislaciones nacionales, se pueda implementar disposiciones favorables al acceso a salud de los ciudadanos de cada estado parte.

Finalmente, se aborda el tema de la posible evolución que podrá tener este sistema y como cada estado debe promover los criterios más rigurosos en cuanto al otorgamiento de este tipo de patente en el campo farmacéutico teniendo siempre en cuenta el criterio más estricto al momento de analizar cada solicitud, teniendo en cuenta que del otorgamiento de ese monopolio, se estará restringiendo el acceso de medicinas de uso humano.

## **Abstract**

This paper intends to present a brief analysis of the patent system, especially in the area of pharmaceutical patents. This area is the most important in consideration of the role it plays in terms of access to public health in each country.

Through the revision of the local patent system in effect in our country, as well as the rest of the countries in the Andean Community, verifying its norms, it is clear that many problems arise from the mere existence of this type of system in relation to access to public health. Our vision of this institution is quite favorable, considering the flexibilities allowed in terms of promotion of public health. Especially through the existence of international treaties and declarations, each government has the possibility of implementing, public health-friendly norms, which can assist each government in reaching a wider protection of its public health.

Finally, it is provided that this system is likely to evolve in the sense of allowing more tools for the promotion of public health, as well as in the sense of pressure in national patent offices in relation to the criteria which should be applied with each patent application, considering that a monopoly over a product or process will be granted over an invention from which lives can depend on.

*Dedicatoria:*

*A mis padres, que con su inmenso cariño y apoyo incondicional han sido parte indispensable en mi desarrollo como ser humano y profesional.*

*Agradezco a:*

*Dr. Fabián Andrade, Dr. Manuel Fernández de Córdoba, Dra. Martha Carvajal, Dr. Hernán Marín Proaño, Dr. Eduardo Mayorga*

## TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Introducción	11
Capítulo 1: Nociones Generales	16
1.1. Justificación de la protección de las invenciones a través de patente	19
1.1.1. Teoría del derecho natural del inventor	19
1.1.2. Teoría de la remuneración	19
1.1.3 Teoría contractual	20
1.1.4. Teoría de los incentivos	20
1.2. Sistemas de concesión del derecho sobre una patente	23
1.2.1. Sistema de simple registro o de libre otorgamiento de patente	23
1.2.2. Sistema de examen previo	24
1.2.3 Sistemas alternativos	26
1.3. La patente farmacéutica, concepto y características	27
2. Capítulo 2: El Régimen de Patentes en el Ecuador	29
2.1. Principales instrumentos internacionales y jerarquía de los mismos.	29
2.1.1. El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial	30
2.1.2. El Acuerdo sobre los ADPIC.	31
2.1.3. Normativa comunitaria	33
2.1.4. Legislación nacional	33
2.2. Requisitos de patentabilidad	
2.2.1 Novedad	34
2.2.2. Nivel Inventivo	35
2.2.3. Susceptibilidad de aplicación industrial	36
2.3. Dimensión territorial y vigencia del derecho de patente	36
2.3.1. Dimensión territorial	37
2.3.2 La extinción del derecho	38



2.3.3. La renuncia al derecho	38
2.3.4. La caducidad del registro	38
2.3.5. La nulidad del registro	38
2.3.6. Incumplimiento del pago de las tasas anuales de mantenimiento	40
Capítulo 3: Los derechos de salud en nuestra legislación	41
3.1. Los Derechos Constitucionales.	41
3.2. Ley Orgánica de Salud	42
3.3. Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC)	43
3.4. Declaración Universal de los Derechos Humanos	44
3.5. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso Humano	45
Capítulo 4: Balance entre patentes y salud pública limitaciones a las patentes	48
4.1. Aproximación a las herramientas de equilibrio entre patentes y salud.	49
4.2. La Declaración Ministerial de Doha	55
4.2.1. Aplicación de las herramientas permitidas por la Declaración de Doha	56
4.2.2. Licencias obligatorias	56
4.2.3. Uso publico no comercial de las patentes (uso por el gobierno)	58
4.2.4. Importación paralela	59
4.2.5. Excepciones al derecho de patentes	60
4.2.6. Excepciones de la patentabilidad	61
Capítulo 5: Patentes como restricción al acceso a la salud	62
Capítulo 6: Posible evolución del sistema de patentes, peligro a la salud	67
6.1. Tendencias mundiales para obtener nuevas patentes evadiendo requisitos de patentabilidad	69
6.1.1. Principios Activos conocidos con elementos adicionales	69

6.1.2. Distintas Dosificaciones	69
6.1.3. Reivindicaciones Markush	69
6.1.4. Patentes de Selección	70
6.1.5. “Enantiomers”	70
6.1.6. Metabolitos activos y prodrogas	70
6.1.7. Métodos de tratamiento	70
Conclusiones	73
Bibliografía	79

## INTRODUCCIÓN

¿Hasta que punto es justificable el otorgamiento de un monopolio sobre la explotación de una invención con consideraciones comerciales y desde el punto de vista del derecho de propiedad, a través de teorías de incentivos y justificaciones económicas, cuando se ven enfrentados a temas como la salud pública y vidas humanas?

La institución del las patentes ha dado motivo de intensos debates a través de la historia, y no es sino hasta épocas recientes en que este sistema se ha internacionalizado y dado lugar a una universalización en sus normas. La doctrina ha evolucionado entre teorías contrarias al otorgamiento de patentes, y aquellas que están a favor de incentivar la protección exclusiva sobre nuevas tecnologías e invenciones que aportan al desarrollo de la humanidad.

El debate se torna aún más conflictivo cuando el otorgamiento de patentes pone en riesgo el acceso de la población con escasos recursos a medicamentos, que por estar protegidos por patentes, son comercializados a precios inaccesibles a los consumidores o simplemente no están siendo comercializados en el país donde se encuentran protegidos.

Si bien el sistema de patentes cuenta con ciertas limitaciones o excepciones, que buscan tomar en cuenta estas deficiencias del mercado y eliminación de competencia al otorgarse monopolios, en la práctica su aplicación se torna muy difícil. Al respecto nos referiremos a las licencias obligatorias, la revocación o caducidad de las patentes, las importaciones paralelas, entre otros mecanismos creados con miras a balancear el eje de poder que se otorga a un titular de patente al dotarle de derechos de explotación exclusivos por un término definido.

Esta investigación busca encontrar un equilibrio entre el sistema de patentes y las necesidades generales en relación al acceso a productos patentados, y que permita a los titulares de patentes recuperar la inversión que han efectuado en investigación y desarrollo de patentes.

Todo el tema se torna aún más espinoso en cuanto a las patentes farmacéuticas, puesto a que la investigación y desarrollo de una invención en el campo farmacéutico puede tomar años, costar millones de dólares e implicar la investigación de miles de sustancias hasta llegar a un producto realmente novedoso, con aplicabilidad industrial y nivel inventivo, los tres requisitos de patentabilidad universalmente reconocidos y previstos también por nuestra legislación, que se analizarán a profundidad en el desarrollo de la presente tesina.

Este trabajo investigativo busca desarrollar, a la profundidad permitida por un trabajo de este tipo, el sistema de patentes actualmente vigente en los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), las teorías que justifican el otorgamiento de patentes, los derechos y necesidades en relación a salud pública, excepciones y limitaciones al sistema de patentes, y un balance entre los sistemas de patentes desde la perspectiva del acceso a la salud pública.

Tal como se prevé en el párrafo anterior, el tema envuelve varios factores y elementos que pueden ser vistos desde diversos puntos de vista, por lo que se intentará hacer una aproximación fundamentada con respaldo de la opinión de connotados juristas, organizaciones mundiales tales como la de comercio, salud y derechos humanos, y la legislación vigente en nuestro país. Finalmente se hará una referencia somera a casos prácticos desarrollados en nuestro país, donde se ha visto como el

análisis efectuado por los examinadores de las oficinas de patentes tienen un panorama bastante claro respecto a las implicaciones que tiene cada decisión de otorgar o rechazar una patente, en la salud de los ciudadanos.

El presente trabajo se enfocará, en el capítulo 1, con una explicación sobre las nociones generales, sobre las teorías que justifican el otorgamiento de patentes farmacéuticas, finalizando con una breve aproximación a las patentes farmacéuticas. El segundo capítulo trata la forma como son tratadas las patentes en el Ecuador, siendo mencionados los instrumentos nacionales e internacionales que norman dicha materia. El tercer capítulo hace un enfoque desde el punto de vista de salud pública y la forma en que es protegida por nuestra legislación y los tratados y convenios internacionales. En el cuarto capítulo se intenta hacer un balance entre la existencia de patentes farmacéuticas y el cuidado de la salud pública, siendo la primera ocasión en que se enuncia a la Declaración de Doha y sus implicaciones en el avance hacia una orientación a la salud pública. El capítulo quinto constituye una visión pesimista de las patentes como un claro obstáculo al acceso a la salud pública. Finalmente terminamos el presente trabajo investigativo con una visión de la posible evolución que tiene el sistema de patentes y que podría tener con las actuales tendencias mundiales en el tema.

Desde este mismo momento, cabe señalar que mi postura en cuanto al tema ha variado considerablemente durante la etapa de investigación en la cual han influido varios autores, textos y estadísticas que han revelado los pros y contras del sistema y cifras alarmantes respecto a salud pública vistas desde el punto de vista del perjuicio que ocasiona la protección excesiva otorgada a titulares de patentes. Así también se ha evaluado el impacto negativo que podrían tener negociaciones comerciales multilaterales, las cuales extenderían los derechos otorgados a titulares de patentes, en especial en el área farmacéutica, en detrimento del derecho al acceso a la salud pública. Tal y como se ha expuesto, es difícil encontrar un balance entre las justificaciones al otorgamiento de patentes y el acceso a la salud pública, no obstante existen soluciones normativas que podrían dar una solución a estas diferencias.

Yo sostengo que el actual régimen de patentes se encuentra planteado de forma orientada a satisfacer a los titulares de patentes en la medida que sus esfuerzos sean

recompensados, no así a una adecuada utilización de las herramientas permitidas por la Declaración de Doha a fin de precautelar la salud pública y el acceso a medicamentos. Para solucionar esta situación actual, cabría, tal y como lo ha hecho la India, imponer criterios más rigurosos por parte de los examinadores para otorgar las patentes, así como también promover el uso de las medidas existentes, tales como la importación paralela, la definición clara de un sistema administrativo para el otorgamiento de licencias obligatorias, la delineación detallada de las excepciones a la patentabilidad, entre otros incentivos, incluso tributarios para promover el acceso a medicamentos patentados.

Será un intento arriesgado el plantear un sistema que pudiera trabajar a favor de la humanidad, promoviendo e incentivando el desarrollo tecnológico y que a la vez permita el acceso de quienes más lo necesitan y más exposición tienen a enfermedades que pueden ser curadas o tratadas con medicamentos patentados. Es importante señalar que cualquier respuesta o aplicación incorrecta de cualquier sistema propuesto podría tener efectos devastadores tanto desde el punto de vista de la salud pública, como del desarrollo e incentivo de creación de invenciones. La solución no es tan sencilla como encontrar un sistema perfecto de patentes, o terminar con el mismo y buscar un sistema que funcione mejor. Hasta este momento en la historia, el sistema de patentes ha demostrado ser el que mejor promueve la creación de invenciones, por lo que la verdadera necesidad estaría en encontrar elementos y mecanismos que promuevan la creación de tecnologías e invenciones orientadas a los sectores que más los necesitan, tomando en cuenta acceso a salud.

El sistema internacional está conciente de la necesidad de precautelar la salud humana y es por esto que nuestra legislación actual de patentes se encuentra regulada e incluso se ha buscado que cualquier interpretación al respecto se oriente hacia la promoción de mecanismos a nivel nacional que busquen precautelar la salud pública de sus ciudadanos. Son instrumentos como los ADPIC y subsiguiente Declaración de Doha, los cuales nos permiten promover y fomentar mecanismos para la protección de la salud de nuestros ciudadanos, lo cual vislumbra un panorama que podría ser alentador para los países en desarrollo y su acceso a salud pública. Cabe recalcar los esfuerzos internacionales de países como la India, Brasil y Kenia, donde legislaciones

nacionales en uso de las atribuciones que otorga la Declaración de Doha, han logrado importantes avances en cuanto a la producción de medicamentos genéricos a precios reducidos, lograr la exportación de los mismos a países donde no hay acceso a estos, y evitar el otorgamiento de patentes farmacéuticas a través de herramientas como el *evergreening*, que permite la prolongación de protección a una patente a través de solicitudes adicionales sobre segundos usos, o reivindicaciones tipo *Markush*, que en adelante se examinarán a mayor profundidad.

Adicionalmente se examinará cómo organizaciones promotoras de la salud y perspectivas de médicos y estudiantes a médicos ven la situación de acceso a salud gravemente amenazada por la existencia de intereses de las grandes farmacéuticas en las políticas y negociaciones de tratados multilaterales de comercio. Casos tan sonados como el Glivec, conocido fármaco para el tratamiento del cáncer, y su prohibición a patente en la India como medida a la restricción de otorgamiento de patentes que no son novedosas y son meros segundos usos de antiguas patentes que ya se encuentran vencidas, nos darán una perspectiva distinta sobre la orientación mundial en este tema.

Todo lo anteriormente expuesto, nos deja un panorama un poco más claro respecto a que el sistema de patentes debe mantenerse en existencia, siempre y cuando se realicen modificaciones y las excepciones previstas comiencen a aplicarse, pues de la forma en que se encuentra actualmente dispuesto o practicado, no toma en cuenta, en la forma que debería, el derecho de la población a tener un acceso a salud prioritario y digno.

Con lo antedicho cabe pasar a hacer un estudio preliminar de lo que constituye un sistema de patentes y los requisitos para que una invención sea considerada patentable, para posteriormente pasar a valorar las teorías que justifican la existencia de sistemas de patentes y sopearlas con las necesidades de salud de un pueblo que clama por desarrollo tecnológico y acceso a medicamentos a bajo precio y en la cantidad y calidad necesarias.

# CAPÍTULO I

## NOCIONES GENERALES

A fin de enfocarnos en el tema propuesto, el sistema de patentes, como limitación al derecho de acceso a la salud, y concretamente a la industria farmacéutica es necesario hacer algunas consideraciones generales sobre el mismo a fin de mejor entender la materia.

En el estudio de la propiedad intelectual, orientándonos a la propiedad industrial, encontramos a las Patentes de Invención, cuya finalidad fundamental es la de proteger las invenciones. Esta rama de la Propiedad Intelectual ha cobrado progresiva importancia por sus serias implicaciones en el comercio, el desarrollo tecnológico, y demás áreas en las cuales tiene influencia y efectos.

La institución como tal ha sido objeto de grandes debates a través de la historia, siendo su principal justificación la de actuar como agente o promotor de las invenciones que protege, así como también incentivar la creatividad del ser humano. Lo anterior en base a la premisa básica que supone el derecho sobre las patentes: el otorgamiento por parte del Estado de un monopolio de explotación exclusiva de la invención por un plazo determinado.

Podemos partir de una definición de patente, así, para GUILLERMO CABANELLAS; “Una patente de invención es un derecho exclusivo a la explotación de una invención durante un período determinado”<sup>1</sup>. De esta definición encontramos los

---

<sup>1</sup> G. CABANELLAS, *Derecho de las...* op. cit. , p. 17.



elementos claves de la patentes; el derecho de explotación exclusiva, y duración temporal claramente determinada.

El derecho otorgado por el Estado, a través de la entidad encargada del mismo, debe ser sujeta a un procedimiento específico y emitido a través de un acto de la administración como lo describe el mismo CABANELLAS: “Tal patente es un derecho derivado de un acto estatal específico cuyas consecuencias son determinadas en forma explícita por la legislación”<sup>2</sup>.

En la Constitución Política estaría regulado cuando se establece el régimen de propiedad, particularmente en el art. 23, numeral 23, *ibidem*, norma en la que se reconoce expresamente el referido derecho, y en el art. 30, inciso tercero, *ibidem* con una clara mención a la propiedad intelectual, que encuentra su normativa más específica en los instrumentos internacionales y legislación nacional aplicable a la cual nos referiremos mas adelante.

Así también, encontramos una mención al derecho de propiedad, refiriéndose a estos derechos sobre bienes intangibles como son los derechos reales otorgados sobre una invención. En nuestro Código Civil en el art. 602, en cuanto a bienes, los divide en corporales e incorporales, y reconoce una especie de propiedad sobre éstas.

La legislación más específica al respecto de estos derechos incorporales, sobre invenciones, la encontramos en nuestra Ley de Propiedad Intelectual, que en su art. 120, establece que las invenciones, que pueden tener distintos campos, son protegidas mediante la concesión de patentes de invención, o modelos de utilidad. En el art. 121 de esta misma ley encontramos la primera aproximación a los requisitos que debe tener una invención para ser considerada patentable, como son: la Novedad, el Nivel Inventivo y la Aplicabilidad Industrial.

Al hacer una pequeña recapitulación de lo enunciado hasta el momento, encontramos que nuestro derecho protege a las invenciones de productos o procedimientos en cualquier campo de la tecnología, siempre y cuando hayan cumplido con los requisitos positivos enunciados.

---

<sup>2</sup> Ibid., p. 34

Cabe analizar nuestra normativa internacional y comunitaria, pues nuestro país, al ser miembro de organizaciones como la Organización Mundial de Comercio y la Comunidad Andina de Naciones, tiene obligaciones derivadas de su participación como miembro en las mismas, como son la adhesión a las normas dictadas por dichos organismos que para lo concerniente a este trabajo, son los “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o TRIP’S, sus siglas en inglés y la Decisión 486, el Régimen Común de la Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina de Naciones, respectivamente.

En Propiedad Industrial, encontramos que la Decisión 486, es el principal instrumento normativo. En su art. 14, la Decisión 486, delimita en que casos los Países suscriptores otorgarán sus patentes, y enuncia los requisitos de patentabilidad.

En el art. 27 de los ADPIC, encontramos una disposición similar de cuando se otorgarán patentes por parte de los países miembros, coincidiendo en las patentes sobre productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología, y enunciando nuevamente los requisitos de patentabilidad. Al contrario que las otras normas señaladas, los ADPIC introducen conceptos clave en el área de patentes, motivo por el cual ha sido catalogado como “el instrumento más comprensivo y de mayor alcance que se haya suscrito hasta el momento en materia de propiedad intelectual”<sup>3</sup>. Lo anterior en vista de que introduce el principio de “no discriminación” que restringe la denegación de patentes de invención por su campo de tecnología o lugar de producción

Ahora que hemos señalado los lineamientos generales sobre lo que constituye el sistema de patentes y sus cimientos en cuanto a nuestra legislación local, comunitaria e internacional, cabe pasar a considerar los principales argumentos que han dado lugar a arduos debates respecto a la justificación o no de la protección de invenciones a través de patentes.

---

<sup>3</sup> C. CORREA, *Acuerdo Trip’s...*, op. cit., p. 9

## 1.1. Justificación de la protección de las invenciones a través de patente

La doctrina ha planteado diversas teorías que justifican la existencia de protección de invenciones a través de patentes por lo que nos parece acertado el presentar las diversas posturas a favor y en contra del mismo.

### 1.1.1. Teoría del derecho natural del inventor

Esta teoría encuentra su sustento en el iusnaturalismo que considera que “*siendo la invención una creación de una persona determinada, esa persona tiene derecho a evitar el aprovechamiento de esa invención por terceros, en detrimento de los derechos del inventor.*”<sup>4</sup>. Tiene consideración especial el interés general del desarrollo de las industrias, progreso de ciencias y artes útiles. Las principales críticas en su contra están dadas por la teoría del patrimonio cultural de la humanidad o intelectual de la humanidad, que discute que las patentes no son más que elementos que se encuentran en el acervo de muchas personas por el paso de los siglos, el otorgamiento de patentes no haría más que fraccionar estos conocimientos y entregarle la exclusividad de la invención a una de esas personas.

### 1.1.2. Teoría de la remuneración

Esta teoría propone que “*la patente estaba destinada a proporcionar al inventor una remuneración por la mejora tecnológica que éste ha proporcionado a la sociedad.*”<sup>5</sup>. Esta teoría busca remunerar el esfuerzo intelectual del inventor. No obstante, ha tenido poca acogida en la actualidad ya que ha sido criticada desde el punto de vista de su vacío respecto a temas esenciales de las patentes como son: que no explica como la remuneración del inventor está dada por el mecanismo indirecto de la explotación exclusiva de la invención y por tanto a la prohibición a terceros interesados al uso de la misma; y que

---

<sup>4</sup> G. CABANELLAS, *Derecho de las...*, op. cit., p. 38

<sup>5</sup> *Ibid.*, p. 40

tampoco explica que el hecho de la concesión de una patente no garantiza remuneración alguna, sino que esta está determinada por el mercado.

### 1.1.3 Teoría contractual

Esta teoría está fundamentada en la existencia de un contrato entre el Estado y el inventor *“en virtud de la cual éste acepta revelar la patente y ponerla a disposición del público, a cambio de la exclusividad que el Estado otorga en consecuencia al inventor, durante el término de la patente, respecto de la explotación del invento protegido.”*<sup>6</sup>. Esta teoría explica como el inventor acepta revelar la invención en su totalidad y ponerla a disposición de la sociedad, a cambio de un período de exclusividad para su explotación.

Sus principales objeciones vienen de sectores que critican su falta de explicación sobre elementos como su diferencia con los contratos en general, y en especial su oponibilidad directa e inmediata contra terceros, incluso aquellos que son ajenos a la relación contractual.; tampoco responde el por que se protege paralelamente a los secretos industriales y la confidencialidad de las industrias sin ninguna divulgación inmediata o futura; y finalmente, esta teoría no toma en cuenta que para la formulación de un contrato las partes requieren de libertad que en el proceso del otorgamiento de las patentes no existe, porque está dado rígidamente por la ley.

### 1.1.4. Teoría de los incentivos

Esta teoría es la predominante en la materia, ya que está basada en la premisa de que se necesitan incentivos para la asignación de recursos de la comunidad hacia actividades inventivas que de lo contrario no podrían existir por su falta de rentabilidad privada. Así en la obra de CABANELLAS encontramos la definición de esta teoría como: *“las patentes obran como un incentivo para asignar los recursos de la comunidad a actividades inventivas que en caso contrario serían abandonadas por falta de rentabilidad privada, pese al interés de la sociedad en las mismas.”*<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> G. CABANELLAS, op.cit., P. 40

<sup>7</sup> IBID. P. 41

Estas consideraciones nos demuestran claramente las patentes son factores impulsores del progreso técnico. Las principales corrientes contrarias a las patentes las han catalogado injustamente como obstáculos a la libre competencia y mecanismos favorables a la formación de monopolios. Respecto a estas corrientes, es preciso tener en cuenta que la competencia es un elemento central de las economías capitalistas contemporáneas y es irrefutable que existe un cierto grado de tensión entre el Derecho de la Competencia y las Patentes.<sup>8</sup> No podemos incurrir en el error de considerar al *ius prohibendi* otorgado al titular de la patente por sí solo considerado como ilícito frente al Derecho de la Competencia ya que constituye seguramente el elemento más importante y esencial del derecho de patentes, sin el cual no tendría sentido jurídico ni económico. Se debe valorar a esta exclusividad como un ámbito en el cual el titular goza de una ventaja competitiva lícita respecto de sus competidores, lo cual debe ser válido frente al Derecho de Competencia. Las patentes son activos utilizables en la lucha competitiva que sin embargo pueden dar lugar a conductas anticompetitivas, por la forma de adquisición, por la acumulación de las mismas como activos.

Estas dos críticas tienen cierta lógica que sin embargo es vista negativamente por las demás implicaciones que conlleva este importante sistema de incentivos para el comercio y el desarrollo tecnológico y humano.

Una importante ciencia jurídica como es el análisis económico del derecho, que buscan encontrar los costos que involucra la existencia de normas, sistemas o instituciones, como el sistema de patentes, ha encontrado que su principal costo se encontraría en los países en desarrollo, por lo que analizaremos a futuro por sus implicaciones con salud.

Ahora bien, es necesario entender ¿qué motiva al Estado a otorgar dichos monopolios? Al respecto encontramos que los agentes económicos de una sociedad reciben beneficios económicos que se derivan de la comercialización y consumo de su producción. Estos conocimientos técnicos que derivan del desarrollo de invenciones, el cual tiene un importante costo para el agente que los asume. Es necesario que quien asume dichos costos encuentre una forma de apropiarse de los beneficios de su invención final de alguna manera. De no existir un mecanismo eficiente que retribuya

---

<sup>8</sup> Cfr. *Ibid.*, pp. 575-578

el esfuerzo e inversión de los investigadores y promotores de dichas inversiones, eliminaría la inversión en investigación y desarrollo, ya que nadie incurriría en dichos costos, si a futuro cualquier competidor podría utilizar los conocimientos logrados con una reducción inmensa de los costos para producirla. Estos monopolios que otorgan las patentes permiten a las empresas o personas que las realizan, apropiarse de los beneficios durante un plazo determinado por la ley y a su vez permanece el mecanismo de promoción de la creatividad y avance técnico.

Como muchos sistemas, normas o instituciones jurídicas, el análisis de sus costos nos lleva necesariamente a concluir que el costo sería mayor en caso de no existir, del actual costo negativo. Es así que de no tener esta protección, se podría dar una duplicación de esfuerzos en materia de investigación y desarrollo, pues la patente actúa como un premio que solo una persona recibirá, en caso de no otorgarse el mismo, todos podrían estar investigando sin conocer que otro ya lo ha inventado.<sup>9</sup> Por el otro lado encontramos un costo negativo del sistema, pues se pierde el incentivo a desarrollar patentes que puedan competir con la invención patentada hasta el término de expiración de la protección.

Más adelante encontraremos mecanismos que han encontrado las legislaciones y prácticas de cada país, para promover la investigación de productos farmacéuticos patentados, durante su período de protección, para su comercialización inmediata, como genéricos inmediatamente luego de su expiración. Este mecanismo, conocido como la provisión bolar, se analizará a mayor profundidad mas adelante. Es importante tener en cuenta que la tranquilidad que se le otorga a un titular para no tener que tomar las precauciones para mantener sus conocimientos secretos o confidenciales, le brinda un grado adicional de facilidad a la comunidad, que a futuro se servirá del conocimiento expuesto claramente. Estos conocimientos, de no existir protección, podrían intentar mantenerse en secreto, y quizás permaneciendo de esta manera hasta que otra persona logre inventar el mismo producto o procedimiento.

Un importante factor a considerar, es que el precio resultante de este monopolio es superior al que existiera si hubiera una competencia perfecta, ya que la

---

<sup>9</sup> Cfr. G. CABANELLAS, *Derecho de las...* p. 46

demanda y producción son inferiores a la que hubieran lugar en un escenario de competencia perfecta. Esto conlleva a una inadecuada asignación de recursos y una pérdida económica para la comunidad.<sup>10</sup>

Otra crítica a este sistema, es que podría otorgar al titular la opción de relajarse y no brindar el producto en las cantidades requeridas a la comunidad, privando a otros competidores de desarrollar o comercializar productos o procedimientos similares o idénticos.

Una débil crítica a las patentes, es la que argumenta que las patentes se desarrollarían de igual manera, con o sin la existencia de un sistema de protección, lo cual es un argumento completamente absurdo, ya que la inversión en investigación y desarrollo en un porcentaje mayoritario de los casos no se da por afán de diversión o goce intelectual, sino con miras a lucrar con su producto o procedimiento.<sup>11</sup>

## **1.2. Sistemas de concesión del derecho sobre una patente**

Cabe indicar que en el estudio de los sistemas de patentes, encontramos dos tipos de sistemas opuestos, como son el sistema de libre registro o libre otorgamiento de patente, y el sistema de examen previo, los cuales revisaremos brevemente dado que la tendencia actual ha sido la de encontrar un punto medio entre estos dos sistemas. Así también nos referiremos a sistemas alternativos a las patentes, propuestos por la doctrina.

### **1.2.1. Sistema de simple registro o de libre otorgamiento de patente**

En este sistema la patente se concede mediante un simple examen formal de la solicitud de patente, sin que la autoridad verifique el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, los cuales son: novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial. Sin embargo, la patente concedida bajo este sistema queda sometida a la posibilidad de ser

---

<sup>10</sup> G. CABANELLAS, *Derecho de las...*, op. cit, p. 56

<sup>11</sup> *Ibid.*, p. 57

impugnada judicialmente de nulidad por terceros interesados en ello, y la presunción de validez es débil o inexistente en este sistema.

### 1.2.2. Sistema de examen previo

En este sistema la patente no es concedida sino luego del examen de patentabilidad realizado por la autoridad administrativa respectiva. La patente otorgada en base a este sistema no tiene efectos definitivos, también es susceptible de impugnaciones o acciones de nulidad. Sin embargo, las patentes otorgadas bajo este sistema gozan de una presunción de validez, y quien las impugne deberá demostrar fehacientemente los hechos que justifican la nulidad.

A partir de estos sistemas también se han desarrollado sistemas intermedios como: el de la Ley de Patentes Española de 1986, en la cual se contemplan dos sistemas de concesión; un sistema general de concesión y uno con examen previo a solicitud de parte. Sin embargo, la tendencia actual es hacia los sistemas basados en examen previo.

Es así, que siguiendo la actual corriente, nuestra normativa nacional y comunitaria, establecen tanto el examen de forma, como el de patentabilidad como requisitos indispensables para la concesión de las mismas, mismos que están establecidos en el artículo 38 y 44 de la Decisión 486 de la CAN, y en los artículos 140 y 144 de la Ley de Propiedad intelectual respectivamente, estos textualmente dicen:

**Decisión 486 de la CAN Art. 38.** La oficina nacional competente examinará, dentro de los 30 días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, si ésta cumple con los requisitos de forma previstos en los artículos 26 y 27.

**Art. 44.** Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono.

**Ley de Propiedad Intelectual Art. 140.** La Dirección Nacional de Propiedad Industrial examinará dentro de los quince días hábiles siguientes a su



presentación, si la solicitud se ajusta a los aspectos formados indicados en este Capítulo.

Si del examen se determina que la solicitud no cumple con tales requisitos, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial lo hará saber al solicitante para que la complete dentro del plazo de treinta días contados desde la fecha de notificación. Dicho plazo sin respuesta del solicitante, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial declarará abandonada la solicitud.<sup>12</sup>

**Art. 144.** La Dirección Nacional de Propiedad Industrial efectuará obligatoriamente un examen sobre la patentabilidad de la invención, dentro del término de sesenta días contados a partir del vencimiento de los plazos contenidos en los artículos 142 y 143. Para dicho examen, podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la invención. Así mismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de oficinas nacionales competentes de otros países. Toda la información será puesta en conocimiento del solicitante para garantizar su derecho a ser escuchado en los términos que establezca el Reglamento.

La Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá reconocer los resultados de tales exámenes como dictamen técnico para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.

Los dictámenes técnicos emitidos por las oficinas competentes de países u organismos internacionales, con los cuales el IEPI haya suscrito convenios de cooperación y asistencia técnica, serán admitidos por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial a los efectos de conceder la patente.<sup>13</sup>

Como podemos ver, es claro que tanto el examen de forma como el de patentabilidad son indispensables en nuestro sistema para la concesión de una patente, el examen de forma, como su nombre lo indica, examina aspectos formales de la solicitud como: el contenido de la solicitud y los documentos adjuntos y habilitantes para el procesamiento de ésta. Mientras que en el examen de patentabilidad se analiza el fondo de la invención, es decir, si ésta cumple con los requisitos de patentabilidad, que son: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

A mi criterio, el otorgamiento de patentes debe darse de forma excepcional, cuando una invención realmente presenta los requisitos que motivan su existencia como sistema. Para efectivizar el cumplimiento de estos, es necesario un sistema

---

<sup>12</sup> Régimen Común de Propiedad Industrial: Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, año XVI, No. 600-Septiembre 19 de 2000

<sup>13</sup> Ley No. 83: Ley de Propiedad Intelectual. R.O- Suplemento No. 320, mayo 19, 1998

estricto como el del examen previo para revisar exhaustivamente que se de el cumplimiento de los requisitos. A este tipo de sistema se debe sumar un efectivo sistema de oposiciones y herramientas posteriores que permitan a terceros impugnar patentes que pudieren haber sido otorgadas en contravención a los requisitos o procedimiento.

### 1.2.3 Sistemas alternativos

La doctrina ha propuesto algunas alternativas al sistema de patentes, que merecen ser nombradas, pero cuya aplicación se ha visto truncada por diversas razones, en especial, porque el Sistema de Patentes ha demostrado ser el más efectivo de todos.

Como primer sistema, encontramos el sistema de subsidios que otorgaría el Estado a favor de los que realizan inventos y luego los comunican a algún organismo competente. Este sistema actuaría como una especie de premio a la invención pero que otorgaría el conocimiento al organismo competente y terminaría con el beneficio para su titular.

Un segundo sistema propuesto, es el del otorgamiento de certificados de obtención, el cual obraría como un mero reconocimiento al titular que podría estar acompañado de ciertos beneficios económicos.<sup>14</sup>

Estos sistemas han sido descartados en su aplicación, pues es claro que estos beneficios tan limitados para el titular serían contrarios al progreso y creatividad de sus titulares, pues el estudio de los sistemas de patentes a nivel mundial ha demostrado que mientras mayor protección brinda el sistema, mayor es el número de inventos producidos.

Ahora bien, cabe pasar a analizar un punto muy discutible dentro de las patentes, ya que como su definición estipula se debe hacer en cualquier campo de la tecnología, y es en el desarrollo de invenciones farmacológicas o de procedimiento en el área farmacéutica, donde se agudiza la polémica sobre el otorgamiento de patentes

---

<sup>14</sup> Cfr. G. CABANELLAS, *Derecho de las...* op. cit., p. 72

por sus evidentes adversidades contra el acceso a medicinas y promoción de la salud pública.

### **1.3. La patente farmacéutica, concepto y características**

Las patentes de invención relativas a productos farmacéuticos, se rigen por los mismos principios que rigen a la generalidad de las patentes, es decir, por los establecidos por el artículo 27 del acuerdo de los ADPIC, y por los artículos correspondientes de nuestra Ley de Propiedad Intelectual y a la Decisión Andina 486 ya mencionados. Las condiciones de patentabilidad y efectos jurídicos son los mismos. Esto está dado, ya que en los cuerpos normativos citados, no se hace una distinción entre los campos tecnológicos y/o industriales a los que va a estar destinada la patente.

Sin embargo, es necesario establecer qué características identifican, a los productos considerados como farmacéuticos, desde un punto de vista jurídico, tomadas en base al derecho francés y argentino, mismas que son compartidas por el derecho ecuatoriano aplicable:

1. Se trata de productos destinados a usos humanos.
2. Se trata de productos destinados a restaurar, corregir o modificar las funciones orgánicas de los seres humanos, principalmente con funciones curativas y preventivas.
3. Se trata de productos dietéticos, que sin tener una función estrictamente alimenticia, restaura, corrige o modifica el metabolismo, la digestión u otras funciones orgánicas, con fines dietéticos.
4. Se trata de productos que cumplen funciones de diagnóstico
5. Los productos higiénicos son considerados también farmacéuticos, cuando actúen sobre el funcionamiento del organismo humano.
6. No serán considerados productos farmacéuticos, las prótesis y otros elementos introducidos y acoplados al cuerpo humano, y que inciden sobre éste de una manera solamente física.
7. No deben ser considerados como productos farmacéuticos, los que se utilizan para la aplicación de medicamentos al cuerpo humano tales como inyectores.
8. Deben ser considerados también productos farmacéuticos los que tiene efectos beneficiosos sobre el cuerpo humano, aún cuando no estén dirigidos a combatir enfermedad alguna.
9. Deben ser considerados como productos farmacéuticos a los anticonceptivos, pues están destinados a modificar las funciones

orgánicas de quienes los usan. Pero esta consideración no se extiende a los métodos anticonceptivos, tales como los preservativos, ya que estos son impedimentos físicos para la concepción y no sobre el funcionamiento del organismo.<sup>15</sup>

De las características trascritas, podemos decir que los productos que pueden ser patentados y considerados como farmacéuticos son los que cumplen con las siguientes particularidades: ser para uso humano, ser de carácter preventivo o curativo, ser modificadores de funciones orgánicas y/o metabólicas, ser beneficiosos para el cuerpo humano, ser anticonceptivos que modifiquen condiciones orgánicas. En resumen, productos que modifiquen las funciones humanas con fines curativos o preventivos de la salud.

Ahora bien, el sistema tiene distintos costos o costos especiales por las particularidades en cuanto a salud. Por un lado tenemos el costo que le implica al titular no tener la facultad de ejercer medidas coercitivas para evitar la imitación y copia de sus productos, ya que es sencillo el copiar patentes en el área farmacéutica por una persona conocedora del arte, una vez que la misma es explicada en la solicitud de patente. Es práctica común que las farmacéuticas expongan sus experiencias y resultados, a fin de aumentar el grado de aceptación de sus productos.<sup>16</sup> Así también y a favor del otorgamiento de patentes farmacéuticas encontramos que es un medio necesario para promocionar el avance tecnológico en esta materia. Sería contraproducente el frustrar el avance de la medicina, al no reconocer a los productos farmacéuticos como invenciones, sin embargo; también es cruel el otorgar monopolios exclusivos sobre productos de los cuales dependen vidas humanas. En este punto del trabajo investigativo es que comenzamos a comprender los problemas que plantea la existencia de patentes en el área farmacéutica, pues su existencia puede atentar contra el acceso del público a medicamentos.

---

<sup>15</sup> G. CABANELLAS, *Derecho de las...*, op. .cit., pp. 655-657

<sup>16</sup> Ibid. p. 151-152

## **CAPITULO II**

### **EL REGIMEN DE PATENTES EN EL ECUADOR**

Nuestro país cuenta con una debida reglamentación de patentes, entre distintos textos normativos, tanto nacionales como internacionales, de los cuales derivan distintas jerarquías y ámbitos diversos de aplicación.

En este sentido se han suscrito numerosos instrumentos internacionales los cuales han sido recogidos, en su mayoría, por nuestra legislación nacional y comunitaria, manteniendo el mismo espíritu y principios generales que la legislación global.

La materia de patentes está regulada por la Ley de Propiedad Intelectual, cuyo ámbito de aplicación abarca nuestro territorio, y cubierta de forma más amplia por la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena. El sistema encuentra además ciertas reglas de aplicación, procedimientos e impugnaciones en cuerpos normativos como el Estatuto Jurídico Administrativo de la Función Ejecutivo y el Código de Procedimiento Civil.

#### **2.1. Principales instrumentos internacionales y jerarquía de los mismos**

“La propiedad industrial, así como las demás creaciones del intelecto humano, se encuentra en un continuo y amplio proceso de internacionalización, debido a la función cada vez más relevante que desempeña en la industria y el comercio

internacional. No existe hoy agenda bilateral o multilateral alguna en la cual no figure la cuestión en primer plano.”<sup>17</sup>.

Algunos de los principales convenios internacionales suscritos y ratificados por nuestro país en lo relativo a Patentes de Invención son, entre otros: El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC, o Acuerdos TRIP’S por sus siglas en inglés (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), y fundamental para el tema del presente trabajo, la Declaración de Doha.

Estos tratados, según dispone nuestra Constitución Política, una vez promulgados en nuestro Registro Oficial, forman parte del ordenamiento jurídico y prevalecen sobre leyes y otras normas de menor jerarquía.

### **2.1.1. El Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial**

Este instrumento internacional que a pesar de ser originalmente de 1883 y reformado por última vez en 1979 fue recientemente promulgado en Ecuador el 29 de julio de 1999, mediante Registro Oficial No. 244. Conocido como el “Convenio de París”, determina la creación de una especie de asociación de Estados encaminados a proteger la propiedad industrial y adoptar un sistema armónico de protección y ejercicio de los derechos que de esta deriven. Así, el artículo 1 del convenio establece: “Art. 1.- (Constitución de la Unión; ámbito de la propiedad industrial) 1) Los países a los cuales se aplica el presente Convenio se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial.”<sup>18</sup>

La categorización abordada por el Convenio de París comprende como objetos a las siguientes modalidades de propiedad industrial “patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, como la represión de la competencia desleal”<sup>19</sup>.

---

<sup>17</sup> C. MITELMAN, *Los derechos de Propiedad Industrial...*, *op. cit.*, p. 102.

<sup>18</sup> Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. R.O. 244 de 29 de julio de 1999.

<sup>19</sup> *Ibid.*, Art. 1.2.

Un elemento característico del Convenio de París es la definición relativa a la propiedad industrial en su sentido más amplio, sin limitarlo únicamente a la industria y al comercio tradicional, “sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas”<sup>20</sup>.

### 2.1.2. El Acuerdo sobre los ADPIC<sup>21</sup>.

“Constituye un marco multilateral de normas y disciplinas relativas a la protección de los derechos de propiedad intelectual, contiene disposiciones relativas a casi la totalidad de sus modalidades y abarca tanto las clásicas (derechos de autor, marcas, patentes) como a las nuevas modalidades (semiconductores, indicaciones geográficas, información confidencial)<sup>22</sup>.”

Este acuerdo forma parte integrante del sistema de la OMC y, por lo tanto, se aplica a todos sus miembros. Fue adoptado en Marrakesh, en abril de 1994, como uno de los documentos anexos del Acuerdo de Constitución de la Organización Mundial del Comercio.

Es por esto que el Acuerdo sobre los ADPIC ha marcado el inicio de una radical y moderna etapa en el mundo de la propiedad intelectual, reflejando, según las palabras del tratadista Sam Ricketson, un “*salto conceptual*” en la materia. Tanto es así que con frecuencia se describe el Acuerdo sobre los ADPIC como uno de los tres pilares de la OMC, junto con el comercio de servicios y el comercio de mercancías<sup>23</sup>.

En los ADPIC se incorporan por referencia a todas las disposiciones sustantivas contempladas en el Convenio de París, extendiendo la protección a nuevos aspectos no considerados en ese convenio o tratados de manera insuficiente. De esta manera, se pretende armonizar las normas de propiedad intelectual de todos los países miembros

---

<sup>20</sup> Ibid, Art. 1.3.

<sup>21</sup> Anexo 1C del Protocolo de Adhesión a la Organización Mundial del Comercio (OMC).

<sup>22</sup> D. ZUCCHERINO, C. MITELMAN, *Marcas y Patentes...*, op. cit., p. 42.

<sup>23</sup> Organización Mundial del Comercio, Preguntas Frecuentes sobre los ADPIC en la OMC, [www.wto.org](http://www.wto.org).

de la Organización Mundial del Comercio, estableciendo parámetros mínimos de protección y observancia, así como sentando principios y reglas para los procedimientos administrativos y judiciales con el fin de tutelar los derechos de propiedad intelectual.

El Acuerdo de los ADPIC, en concordancia con otros convenios de la materia, tratan tres principios generales que resultan de considerable importancia en la actualidad dentro del Derecho Internacional, estos son: Trato nacional, nación más favorecida y agotamiento del derecho.

El trato nacional se refiere a que cada país miembro debe conceder a los nacionales de otros miembros un trato no menos favorable que el que concede a sus propios nacionales en lo que se respecta a la protección de los derechos de propiedad intelectual.

El principio de nación más favorecida busca que toda ventaja, favor o privilegio o inmunidad que conceda un miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás miembros.<sup>24</sup>

El principio de agotamiento nacional prevé que si un producto que se comercializa en el país miembro, se encuentra disponible a precios inferiores en otro país miembro, es posible adquirir este producto en el otro país e importarlo al país a fin de evitar la discriminación y abuso de precios.

Es importante recordar que en este Acuerdo, se autoriza a los miembros de la OMC y por tanto a éste, a acogerse a un período de transición previo a su adopción total, determinado en consideración de los diferentes grados de desarrollo económico existente entre los distintos países.

En cuanto a patentes de invención las disposiciones y lineamientos generales de nuestra legislación vigente, se encuentra en términos generales, en armonía con los ADPIC. Es así que, la Sección 5 de la Segunda Parte del Acuerdo que contiene normas sustantivas de observancia de los derechos, concuerda con nuestro ordenamiento jurídico en cuanto al objeto de protección, requisitos de patentabilidad, los derechos

---

<sup>24</sup> C. CORREA, *Acuerdo Trip's...*, *op. cit.* pp. 44-46



conferidos, la duración de la protección; lo cual se encuentra consagrado bajo los mismos parámetros en la Decisión 486 y la Ley de Propiedad Intelectual.

El ADPIC fue publicado en el Registro Oficial No. 977-S, de 28 de junio de 1996.

### **2.1.3. Normativa comunitaria**

Desde 1969, nuestro país forma parte de la Comunidad Andina de Naciones, la cual constituye una organización subregional con personalidad jurídica internacional y está conformada actualmente por los siguientes países: Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú.

En cuanto a la Propiedad Industrial, y con el propósito de armonizar la legislación en este ámbito, dentro de países miembros del Acuerdo de Cartagena, es que se han promulgado los siguientes cuerpos normativos: Decisión 85 (R.O. No. 304, del 28 de marzo de 1977), Decisión 311 (G.O. CAN, año VIII, No. 96, del 12 de diciembre de 1991), Decisión 313 (G.O. CAN, año IX, No. 101, del 14 de febrero de 1992), Decisión 344 (G.O. CAN, año XVI, No. 142, del 29 de octubre de 1993), hasta llegar a la Decisión 486, la misma que se encuentra en vigencia desde el 1 de diciembre de 2000.

### **2.1.4. Legislación nacional**

El 19 mayo de 1998, en el Registro Oficial No. 320, fue publicada la Ley No. 83-PCL, de Propiedad Intelectual, elaborada tomando como antecedente el Acuerdo de los ADPIC, es importante destacar que la Ley de Propiedad Intelectual significó una norma innovadora en nuestro territorio y, sobre todo, congruente con los principales instrumentos internacionales sobre la materia.

Los principios y normativa universalmente adoptados en materia de propiedad intelectual fueron tomados en cuenta para la elaboración de esta ley, en tal medida que, en lo referente a patentes de invención, concuerda casi en su totalidad con la Decisión comunitaria 486, que entró en vigencia luego de más de dos años de promulgada la ley.

Así, nuestra actual normativa interna derogó expresamente las demás disposiciones legales y reglamentarias referentes a esta materia, específicamente la Ley de Derechos de Autor y su reglamento, la Ley de Marcas de Fábrica y la Ley de Patentes de Exclusiva Explotación de Inventos.

Con esta nueva ley, se concentró en un mismo cuerpo a todas las modalidades de propiedad intelectual, es decir, derechos de autor y derechos conexos, patentes de invención, modelos de utilidad, esquemas de trazados de circuitos semiconductores, signos distintivos y obtenciones vegetales. La ley también incorporó capítulos referentes a la competencia desleal, la protección administrativa de tutela de los derechos de propiedad intelectual, tipificación de delitos por infracción de derechos de propiedad intelectual, de regulación de las actividades del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI y sus respectivos órganos, y estableció un sistema de justicia especializado con la disposición de creación de los Jueces Distritales de Propiedad Intelectual.

Cabe mencionar que, la norma ecuatoriana No. 83 guarda una considerable coincidencia con la decisión comunitaria 486. Sin embargo, es importante referirse a un aspecto en el cual la ley nacional difiere del Régimen Común de Propiedad Industrial:

**Prohibición de las patentes de segundo uso.** La Decisión 486 contempla expresamente en su artículo 21 la prohibición de patentes de segundo uso, señalando:

**Art. 21.** Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el Estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

Mientras que nuestra ley nacional de Propiedad Intelectual no hace referencia a este respecto.

## 2.2. Requisitos de patentabilidad

Tanto la doctrina especializada, como nuestra normativa nacional, comunitaria e internacional reconocen tres requisitos de patentabilidad. Estos son: novedad, nivel

inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial. Es así que trataremos por separado cada uno de los mencionados requisitos.

### 2.2.1 Novedad

La novedad, consiste en que la invención que se desea patentar sea nueva, es decir, que no se encuentre en el estado de la técnica, teniendo en cuenta que estado de la técnica, es el conjunto de conocimientos técnicos, que se han hecho públicos antes de la presentación de la solicitud de patente o prioridad si fuere el caso, mediante una descripción oral o escrita, por cualquier medio de difusión o información, en el país o en el extranjero, es así que “el redescubrimiento de un conocimiento olvidado, o aún una tarea que intelectualmente tenga características inventivas pero que no arroje un resultado nuevo, por llegar a una técnica ya conocida, no configuran invenciones”<sup>25</sup>

El requisito de novedad está regulado por el artículo por el 16 de la Decisión 486 de la CAN y el 122 de la Ley de Propiedad Intelectual, que dicen:

**Decisión 486 de la CAN, Art. 16.** Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el Estado de la técnica.

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

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del Estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

**Ley de Propiedad Intelectual, Art. 122.** 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.

---

<sup>25</sup> G. CABANELLAS, *Derecho de las...* ob.cit., P. 699

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará, dentro del Estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando. (...)

### 2.2.2 Nivel Inventivo

Se considera que existe nivel inventivo, cuando una persona normalmente versada en la industria en la cual se pretende patentar la invención no considera a la invención como obvia, ni evidentemente derivada de los conocimientos previos dentro de ese campo tecnológico o del estado de la técnica.

El requisito de nivel inventivo está tratado por el artículo por el 18 de la Decisión 486 de la CAN y el 123 de la Ley de Propiedad Intelectual, que dicen:

**Decisión 486 de la CAN, Art. 18.** 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.

**Ley de Propiedad Intelectual, Art. 123.** 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.

### 2.2.3. Susceptibilidad de aplicación industrial

La susceptibilidad de aplicación industrial está dada cuando el objeto de la invención conduce a la obtención de un resultado o de un producto industrial en cualquier campo de la producción, e incluso de los servicios. La definición de industria en esta materia es muy amplia como lo señalaba Ley, Mathély citado por el profesor Cabanellas, industria es “toda acción del hombre para elaborar y utilizar la naturaleza y la materia” en consecuencia “es industrial la invención que tiene por objeto medios por los cuales el hombre puede actuar sobre las fuerzas de la naturaleza o los elementos de la materia, a fin de tratarlos y servirse de ellos” ”<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> G. CABANELLAS, *Derecho de las...ob.cit.*, p. 777 - 778

El requisito de aplicación industrial está regulado por el artículo por el 19 de la Decisión 486 de la CAN y el 124 de la Ley de Propiedad Intelectual, que dicen:

**Decisión 486 de la CAN, Art. 19.** Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, 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.

**Ley de Propiedad Intelectual, Art. 124.** 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.

Definidos los requisitos de patentabilidad, abordaremos la dimensión territorial y la vigencia del derecho de patente, de acuerdo a nuestra normativa vigente.

## 2.3. Dimensión territorial y vigencia del derecho de patente

### 2.3.1. Dimensión territorial

La dimensión territorial quiere decir, que el ejercicio de la titularidad de una patente de invención, se encuentra limitado a una determinada circunscripción territorial, lo cual concuerda perfectamente con los principios generales tales como la soberanía y la seguridad jurídica.

Al respecto el profesor Guillermo Cabanellas en su obra *Derecho de las Patentes de Invención* señala “Las patentes son básicamente instrumentos jurídicos nacionales, cuyos efectos están limitados al ámbito del país que las otorga. Si bien existen distintos acuerdos internacionales que establecen estándares mínimos en materia de la protección de las invenciones mediante patentes, éstas son, en definitiva, instrumentos jurídicos nacionales, cuyos efectos deben ceñirse a los límites que el Derecho Internacional impone a la jurisdicción del país que ha otorgado la patente.”.

27

---

<sup>27</sup> G. CABANELLAS, *Derecho de las...* ob. cit., p. 245.

### 2.3.2 La extinción del derecho

El derecho sobre una patente de invención puede extinguirse por diversos motivos, a saber: la renuncia, la caducidad, la nulidad de la patente y el incumplimiento del pago de las tasas de mantenimiento.

### 2.3.3. La renuncia al derecho

La renuncia sobre una patente de invención puede ser por la totalidad de la misma o a una o más reivindicaciones, ésta debe ser dirigida al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual y surte efectos desde la recepción de la misma.

### 2.3.4. La caducidad del registro

Ésta opera de pleno derecho una vez que ha vencido el plazo de vigencia establecido por el artículo 50 de la Decisión 486 de la CAN, es decir, veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud. Cabe mencionar, que las patentes de invención no son renovables.

**Art. 50.** La patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.

### 2.3.5. La nulidad del registro

“La nulidad de una patente implica que el acto jurídico mediante el cual se ha otorgado la patente es inválido, quedando por lo tanto privado de efectos jurídicos.”<sup>28</sup>.

La nulidad puede ser absoluta, cuando se encaja dentro de los presupuestos establecidos por el artículo 75 de la Decisión 486 de la CAN, a saber:

---

<sup>28</sup> G. CABANELLAS, Derecho de las...op. cit. , p. 522.

**Art. 75.** La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando:

- a) el objeto de la patente no constituyese una invención conforme al artículo 15;
- b) la invención no cumplierse con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14;
- c) la patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20;
- d) la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28, y de ser el caso el artículo 29;
- e) las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción;
- f) la patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección;
- g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afro americanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen;
- i) se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos.

Cuando las causales indicadas anteriormente sólo afectaren alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda.

La patente, la reivindicación o aquella parte de una reivindicación que fuese declarada nula, se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente.

También la nulidad puede ser relativa cuando los vicios administrativos no llegaren a producir nulidad relativa, de acuerdo con el artículo 75 de la Decisión 486 citado, y en estos casos el IEPI podrá declarar su anulación dentro de los cinco años siguientes contados a partir de la fecha de la concesión de la patente.

### **2.3.5. Incumplimiento del pago de las tasas anuales de mantenimiento**

Es un deber del solicitante o titular de patentes de invención el pagar las tasas establecidas oportunamente para mantenerlas vigentes. Sin embargo, de acuerdo con el artículo 153 de la Ley de Propiedad Intelectual la Dirección de Propiedad Industrial antes de declarar la caducidad, concederá un plazo de seis meses, a fin de que el interesado cumpla con el pago de la tasa correspondiente.



## **CAPÍTULO III**

### **LOS DERECHOS DE SALUD EN NUESTRA LEGISLACIÓN**

Apartándonos de la perspectiva de las patentes, sus justificaciones y su ordenamiento vigente en la actualidad, cabe pasar a hacer una revisión del tratamiento de los derechos de acceso a salud pública en nuestra legislación.

#### **3.1. Los Derechos Constitucionales.**

Nuestra Carta Magna encuentra plasmado, en su art. 23, los derechos fundamentales de las personas:

**Art. 23.-** Sin perjuicio de los derechos establecidos en esta Constitución y en los instrumentos internacionales vigentes, el Estado reconocerá y garantizará a las personas los siguientes:

**Numeral 20.** El derecho a una calidad de vida que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, saneamiento ambiental; educación, trabajo, empleo, recreación, vivienda, vestido y otros servicios sociales necesarios.

El artículo 42 de la Constitución Política de la República, dispone que "El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, por medio del desarrollo de la seguridad alimentaria, la provisión de agua potable y saneamiento

básico, el fomento de ambientes saludables en lo familiar, laboral y comunitario, y la posibilidad de acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia.";

Con esta primera referencia, se nos brinda un claro concepto de “derecho a una calidad de vida que asegure la salud”, siendo lo anterior un derecho fundamental de todas las personas, sin perjuicio de los derechos establecidos en los demás instrumentos internacionales vigentes.

Considerando la jerarquía normativa, la Constitución y los tratados internacionales constituyen la cima de la pirámide de Kelsen.

### 3.2. Ley Orgánica de Salud

Nuestro ordenamiento en cuanto a salud, se encontraba regido por el Código de Salud aprobado en 1971, y fue posteriormente derogado en el año 2002 por la Ley Orgánica de Salud, pues sus disposiciones se encontraban desactualizadas en relación a los avances en salud pública, derechos humanos, en ciencia y tecnología, y la situación de salud y enfermedad de la población.

Así también fue inminente la necesidad de reformas ante la ratificación de convenios y tratados internacionales que consagraban compromisos en materias de derechos humanos, derechos relacionados a propiedad intelectual, así como derechos de la niñez y adolescencia.

A continuación nos permitimos citar los artículos más importantes contentivos de normas que nos dan claras referencias en cuanto a la obligación de nuestro estado para cumplir las disposiciones constitucionales y de los tratados y convenios internacionales.

**Art. 1.-** La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

**Art. 3.-** La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano

inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

**Art. 7.-** Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;

**Art. 9.-** Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades:

a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional;

f) Garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos en las presentaciones adecuadas, según la edad y la dotación oportuna, sin costo para el tratamiento del VIH-SIDA y enfermedades como hepatitis, dengue, tuberculosis, malaria y otras transmisibles que pongan en riesgo la salud colectiva;

Esta herramienta normativa de nuestra legislación nos da un perspectiva importante sobre el rol de la salud en nuestro ordenamiento, siendo así asignado un rol muy importante a dicha actividad y se observa una coherencia con los principios generales plasmados en los tratados internacionales, así como una aplicación de reglas que podrán servir de fundamento para la implementación de medidas proteccionistas de la salud pública tales como las que se han enunciado y se enunciarán a continuación en el presente trabajo investigativo.

### **3.3. Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC)**

El Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del cual nuestro país es suscriptor y ha ratificado el mismo<sup>29</sup>. En términos generales encontramos una

---

<sup>29</sup> Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) Asamblea General de la Oficina del Alto Comisionado de los Derechos Humanos, resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, *Entrada en vigor*: 3 de enero de 1976

mención a la protección de derechos de salud en su art. 12, donde reconoce el derecho de toda persona al “disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”, así también en su literal c) encontramos que entre las medidas que debe tomar el Estado para “asegurar la plena efectividad de este derecho”, se encuentra el de prevenir y promover “el tratamiento de enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”.

### **3.4. Declaración Universal de los Derechos Humanos**

Esta declaración en su art. 25 estipula que: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar”

Así también, las Naciones Unidas en la Declaración sobre el Progreso y el Desarrollo en lo Social, proclamada por la Asamblea General en su Resolución 2542 (XXIV), del 11 de diciembre de 1969, declaró que los gobiernos deben lograr “los más altos niveles de salud y la prestación de servicios de protección sanitaria para toda la población, de ser posible en forma gratuita”.

La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas aprobó una resolución en abril de 2001, en la que “reconoce que el acceso a medicación en el contexto de pandemias tales como el VIH/SIDA es un elemento fundamental para lograr progresivamente la plena realización del derecho de todos a gozar del más alto estándar de salud física y mental”.

En junio de 2001, en Sesión Especial de la Asamblea de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (UNGASS), se aprobó una declaración que compromete a los gobiernos a “hacer todo lo posible por proporcionar en forma gradual y sostenible el tratamiento de la más alta calidad posible para el VIH/SIDA, incluidos la prevención y el tratamiento de las infecciones oportunistas y la utilización eficaz de la terapia antirretroviral”.<sup>30</sup>

De los anteriores enunciados está claro que tenemos un instrumento jurídico internacional, obligatorio para nuestro país, que si bien brinda un tratamiento muy

---

<sup>30</sup> R. LOPEZ *La Salud pública...*, op. cit. p. 25

general del tema, nos demuestra que el Estado debe a sus ciudadanos este mínimo de protección a fin de garantizar el más alto nivel posible de salud física y mental. Esto contraría lo resultante del sistema de patentes en la actualidad pues el mismo constituye un claro impedimento a este nivel de protección pues si tomamos en cuenta las estadísticas provistas por 3D – Trade- Human Rights- Equitable Economy, del año 2004<sup>31</sup>, encontramos que solo el 21,5 % de la población tiene acceso a medicamentos, esta cifra debe alarmarnos pues siendo suscriptores del PIDESC, esto es una clara violación o incumplimiento de este tratado, pues el acceso de menos de ¼ de nuestra población a medicamentos no está asegurando el más alto nivel de salud física y mental de sus ciudadanos. Este tratado de cumplirse debería obligar a entidades gubernamentales a promover este acceso a medicamentos, que en la mayoría de casos no es posible por los altos precios que existen de medicamentos cuya patente sigue vigente y sus precios son inaccesibles para el sector que las necesita.

### **3.5. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de uso Humano**

A fin de ahondar aún más en la protección a la salud pública e incentivar y proteger a la industria de medicamentos genéricos, nuestro país ha expedido la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano en el año 2000<sup>32</sup>. Esta ley es un claro ejemplo de medidas legislativas de origen nacional que son formas de aplicar las interpretaciones favorables hacia la salud pública que contienen tratados internacionales tales como los ADPIC y su Declaración de Doha, así como los PIDESC.

En esta ley encontramos una clara definición de lo que es un medicamento genérico, como es la siguiente: “Medicamento genérico es todo aquel que está en la

---

<sup>31</sup> “Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derecho a la salud – Ecuador Abril de 2004” 3D – Trade- Human Rights- Equitable Economy.

<sup>32</sup> Comisión de Legislación y Codificación “Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.” Codificación 2005 - 019 R.O. No. 162; 9-XII-2005

Denominación Común Internacional (DCI), y en su ausencia con una denominación conocida cuya patente haya expirado.”

Esta ley provee varias pautas sobre los precios de medicamentos genéricos, pues establece que los precios de medicamentos deben ser establecidos por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, esta entidad está actualmente adscrita al Ministerio de Salud.

Se observan claros lineamientos que garantizan un cierto margen de control de estos precios, como es el limitar los márgenes de utilidad tanto para fabricantes como importadores. Es importante encontrar incentivos al expendio de medicamentos genéricos sobre los de marca, en regulaciones que permiten obtener una mayor utilidad sobre la venta de medicamentos genéricos, sobre la utilidad permitida para los productos de marca, así también encontramos disposiciones que obligan a las entidades del sector público a usar exclusivamente medicamentos genéricos a excepción de casos como cuando el de marca sea más barato, casos de emergencia sanitaria, medicamentos especiales.

El Instituto de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez es a quien se le asigna la calidad de organismo controlador, a través de un programa nacional periódico y permanente de muestreo de las condiciones de calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo de los medicamentos de marca y genéricos.

Así también tenemos al Consejo Nacional de Salud, que tiene la obligación de publicar un Registro Terapéutico Nacional que incluye la descripción de todos los medicamentos genéricos, nacionales e importados cuyo consumo está autorizado en el país, siendo a la vez el Ministerio de Salud el encargado y obligado a difundir entre profesionales y personal este registro.

Respecto a la venta y prescripción de este tipo de medicamentos, es interesante como los profesionales tanto públicos como privados tienen la obligación de prescribir el medicamento de marca así como su genérico respectivo. Los establecimientos tienen la obligación de ofrecer a la venta el equivalente genérico de la marca solicitada. Esto en la actualidad no se da, pues las grandes casas farmacéuticas proporcionan un sinnúmero de incentivos a los médicos para que tengan más en cuenta a los medicamentos de marca por sobre sus genéricos.

Finalmente encontramos una interesante estipulación que obliga a los laboratorios nacionales a producir un mínimo de 20% de medicamentos genéricos. Los medios de comunicación tienen prohibición expresa de hacer propaganda negativa contra los genéricos.

Con lo antes expuesto encontramos que existe una legislación que al parecer debería ser efectiva en la promoción, control e incentivo de uso de medicamentos genéricos, pero cabe precisar que precisamente esta ley, únicamente puede aplicarse contra medicamentos cuya patente ya ha expirado, que sin embargo; coexisten con sus genéricos posteriores a su fecha de vencimiento.

Haciendo un análisis de esta ley, encontramos que si bien es una herramienta útil en la promoción de medicamentos genéricos, no logra encontrar una solución al período de 20 años durante la vigencia la patente\_y en los cuales los ciudadanos seguirán estando imposibilitados de acceder a estos, por los elevados precios que tienen.

## **CAPÍTULO IV**

### **BALANCE ENTRE PATENTES Y SALUD PÚBLICA**

#### **-LIMITACIONES A LAS PATENTES**

Luego de haber examinado la legislación de patentes, así como lo referente a salud pública en nuestro ordenamiento, cabe adentrarnos en el análisis sobre los instrumentos internacionales que buscan equiparar los sistemas de patentes con las realidades de cada nación, así es importante señalar las medidas que existían antes de la suscripción de acuerdos tales como TRIP's o ADPIC, que con subsiguientes declaraciones e interpretaciones, nos han dado claros referentes que permiten a cada país miembro ajustar sus legislaciones en torno a la protección de la salud pública de sus ciudadanos.

Un importante elemento adicional a la regulación de patentes internacional es la que está consagrada en cuanto a las limitaciones que se impone a los países miembros sobre sus requisitos mínimos de explotación. Esta importante implicación práctica tiene su fundamento en la razón de que ciertas imposiciones a la explotación de una patente, pueden ser contraproducentes a la titularidad de una patente por razones de distinta índole. Una cita importante es la de Miguel de Unamuno que refleja la actitud de la época hacia la industrialización, la tecnología y la innovación “Que inventen los



otros”<sup>33</sup>. Esto claramente demuestra como ha cambiado la concepción sobre la tecnología y la innovación después de siglos, sin embargo, la imposición de requisitos desmedidos de explotación puede atentar justamente contra la misma esencia de su existencia.

#### **4.1. Aproximación a las herramientas de equilibrio entre patentes y salud**

Entre las principales medidas contra los titulares de patentes, encontramos las licencias obligatorias, la limitación de derechos, la cancelación o la revocación por falta de uso de las patentes. Cada uno de estos casos debe ser analizado en el caso específico pues existen situaciones que podrían justificar cada una de estas conductas. Encontramos que la Convención de París restringe la imposición de este tipo de medidas y las regula imponiendo ciertos prerequisites para su imposición.

Estos prerequisites son creados en vista de que hay ciertos casos en los cuales un titular puede encontrarse en una situación en la cual no puede explotar su invento y los cuales deben ser tomados en cuenta por la legislación. Un titular puede verse frente a una situación en la cual su invención no sea económicamente rentable; o que sea todavía imposible de explotar, ya que no tiene el procedimiento para llevar a cabo la explotación en forma productiva; puede encontrarse frente a obstáculos administrativos (falta de registros sanitarios, etc.), jurídicos (litigios contra patente), o prácticos, especialmente en la industria farmacéutica.<sup>34</sup>

La tendencia actual es la de reducir los términos de la concesión de licencias obligatorias y la cancelación de derechos de patente en miras a una mayor flexibilización al titular de las condiciones para que se apliquen estas medidas.

Los requisitos de explotación tienen su justificación en el hecho de que la ocurrencia de ciertas circunstancias tales como la falta de producción de producto patentado tiene implicaciones contra la sociedad que no obtiene los beneficios que debería obtener a cambio de haber otorgado un monopolio al titular de dicha patente.

---

<sup>33</sup> G. CABANELLAS, “*Consecuencias de los requisitos...*”, op. cit. . p. 82

<sup>34</sup> C. CORREA, *Acuerdo Tripp's...* op. cit., . p. 93

En estos casos cabe analizar si es factible el imponer al titular ciertas medidas impositivas, tales como una licencia obligatoria que se otorga a un tercero, ante su solicitud, para producir el producto patentado, retribuyendo a su titular parte de sus ganancias.<sup>35</sup>

Así como se debe tomar en cuenta las situaciones del titular de la patente, en las cuales puede verse justificada su falta de explotación, también cabe tener en cuenta el interés público que confluye con la existencia de la patente. Nos vemos frente a una contraposición de intereses que debe ser sopesada por la ley tomando en cuenta las circunstancias en cada caso. La propia ley puede excluir determinadas actuaciones del ámbito de protección de la patente, como tales, encontramos la expropiación forzosa, la caducidad, y las licencias obligatorias. La doctrina ha considerado que esta es la solución más justa y equilibrada para este conflicto de intereses públicos y privados, ya que a través de una licencia obligatoria, se puede llevar a cabo una explotación que satisfaga el interés público y que a su vez le de al titular el derecho a seguir percibiendo una remuneración adecuada por la explotación de su invento.<sup>36</sup>

La licencia obligatoria, es la que se otorga sin el consentimiento del titular y es dada por la autoridad pública que tiene competencia en la materia, ha sido considerado un contrato forzosos y plasmada en distintos instrumentos internacionales, tales como el Convenio de París donde se hace especial referencia a la falta de explotación de la invención en el territorio donde ha sido otorgada.

Si bien parece una institución desmedida, que arremete contra la propiedad privada de su titular, tiene más bien una fuerte tendencia de consideración al titular, ya que le brinda una retribución justa ante su otorgamiento e implementa una serie de pre-requisitos, que le vuelven poco aplicable en la práctica, por lo que el otorgamiento de licencias obligatorias se vuelve un caso excepcional.

En este punto, cabe analizar el poder que tiene la existencia de una institución, como las licencias obligatorias, en los ciudadanos que se verán afectados por la misma. Sobre esto es necesario considerar, el otorgamiento de licencias obligatorias actualmente no se da, o es tan reducida que no existen mayores registros sobre las

---

<sup>35</sup> Cfr. A. BERCOVITZ, “*Notas sobre las licencias...*” op. cit. p. 38

<sup>36</sup> Cfr. *Ibid.* p 55

mismas. Sin embargo; la sola existencia de este mecanismo, ya sea por la presión psicológica que constituye o por teoría de las recompensas y castigos, incentiva a los titulares de patentes a explotar sus invenciones por el temor a que las mismas incurran en los prerequisites para que se otorguen licencias obligatorias sobre sus invenciones.

Como algunos de estos pre-requisitos encontramos los siguientes:

- La licencia no puede otorgarse antes de un plazo de cuatro años de la solicitud o 3 años desde la concesión.
- No puede concederse si hay justificación legítima
- Debe haberse intentado obtener una licencia voluntaria y haber sido rechazada.
- No puede ser exclusiva y solo puede transmitirse con la parte de la empresa en al que se explota.

Es importante analizar la no exclusividad que importa para el licenciataria, ya que la misma es un factor determinante para su falta de aplicación. Esto se da ya que el licenciataria ante esta falta de garantía sobre el mercado en el cual intentará producir el invento patentado, puede descartar la opción de la licencia obligatoria ante esta falta de exclusividad. La exclusividad o “blindaje”, tal y como se conoce en los contratos de distribución contemporáneos, le brindan a quien va a comercializar un producto en el mercado, una garantía de que no recibirá competencia del mismo producto en el mismo mercado. Esta situación se podría tornar insostenible, en cuanto el titular podría otorgar más licencias de forma voluntaria o incluso aprovechar la incursión en el mercado efectuada por el licenciataria, para introducir el producto de su titularidad a competir con el del licenciataria.

Con estos antecedentes queda claro como este tipo de medidas intentaron brindar un balance a los intereses sociales contra los intereses privados en cuanto a temas de propiedad intelectual, en especial en lo referente a patentes farmacéuticas.

Los países en desarrollo tuvieron que aceptar un nivel mucho más alto de protección de los derechos de propiedad intelectual cambio de beneficiarse en una participación en el comercio internacional de mercancías con supresión de barreras existentes con anterioridad.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> A. BERCOVITZ, “Notas sobre... Op. cit. p 59

Los ADPIC constituyeron un cambio profundo en la regulación de patentes, en especial en cuanto a las licencias obligatorias. Este instrumento amplió la facultad de otorgar licencias obligatorias, al no limitar expresamente las causas por las que se conceden las mismas, e identificó sectores que requieren de las mismas tales como la salud pública, el interés público, y el abastecimiento interno del mercado nacional.

Este acuerdo es una parte integral del acuerdo que establece la Organización Mundial de Comercio, a corto plazo busca maximizar el acceso y a largo plazo busca promover la creatividad e innovaciones<sup>38</sup>. Es en el tema de las patentes farmacéuticas donde hay la mayor tensión entre la necesidad de brindar incentivos para la investigación y desarrollo de nuevas medicinas y la necesidad de hacer que las drogas existentes estén disponibles.

Este acuerdo de los ADPIC, tal y como se mencionó anteriormente, ha sido considerado el instrumento más comprensivo y de mayor alcance que se haya suscrito hasta el momento en materia de propiedad intelectual.<sup>39</sup>

Este tratado establece estándares mínimos universales en lo concerniente a patentes, derechos de autor, marcas, y más áreas de la propiedad intelectual. Este instrumento ha logrado una armonía de las normas sustantivas y tiene una apertura para que los países puedan desarrollar libremente estos derechos a nivel nacional. Tal y como lo hacen numerosos instrumentos internacionales, éste contiene disposiciones sobre normas de aplicación de forma paulatina, lo cual permite a los países en vías de desarrollo tomarse un tiempo adicional para poder adaptarse a los cambios que involucra una norma de esta magnitud.<sup>40</sup> Cabe precisar que al momento de su suscripción, era muy pocos los países que todavía no otorgaban protección a las patentes farmacéuticas, por lo que mecanismos para establecer la transición fueron

---

<sup>38</sup> "Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement" World Trade Organization. Acceso en Línea 28/09/2007: [http://wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharma\\_ato186\\_e.htm](http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm)

<sup>39</sup> C. CORREA, *cuerdo Trip's... op. cit.*, p. 9

<sup>40</sup> art. 65.2 de los ADPIC – Establecía un período de transición entre 1995 y el año 2000 en el cual se obligaba a aplicar los ADPIC y formular leyes locales para establecer estándares mínimos de los ADPIC.

utilizados en forma muy reducida, a excepción de países como Brasil, Argentina y la India, que no protegían las patentes farmacéuticas.<sup>41</sup> <sup>42</sup>

Es importante considerar que la sección de patentes de los ADPIC es la más elaborada y la que comporta las obligaciones más precisas para los países miembros.

Una importante precisión respecto a los ADPIC es su falta de autonomía por lo que no permiten una aplicación directa. La aplicación de las normas de los ADPIC requiere una ampliación y aplicación por parte de las legislaciones nacionales, pues únicamente contienen derechos mínimos, más no contenidos precisos de dichos derechos.<sup>43</sup>

Las raíces de este acuerdo se pueden vincular al claro interés de los países industrializados de conseguir una extensión de la patentabilidad a los productos farmacéuticos con alcance mundial. Su proceso de negociación tuvo varios puntos de discusión, entre los que cabe mencionar, y el único que fue sujeto a revisión temprana fue el polémico tema de biotecnología en el art. 27.3.

Un importante principio que se encuentra plasmado en este acuerdo, es el de No Discriminación que obliga a los países miembros a no discriminar sobre el lugar de la invención, campo de la tecnología, o que los productos sean importados o producidos localmente.

Retomando el tema de las licencias obligatorias, la práctica ha demostrado que han sido poco eficientes en cuanto a lograr su objetivo ideal, ya que en los países más desarrollados donde no existe la obligación de explotar existe un mercado que funciona, y en los países que contienen regulación estricta en cuanto a licencias obligatorias, las mismas no se conceden o se dan en casos muy reducidos.

Esto se da, ya que en los países desarrollados es el mismo mercado el que impone la explotación de sus inventos, la función de licencias obligatorias sería en los países con falta de recursos y donde no hay un mercado tecnológico competitivo.

---

<sup>41</sup> Art. 65.4 de los ADPIC – Los países que no protegían las patentes farmacéuticas o de productos químicos para la agricultura, debían receptar estas solicitudes en un buzón y analizarlas a partir del año 2005.

<sup>42</sup> Art. 66.1 de los ADPIC – Se otorgó un plazo de 10 años entre 1995-2006 para que los países menos desarrollados pongan en práctica los derechos contenidos en los ADPIC en vista de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas y establecía la posibilidad de ampliar este plazo ante solicitud al Consejo de los ADPIC.

<sup>43</sup> C. CORREA, , *Acuerdo Trip's...*, *op. cit.* . p. 35

Los acuerdos ADPIC fueron fundamentales en su regulación en cuanto a patentes, ya que delimitaron claramente que los países miembros tienen la obligación de otorgar protección a las patentes de productos o procesos, con ciertas excepciones. Así también estipuló un plazo mínimo de 20 años para la protección de patentes y el principio de no discriminación mencionado anteriormente.

Este acuerdo regula una importante faceta de las patentes, ya que obliga al solicitante a hacer una exposición de la invención y hacerla pública en su solicitud, y además otorga a los países miembros la facultad de introducir, o no, en sus legislaciones la obligación de que el solicitante revele el mejor método para lograr la invención, lo que facilitará el trabajo de los interesados una vez que expire la protección de la misma.

Lo más importante que conllevan los ADPIC son las excepciones permitidas al otorgamiento de patentes en vista de motivos relacionados con la salud pública como son los siguientes casos:

1. la explotación comercial debe ser prevenida para proteger la vida o salud humana, animal o de plantas.
2. Los métodos de diagnóstico, terapéuticos, o quirúrgicos para tratar humanos o animales.
3. Ciertas invenciones de plantas y animales

Una importante herramienta es plasmada en este instrumento, es conocida como la *Provisión Bolar*. Esta herramienta permite a los investigadores del país, hacer uso investigativo de una invención que se encuentra patentada y vigente, para analizarla y obtener las aprobaciones necesarias para poder comercializar sus versiones genéricas al momento que expire la patente.

En cuanto a licencias obligatorias es interesante ver como no las menciona como Licencias Obligatorias, sino que son tratadas en la sección de “otros usos sin autorización del titular”. Así también se limita el otorgamiento de licencias obligatorias de forma excepcional tales como la existencia de una solicitud previa para una licencia voluntaria en términos razonables la cual no haya sido aceptada, y prevé una excepción

para los casos de emergencia nacional en los cuales no hay que cumplir con estos requisitos.

## **4.2. La Declaración Ministerial de Doha**

Esta declaración fue emitida por la OMC en el año 2002 toda vez que algunas de las provisiones contenidas en los ADPIC en lo referente a salud pública daban espacio a interpretaciones hacia un lado o el otro.

Dicho documento constituye un hito en cuanto al reconocimiento de la Salud Pública como un factor a considerar en relación al otorgamiento de patentes, en especial en lo concerniente a patentes farmacéuticas.

Este suplemento interpretativo trata de explicar los ADPIC de forma de dar una apertura a los países miembros para que puedan adaptar sus legislaciones en una forma que promueva la salud pública y el acceso a medicinas y para la creación de nuevas invenciones en este campo.

Se dan reconocimientos a la grave situación de la salud pública, en especial en las enfermedades que enfrentan los países pobres, tales como el VIH, tuberculosis, malaria, y otras epidemias. Es claro el papel que juega la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevas medicinas y su efecto sobre los precios.

La declaración reconoce que los ADPIC no son y no deberían prevenir a los miembros de tomar acciones para proteger su salud pública, entonces el acuerdo se debería interpretar de forma que se pueda proteger la salud pública y promover el acceso a la salud de todos, así faculta a sus miembros a otorgar licencias obligatorias, y tener la libertad de ver en que circunstancias se otorgan dichas licencias.

Cada miembro tiene la libertad de fijar que constituye una emergencia nacional y otras de extrema urgencia sobre crisis de salud, etc.

Los países que tienen insuficiente o limitada capacidad de producción de fármacos pueden encontrar dificultades en hacer efectivo el uso de licencias obligatorias.

Se deben dar incentivos para promocionar e incentivar la transferencia de tecnología a países menos desarrollados. Tampoco estarán obligados a implementar los derechos de patentes hasta el 1 de enero de 2016.

Una importante provisión que solo se aplicó a los países que no tenían protección de patentes a la época de la suscripción fue la “Provisión de buzón”, la cual obligaba a estos países a receptar las solicitudes de patente, aun cuando las mismas no sean examinadas ni aprobadas hasta los plazos de entrada en vigencia. Durante este tiempo si debían otorgar un plazo de derecho exclusivo de ventas sobre estas invenciones.

Un importante referente en cuanto a las Licencias Obligatorias en la Declaración de Doha la encontramos en la conocida disposición de Párrafo 6, que permite a los miembros menos desarrollados, notificar al consejo general su intención de importar productos patentados de otro país miembro.

Así poco a poco vamos plasmando como el sistema de patentes, a través de los años, ha ido evolucionando de forma de corregir sus errores y presentar nuevos mecanismos que logren frenar ciertas conductas de titulares, así como incentivar otras. Vemos como la inclinación internacional, ha sido la de fomentar en cierta forma la protección de la salud pública y más adelante observaremos como en la práctica ha repercutido estos mecanismos, en la lucha contra las enfermedades de los países menos desarrollados.

#### **4.2.1. Aplicación de las herramientas permitidas por la Declaración de Doha**

##### **4.2.1.1. Licencias obligatorias**

En aplicación de las interpretaciones a los ADPIC en la Declaración de Doha, permiten una mayor claridad sobre las licencias obligatorias y el alcance de las mismas en las normativas de cada país.

Este tipo de licencias, “conocidas también como licencias no voluntarias, son las que se conceden sin el consentimiento de su titular, por un órgano administrativo o judicial, en beneficio de un tercero con el fin de que éste explote una invención



patentada.”<sup>44</sup>. Con la declaración de Doha, se amplió la facultad de los países miembros, pues únicamente se encuentran limitados en cuando a las condiciones y los procedimientos que deben cumplirse en la concesión de licencias obligatorias, más no se restringe que cada país miembro, en su legislación pueda enumerar otros motivos para su otorgamiento. Este margen discrecional del que se dota a los Estados, permite que en sus políticas y leyes pueda beneficiar a la salud pública con la inclusión de condiciones que pueda requerir sus sistemas de salud pública.

Con esta disposición vemos como gobiernos como el de Zimbabwe, utilizó las disposiciones para hacer un uso de una forma de licencia obligatoria para adquirir medicamentos antirretrovirales en el año 2002.

Nuestra Ley de Propiedad Intelectual permite las licencias obligatorias en términos más estrechos que los del Acuerdo sobre los ADPIC, y la Decisión 486, en el art. 154 se especifica que se pueden emitir licencias obligatorias ateniéndose a la declaratoria de interés pública por parte del Presidente:

**“art. 154:** Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, solo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado en forma previa a la concesión de la licencia, a fin de que pueda hacer valer sus derechos.

Respecto al tema de la retribución que se debe al titular de la patente, nuestra ley propone una solución que plantea que los pagos de regalías sean paralelos a aquellos que generalmente se aplican en casos de licencias voluntarias. En la práctica este tipo de licencias tienen un rango entre el 4-5% sobre las utilidades que desarrollan de la venta de los productos licenciados. Un referente para este tipo de regalías es el emitido por el Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la OMS, “Las Directrices de Remuneraciones para el Uso No-Voluntario de una Patente en Tecnología Médica”.

Así también es interesante ver como países desarrollados han hecho uso a su conveniencia de las posibilidades de licencias obligatorias, con fundamento a medidas

---

<sup>44</sup> Uso de las Flexibilidades de los Acuerdos sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos” en South Centre y World Health Organization, Suiza, 2007.

de emergencia nacional, como fue el caso de la amenaza de caso de un ataque biológico con ántrax, donde los Estados Unidos y Canadá, ordenaron la compra del medicamento genérico, protegido por patente por Bayer (Cipro®), recibiendo como medida por parte de dicha farmacéutica, en el segundo caso la donación de dicho medicamento para rebatir la licencia obligatoria, así como para los Estados Unidos, con un descuento del 46%.<sup>45</sup>

Orientando el tema directamente a nuestra realidad, encontramos que en un informe de Essential Action, se plasma la posibilidad real de solicitar licencias obligatorias para medicamentos requeridos en nuestro país para tratar enfermedades tales como la leucemia mieloide crónica, tratada por una sustancia única y efectiva, comercializada como Glivec®, por Novartis, y para el cáncer de mama, tratado por el letrozole, comercializada como Femara®, por Novartis.

Estos dos casos los podemos ver reflejados en los valores que cuesta cada uno de los tratamientos, siendo el de Femara, para un mes, cotizado en \$168, y para el caso de Glivec, mensualmente, cotizado en \$2,899.83. Existen propuestas de productores de genéricos de la India, como Abil Chempharma, que cotiza el primer medicamento por \$5.75 mensuales, y \$172.20 mensuales para el segundo caso.<sup>46</sup>

Estas cifras nos dan una idea muy clara de los beneficios que podría representar el otorgamiento de licencias obligatorias sobre medicamentos que son requeridos con urgencia por los sectores más vulnerables de nuestro país. Esta posibilidad se ve aún más factible a través de un tipo de licencia obligatoria enunciada en el punto siguiente.

#### **4.2.1.2. Uso público no comercial de las patentes (uso por el gobierno)**

Esta herramienta faculta al Estado, sin el consentimiento del titular de la patente a hacer uso de la invención patentada. En el derecho anglosajón se ha considerado este tipo de práctica como una especie de expropiación de una licencia con la patente.<sup>47</sup>

---

<sup>45</sup> R. LOPEZ, *La Salud pública...*, op. cit. p. 27

<sup>46</sup> P. MAYBARDUK, R. WEISSMAN "Expedición de licencias...". op. cit. p. 45

<sup>47</sup> Cfr. Uso de las Flexibilidades de los Acuerdos sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos? en South Centre y World Health Organization, Suiza, 2007.

Este tipo de procedimiento se da con la orden de un organismo del gobierno o incluso de un ministro, que certifica que el uso por parte del gobierno es justificado y cumple con los términos de la ley. Este tipo de licencia obligatoria se encuentra únicamente permitida para fines públicos no comerciales. La principal ventaja de esta herramienta del gobierno es que no tiene el procedimiento de otorgamiento usual de licencia obligatoria, pues únicamente se da una notificación al titular, y posteriormente compensándolo por dicho uso.

Mediante una declaración de interés público por parte del Presidente de la República, sería factible e inmediata la licencia obligatoria sobre este tipo de productos. Así, nuestra legislación, nacional y comunitaria menciona que un departamento competente nacional, como el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), puede asignar licencias obligatorias a solicitantes privados cuando los propietarios de la patente no satisfagan la demanda del mercado, siendo sujeta esta solicitud a varias condiciones.<sup>48</sup> También es factible dicha solicitud cuando existan prácticas atentatorias a la competencia.

#### **4.2.1.3. Importación paralela**

La importación paralela es “la importación y la reventa en un país, sin el consentimiento del titular de la patente, de un producto patentado que ha sido colocado de manera legítima en el mercado del país exportador al amparo de una patente.”<sup>49</sup>

Esta herramienta es permitida en virtud de que el titular de la patente, una vez que ha introducido su producto en el mercado, pierde los derechos sobre dicho producto, por lo que no está en posibilidad de impedir la reventa de dicho producto.

Este mecanismo se encuentra plasmado por el párrafo 6 de la Declaración de Doha y enumera 3 opciones para su utilización:

---

<sup>48</sup> Cfr. P. MAYBARDUK, R. WEISSMAN “*Expedición de licencias...*”. op. cit. p. 17

<sup>49</sup> Uso de las Flexibilidades de los Acuerdos sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos” en South Centre y World Health Organization, Suiza, 2007. p. 52

1. Importar en el territorio nacional un producto patentado proveniente de cualquier otro país, donde el titular de la patente o toda parte autorizada haya puesto el producto en el mercado.
2. La importación en el territorio nacional de un producto patentado procedente de otro Estado parte de un acuerdo comercial regional.
3. Aquellos productos puestos en el mercado por el titular de la patente o su representante autorizado en dicho país.

#### 4.2.1.4. Excepciones al derecho de patentes

El acuerdo de los ADPIC permite que los miembros en sus legislaciones limiten los derechos conferidos por una patente, siempre que se acojan a las tres condiciones estipuladas en el Art. 30:

1. No atente de manera injustificable contra la explotación normal de la patente.
2. No cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente.
3. Tenga en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Con este tipo de excepciones al derecho de patentes, vemos como se puede hacer uso de importantes herramientas tales como la *excepción o provisión bolar*, que permite el análisis de medicamentos, a fin de establecer una bioequivalencia de los productos genéricos, antes de la expiración de la patente correspondiente.

Este tipo de excepciones no requieren de más requisitos, sino que tienen una aplicación automática que no requiere el consentimiento del titular.

Del análisis efectuado por South Centre y la OMS, se ha encontrado las excepciones más frecuentes en las legislaciones nacionales que guardan conformidad con los ADPIC, y son las siguientes:

- “1. Excepción basada en el examen reglamentario – permite el uso de una invención con el fin de obtener la aprobación de un producto genérico antes de la expiración de la patente. Este procedimiento facilita comercialización de la versión genérica inmediatamente después de que expira la protección por patente del producto patentado.
2. Excepción basada en la investigación para uso experimental de una invención. Permite el uso de una patente con fines científicos y comerciales, sin el consentimiento del titular de la patente.

3. Excepción para recetas individuales – permite el uso de productos farmacéuticos patentados para la preparación de medicamentos sobre la base de recetas individuales.”<sup>50</sup>

#### **4.2.1.5. Excepciones de la patentabilidad**

Este tipo de disposiciones en una legislación nacional permitirían la exclusión de determinadas materias de protección como patente, este tipo de excepciones tiene limitada aplicación dado el principio de no discriminación estipulado en los ADPIC.

Esta disposición ha dado lugar a interpretaciones sobre el Art. 27.1 de los ADPIC en lo que respecta a la protección de usos, y segundos usos de productos o procedimientos ya conocidos. El estudio de la legislación nos da un criterio dividido en cuanto a la aceptación de patente sobre segundos usos. Nuestra legislación por ejemplo los excluye terminantemente.

---

<sup>50</sup> Uso de las Flexibilidades de los Acuerdos sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos” en South Centre y World Health Organization, Suiza, 2007.pp. 62-63.

## CAPITULO V

# PATENTES COMO RESTRICCIÓN AL ACCESO A LA SALUD

Varios son los puntos de vista que se exponen en contra y a favor de la existencia de patentes y luego de haber desarrollado las teorías que la justifican, cabe pasar a tener una visión un poco menos jurídica, más práctica y más enfocada a la perspectiva ciudadana y médica sobre las patentes como una restricción al acceso a la salud.

Dejando de lado las justificaciones y necesidades de retribuir a los investigadores por su esfuerzo, es necesario considerar las grandes retribuciones económicas que importa el otorgamiento de una patente para su titular, en especial hoy en día, las grandes compañías farmacéuticas, son consideradas como uno de los principales obstáculos para la promoción de acceso a salud a precios cómodos. Para algunos, la retribución dada a la industria farmacéutica es superior a su contribución al arsenal terapéutico, al mismo tiempo que constituye un obstáculo para el mejoramiento de las condiciones de la salud de la humanidad.<sup>51</sup>

---

<sup>51</sup> Cfr. *Vélez, María* "La lucha entre las patentes y la salud de la humanidad. Acceso en Línea 28/09/2007: [http://deslinde.org.co/Dsl37/dsl37\\_la\\_lucha\\_entre\\_las\\_patentes\\_y\\_la\\_salud.htm](http://deslinde.org.co/Dsl37/dsl37_la_lucha_entre_las_patentes_y_la_salud.htm).

Lo anterior es fundamentado en la consideración de que en los últimos años, el número de drogas aprobadas por la FDA se ha estancado dado a que el enfoque de las farmacéuticas se ha inclinado hacia el desarrollo de drogas para los países ricos, dadas sus ventajas económicas, por lo que ha dejado de lado prioridades como enfermedades tropicales, las cuales constituyen una de las principales causas de muerte a nivel mundial

Las compañías farmacéuticas, en vista de su importante interés económico han efectuado grandes esfuerzos en medidas de presión hacia sus gobiernos, en especial el de los Estados Unidos, a fin de que negocien mayores plazos y términos de protección a las patentes en las negociaciones de tratados multilaterales como el ALCA y el TLC. Casos concretos de lo anterior lo vemos en la búsqueda de este país, de obtener protección para las patentes de segundo uso y la ampliación de plazos de protección.

Ajustando esta posición a nuestra realidad, cabe tener en cuenta que en nuestro país solamente un 21,5 % de la población tiene acceso a medicamentos. Es importante considerar las posibles causas de esta reducida cifra la cual se puede reducir a dos factores: el elevado precio de las medicinas, y la poca capacidad económica de los ciudadanos en los países menos desarrollados. Esta cifra alarma aún más, cuando esta baja proporción de acceso a salud por si misma vulnera importantes derechos consagrados tanto en nuestro ordenamiento interno, como en la legislación internacional, por lo que es la obligación de nuestro Estado el respetar el nivel más alto posible de salud, lo cual es reflejado negativamente en la cifra indicada.

En vista de estas alarmantes cifras, sería necesario que el Ministerio de Salud, a través de las facultades brindadas por la Ley de Medicamentos Genéricos controle los precios de medicamentos de marca, incentive la venta de medicamentos genéricos y realice los controles de calidad y efectividad terapéutica para los cuales se encuentra facultado.

Es claro que existen las herramientas e interpretaciones para que nuestra legislación pueda precautelar los intereses de sus ciudadanos en cuanto a salud pública, debería convertirse en política de Estado y la promoción de otorgamiento de licencias

obligatorias y aplicación de herramientas útiles que podrían ayudar a disminuir el precio de medicamentos, como la aplicación del párrafo 6 de los ADPIC.

Es interesante tomar en cuenta criterios vertidos por organizaciones promotoras de la salud global, como es OXFAM INTERNATIONAL, que ha realizado un interesante análisis sobre la aplicación que se ha dado sobre la Declaración de Doha, visto luego de 5 años de su pronunciamiento.

El sonado caso del anticancerígeno GLIVEC de Novartis, ha causado polémica a nivel mundial, en especial en los países menos desarrollados como el Ecuador, y es de gran valor el analizar los esfuerzos de un país como la India, que se ha convertido en el mayor exportador de medicamentos genéricos del mundo. El 67% de los medicamentos genéricos producidos en la India, tienen como destino final a países en desarrollo. Es importante considerar que previo a los ADPIC, este país no brindaba protección a las patentes farmacéuticas, y no fue sino su firma que instauró el sistema de buzón para la recepción de solicitudes de patente, para ser analizadas luego de llegada la fecha de transición. Esta fecha de transición, como se explicó anteriormente, se encuentra contemplada en los ADPIC como períodos en los cuales los países en la medida de su desarrollo pueden adaptarse a las nuevas disposiciones de forma paulatina, incluso contemplando posibilidades de prórroga en caso de no satisfacer los requisitos al tiempo de finalización de los períodos de transición. La Declaración de Doha, para la India, fue una gran oportunidad de mantener una legislación lo más restrictiva en cuanto a patentes respecta. Esta apertura de la Declaración, que permite a cada país orientar sus legislaciones desde la perspectiva de la salud pública humana, permitió crear una legislación que restringe la protección de patentes en el área farmacéutica, únicamente para los casos en los cuales las invenciones sean realmente novedosas e innovadoras. El caso de GLIVEC en la India, fue el de la solicitud de una patente de segundo uso, la cual fue rechazada legalmente, al tratarse de una invención que carece de novedad, pues su anterior uso ya se encontraba en el estado de la técnica.

El caso de Argentina, también constituye un pilar importante, pues también es una legislación que ha protegido las patentes farmacéuticas recientemente en aplicación a la normativa internacional. En este caso, la polémica se centraba entre la necesidad o no de brindar protección a patentes en el área farmacéutica. Por un lado se



encontraban las farmacéuticas locales, que lograron, en ausencia de protección, crear un verdadero mercado de medicamentos genéricos o que al carecer de protección, eran replicados por los laboratorios locales. La principal justificación para el otorgamiento de patentes, fue la de demostrar que si bien el poco acceso a salud pública está vinculado a la existencia o no de patentes farmacéuticas, la misma no siempre es su causa u origen. Al respecto comenta el autor “Más bien la existencia de patentes ha favorecido el desarrollo de industria farmacéutica y atención a la salud, sin la protección no se hubiera dado ese crecimiento....la salud pública está mucho mejor atendida en los países que tienen un sistema de patentes eficiente, que aquellos que no lo tienen”<sup>52</sup>.

En lo que a precios se refiere, es importante hacer una distinción en cuanto a mercados, competencia, y la oferta y demanda. Estos factores, en principio, son los principales determinantes de los precios de los productos ofertados en el mercado. El mercado de medicinas difiere, en que al no existir una competencia perfecta, sino un monopolio, es el monopolista quien tiene la atribución de fijar los precios a su discreción. Para este abuso, existen mecanismos para su control, tal como es la fijación y establecimiento de precios por parte de las autoridades. Así también se discute como la existencia de patentes sobre productos farmacéuticos puede permitir a su titular manejar a su arbitrio el abastecimiento de medicamentos, lo cual por sí solo podría constituir una conducta abusiva, la cual encuentra medidas legislativas tales como la caducidad, expropiación, revocación y leyes de defensa de competencia.

La protección de capitales nacionales no es una justificación para prohibir las patentes farmacéuticas, pues la inversión en investigación y desarrollo, efectuado por las compañías con la capacidad de investigar y lograr patentes, crea un nuevo factor que es el de creación de plazas de trabajo lo cual deriva en ingresos para los ciudadanos del país.

Está claro que el cuidado de la salud es un importante elemento de cualquier Estado, ahora bien, para promover el cuidado de salud, es necesario que se mantenga el incentivo para que las personas interesadas en la investigación y desarrollo sigan

---

<sup>52</sup> E. O'FARREL, “Patentes y Medicamentos”, *op. cit.* p. 38

invirtiendo en el mismo y logremos aumentar las invenciones en el campo farmacéutico. Claro está también, que las actuales medidas restrictivas hacia los titulares de patentes, no han logrado subsanar los errores que se ocasionan por la existencia de dichos monopolios, por lo que resulta necesario el reorientar las políticas de Estado, e implementar nuevos mecanismos que tomen en cuenta aún más el acceso a la salud pública del Estado, usando como herramienta a los investigadores que desean obtener invenciones patentables.

## **CAPÍTULO VI**

### **POSIBLE EVOLUCIÓN DEL SISTEMA DE PATENTES, PELIGRO A LA SALUD**

Como se ha señalado anteriormente, nuestra legislación nacional, comunitaria e internacional, no permite el otorgamiento de patentes sobre solicitudes que no constituyen inventos novedosos, con nivel inventivo, o aplicabilidad industrial. Las patentes de segundo uso, así como numerosas otras herramientas utilizadas por las farmacéuticas, constituyen un importante factor de riesgo para que se desarrolle un efecto conocido como el *Evergreening* que busca ampliar los plazos de protección de patentes ya protegidas anteriormente en base a nuevas solicitudes sobre segundos usos, compuestos más generales *Markush*, entre otras.

El caso del sildenafil o Viagra, fue un importante precedente respecto al otorgamiento ilegal, sobre una patente de segundo uso. Esta patente fue otorgada a la farmacéutica Pfizer en el Ecuador, Venezuela y Perú, la cual posteriormente en una acción de incumplimiento seguida contra el Perú, decidió resolver que la patente incumplía los requisitos establecidos por la Decisión Comunitaria 486.

Importantes esfuerzos intelectuales han ayudado a guiar a nuestros examinadores a mantener criterios objetivos claros, sobre las objeciones que deberán

presentarse teniendo en cuenta parámetros de salud pública, así como la legislación clara que existe respecto a las patentes. Un importante trabajo realizado por WHO-ICTSD-UNCTAD, y la Facultad de Derecho de la UBA, a través del reconocido jurista Carlos Correa, brindan claras sugerencias respecto a los factores, tendencias actuales, y motivos de salud que deberán considerarse al realizar análisis de solicitudes de patentes. Este manual busca crear transparencia en el sistema de evaluación de patentes en los países en desarrollo, así como brindar guías para tener parámetros más sensibles a la salud en la revisión y otorgamiento de patentes farmacéuticas. Si bien los ADPIC y su Declaración de Doha nos brindan ciertas facilidades, no son necesariamente las mejores para satisfacer las necesidades de salud y desarrollo en los países pobres. En la actualidad la mayoría de solicitudes de patente, constituyen ligeras mejoras clínicas sobre productos o procesos existentes anteriormente, la existencia de bajos estándares de patentabilidad ha llevado al otorgamiento de patentes para estas solicitudes, lo cual en última instancia termina afectado a la sociedad, que tendrá que adquirir dichos productos al costo fijado por su titular.

Es necesario tener una política más rigurosa en cuanto al examen que se realiza a las solicitudes de patente, para evitar los efectos adversos que resultan del otorgamiento de patentes que carecen de nivel inventivo. Dado a que las patentes otorgan derechos exclusivos a sus titulares, no es posible permitir que los mismos sean utilizados de forma abusiva para restringir la competencia, y fijar precios más altos a que si la hubiere. El fin último del sistema de patentes, es el de incentivar las inversiones para desarrollar los nuevos productos y procesos, por lo que es preciso mantener un sistema de otorgamiento de patentes que mantenga los criterios más elevados y estrictos posibles. La política que promueve cada oficina de patentes, afecta directamente en la salud y las vidas de las personas en el país donde la patente es concedida o rechazada. Es necesario que cada examinador considere que muchos casos de solicitudes de patentes, no merecen la recompensa que deviene del otorgamiento de un monopolio sobre un invento.

Es importante hacer una somera revisión un tanto técnica sobre las actuales tendencias<sup>53</sup> que efectúan los solicitantes de patentes, para disfrazar inventos

---

<sup>53</sup> C. CORREA, “*Guidelines for the...*”, *op. cit.* p. 47

patentados anteriormente y para los cuales se intenta obtener mayores plazos de protección.

## **6.1. Tendencias mundiales para obtener nuevas patentes evadiendo requisitos de patentabilidad**

### **6.1.1. Principios Activos conocidos con elementos adicionales**

Se dan numerosos casos de solicitudes sobre principios activos de forma independiente o conjuntamente sobre otras formulaciones, sales, prodrogas, isómeros, entre otros. Así también se dan casos de añadir sales de principios activos conocidos, estas se forman para incrementar la estabilidad o solubilidad de una medicina.

Polimorfos son principios activos en sus diferentes formas físicas, o con diferentes propiedades significativas farmacéuticas. Estas resultan de las condiciones en las cuales el compuesto es obtenido. Este tipo de reivindicación es cada vez más frecuente y controversial, ya que se pueden dar en el estado anterior de la técnica. Los polimorfos son una propiedad intrínseca de la materia en su estado sólido, no son creados sino encontrados, solo deben otorgarse patentes en caso que sean novedosos y tengan nivel inventivo.

### **6.1.2. Distintas Dosificaciones**

Se realizan solicitudes de patentes, sobre dosificaciones distintas de productos existentes, las cuales incluso podrían considerarse tratamientos médicos, lo cual se encuentra excluido de protección de patente en la mayoría de países del mundo.

### **6.1.3. Reivindicaciones Markush**

Este tipo de reivindicaciones dentro de una solicitud se dan cuando las mismas son amplias y genéricas y cubren un gran número de posibles compuestos. Se refieren a la

---

estructura química con químicos funcionalmente equivalentes. Estas patentes pueden generar derechos sobre una amplia gama de compuestos sin examinación previa o experimentos. Lo anterior daría lugar a que varios principios activos se vean protegidos como una sola patente, así evitando su uso de forma aislada. Para evitar este tipo de patentes, es posible que las oficinas de Patentes requieran documentos adicionales tales como el nivel de fusión, “Infrared Absorption Spectrum (IR), o Nuclear Magnetic Resonance (NMR), la cual se obtiene en verdaderos experimentos.

#### **6.1.4. Patentes de Selección**

Este tipo de solicitudes son aquellas en que un elemento solo o un pequeño segmento de un grupo grande conocido, es seleccionado y solicitado independientemente basado en una característica específica no mencionada en el grupo grande.

#### **6.1.5. “Enantiomers”**

Este tipo de formulaciones químicas son un reflejo del anterior. En el área de patentes se solicita la primera mezcla de “enantiomers” y luego buscando más derechos sobre el más activo. Este tipo de reivindicación es claramente excluida de la patente bajo la consideración de que cuando se revela la fórmula química del primero se pierde novedad pues el siguiente es un reflejo de la anterior y ya reveló la existencia de los “enantiomers”.

#### **6.1.6. Metabolitos activos y prodrogas**

Estos son producto del metabolismo en el cuerpo, son derivados de principios activos producidos por el cuerpo. Cuando ciertos principios son metabolizados en el cuerpo, compuestos inactivos (prodrogas) producen un principio activo.

#### **6.1.7. Métodos de tratamiento**

Cuando existe un método para la profilaxis, cura, alivio al dolor, diagnóstico o métodos quirúrgicos, estos están prohibidos específicamente.

Para estos casos de difícil análisis sobre la existencia de avances sobre el anterior estado de la técnica, sería necesario considerar si realmente existe un efecto sorprendente o inesperado de este nuevo tipo de combinación, a fin de determinar si la nueva combinación cumple con los requisitos de patentabilidad. Así también es necesario mantener funcionarios bien capacitados y actualizados respecto a las experiencias de otras oficinas de patentes a fin de estar alertas a este tipo de compuestos.<sup>54</sup>

En una entrevista con el Director científico de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos ALAFAR, se nos indicó que actualmente ALAFAR es una de las pocas o única organización que se dedica a la revisión continua de las nuevas solicitudes de patente en nuestro país, así como de impugnar patentes que se otorgan de forma contraria a la legislación. En especial se nos mencionó que la tendencia actual que ha logrado disfrazar productos o procedimientos no novedosos, ha sido la de solicitar formas cristalinas que no constituyen más que otra forma de presentación de los productos. Así ALAFAR se ha visto como participante activo en la impugnación de patentes otorgadas sobre segundos usos, tales como el sildenafil, comercializado como VIAGRA por Pfizer. Finalmente, dicha entrevista nos dio un panorama sobre la actual tendencia de las farmacéuticas para solicitar nuevas composiciones de productos ya existentes, lo cual en algunos casos logra confundir a las autoridades. Es por estos antecedentes que se vuelve necesario que más organismos de la sociedad civil se involucren en una vigilancia y control de las solicitudes de patentes que se tramitan y en efecto otorgan, pues la misma es una importante fuente de pautas e información para los examinadores, en la difícil tarea de examinar solicitudes de patente dentro de un campo altamente técnico.

Dado a que muchas solicitudes de patentes podrían otorgarse en incumplimiento de los requisitos de patentabilidad, es necesario adicionalmente

---

<sup>54</sup> C. CORREA, *“Guidelines for the...”, op. cit., p. 18*

mantener sistemas previos al otorgamiento de patentes, así como posteriores al otorgamiento del mismo, los cuales sirven de herramienta para el poder público para oponerse a solicitudes de patentes que no deben ser otorgadas y las cuales podrán ayudar a los examinadores a conocer cosas que podrían no haberse tomado en cuenta de no existir las oposiciones. Respecto al control posterior, es necesario mantener una apertura, que no afecte al legítimo titular de la patente, pero que permite a terceros objetar patentes que han sido otorgadas, de una manera fundamentada.

Una consideración especial debería otorgarse a las patentes en el área farmacéutica, pues su existencia o no puede poner en juego vidas humanas. Se debería promover la capacitación y retención de examinadores calificados, puesto que con sus decisiones ayudan o perjudican a la sociedad al otorgar patentes.<sup>55</sup>

Es evidente que la tendencia actual de nuestro mundo globalizado, es hacia la armonización de las normas, aún más en el área de propiedad intelectual y especialmente las patentes, que tienen serias implicaciones a nivel mundial. El área de la biotecnología nos dará campo para varias polémicas, aún más problemáticas que la de las patentes y sobre la cual será necesario, mantener una universalización de normas a fin de mantener la congruencia sobre su protección mundial.<sup>56</sup>

---

<sup>55</sup> V. DI CATALDO, *"El Futuro de nuestro..."*, op. cit. p. 78

<sup>56</sup> A. MARKOWSKI, "Patentabilidad de invenciones..." op. cit., p. 32.



## CONCLUSIONES

Con todo lo antes expuesto, podemos concluir que las patentes son una herramienta necesaria para la comunidad, pues actúan como un incentivo para el desarrollo de nuevas tecnologías. A fin de restringir los abusos que devienen de dichos monopolios, es clave el hacer uso de las herramientas que ha previsto la normativa internacional, en especial lo ADPIC y la Declaración de Doha. Especialmente cuando nos encontramos frente a un monopolio sobre un producto o un procedimiento, del cual dependen vidas humanas, como cuando hablamos de patentes farmacéuticas, es necesario equilibrarlo con medidas normativas adecuadas. Estas medidas incluso ya han sido enunciadas por estos tratados internacionales, y reposa en los Estados, el adaptar sus legislaciones nacionales para implementarlas de forma adecuada, transparente y ágil.

La actualidad nos demuestra que el sistema de patentes tiene las cualidades para constituir una verdadera traba al acceso a la salud, pues en efecto se limita la producción de un producto o procedimiento en principio, a un solo titular. Ante esto, encontramos que no es posible que dicho sistema atente contra principios constitucionales y normas contenidas en tratados internacionales por lo que afortunadamente encontramos que las mismas legislaciones que permiten el otorgamiento de patentes (ADPIC), a su vez contienen interpretaciones que brindan facilidades a los países miembros para que puedan utilizar la norma general y aplicarla en concreto en sus legislaciones con medidas que tengan en cuenta la salud pública. Es

así que encontramos que la Declaración de Doha, como principal herramienta jurídica cuya interpretación más amplia podría dar lugar a legislaciones más protectivas de sus sistemas de salud pública, como es la Ley de Patentes de la India que mantiene los niveles más estrictos en cuanto al otorgamiento de patentes en el área farmacéutica. Así también encontramos como legislaciones de países más cercanos a nuestra realidad, como Argentina y Brasil, han logrado implementar eficientemente provisiones tales como la importación paralela, el uso por parte del gobierno, las licencias obligatorias, y la provisión bolar, a fin de contrarrestar lo perjudicial de los monopolios sobre patentes farmacéuticas a favor de la salud pública.

Como se explicó en el Capítulo 4, la mera existencia de la institución de las Licencias Obligatorias, actúa por sí solo como una medida de presión contra los titulares de patentes. Es necesario ir más allá y adecuar nuestra normativa de forma que dichas licencias no permanezcan en una institución existente, sino en una institución asequible y de utilización clara.

La recomendación concreta en el tema de Licencias Obligatorias, sería la de atribuir la competencia de evaluar las solicitudes de licencias a una entidad administrativa con un proceso ágil que permita que las mismas sean logradas, en cumplimiento de las condiciones dispuestas por los ADPIC, en un tiempo oportuno, y que tenga reglas definidas sobre temas que traban el actual procedimiento de otorgamiento de licencias, como es la estimación de la retribución que se deberá asignar al licenciataria para el titular.

Otra traba en la actualidad es la falta de definición de las razones concretas para la concesión de licencias y así evitar la ambigüedad que existe al respecto. Esto sería posible, toda vez que los ADPIC hacen una enunciación casi ejemplificativa de las causas para el otorgamiento de licencias obligatorias. La existencia de un claro procedimiento en cuanto a las licencias obligatorias, que permite que cumplidas todas las condiciones, se calcule la retribución al titular, y otorgue sin más demoras una licencia obligatoria al solicitante, nos pondría frente a una nueva fuente de medicamentos que no se encontraban disponibles en el mercado.

La importación paralela, es una herramienta que podría ser de gran utilidad, que quizás obraría para unificar el precio de los medicamentos en todos los mercados

internacionales. Esto a su vez influye en el precio final del producto. Cabría hacer análisis de mercado a fin de determinar la posibilidad de importar productos patentados en otro país, e ingresarlos al nuestro a un precio menor, pues los requisitos en cuanto a registros sanitarios y demás requisitos para la comercialización podrían atentar contra el fin mismo de la importación paralela, la disminución de precios de medicamentos. Lo anterior podría constituir una contra a la importación paralela, pues los gobiernos podrían implementar diversas normas que prohíben la importación de medicamentos a precios preferenciales.

Las otras herramientas enunciadas tales como las excepciones a la patentabilidad, y las excepciones a los derechos conferidos por la patente, nos brindan una posible salida en cuanto a precautelar la salud pública, pues es que a través de las mismas se da lugar a importantes instituciones, como la provisión bolar.

Adicionalmente, cabe tomar en consideración las recomendaciones que efectúan diversos tratadistas en cuanto al rigor que deberán tener las oficinas de patentes al examinar toda solicitud de patente. Es importante tener mecanismos previos al otorgamiento de patentes, vías de impugnación de las patentes concedidas, medidas de excepción a las patentes, licencias obligatorias, e importación paralela que nos brinden un sistema verdaderamente efectivo para precautelar la salud pública.

Comenzando por el análisis de las oficinas de patentes, se deberá capacitar a los examinadores para que tengan criterios objetivos y técnicos para analizar todas las solicitudes receptadas. Se debe dictar seminarios tanto locales como internacionales, incentivar y promover la participación en congresos, y mantener un flujo continuo de información para los funcionarios de las oficinas de patentes. Esto con miras a mantener a los examinadores al día con las tendencias de las farmacéuticas en cuanto a las nuevas formas de solicitar patentes de productos o procedimientos, de forma que parezcan nuevas invenciones, y así tratar de lograr el *evergreening* de su patente. Lo anterior deviene en una prolongación del término de su protección. Sólo manteniendo los criterios más estrictos en el otorgamiento de patentes, podemos garantizar que únicamente se están dando monopolios cuando verdaderamente cabe recompensar a un titular por un esfuerzo real sobre una invención novedosa, con nivel inventivo y de aplicabilidad industrial.

También es necesario mantener un sistema de oposiciones que permite a los terceros interesados, presentar a la autoridad sus consideraciones de porque una solicitud de patente no debe otorgarse, lo anterior en vista de que se podrá alertar a la autoridad sobre algún punto que no haya detectado o información a la cual no tenía acceso.

Una vez que se encuentran otorgadas las patentes, la existencia de un procedimiento efectivo de impugnaciones, también mantiene un filtro *a posteriori* que podría dejar sin efecto una patente, en caso haya sido otorgada en detrimento de los requisitos contemplados por la legislación.

Finalmente cabe mantener paralelamente a la institución de las patentes, un uso máximo, ágil y preciso de las herramientas y mecanismos posibilitados por la Declaración de Doha, enunciados en este trabajo investigativo y que permiten que aún cuando se reconoce la titularidad sobre una patente a su justo propietario, se implementan mecanismos que le obligarán a mantener la calidad, cantidad y eficiencia de sus productos o procedimientos. En caso de que estos no sean adecuados, las herramientas podrían dar lugar a licencias obligatorias o uso por parte del gobierno. Lo anterior enfatiza aún más la necesidad de que las legislaciones nacionales contemplen claramente las condiciones para el otorgamiento de las licencias obligatorias, así como un procedimiento ágil y eficiente, que permite una mayor difusión de este instrumento cuyo uso es prácticamente nulo en la actualidad en nuestro país.

Un tema muy importante a tener en cuenta en lo relativo a la política exterior de nuestro país, es el desarrollo de negociaciones multilaterales, como las que ha tenido nuestro país en cuanto se refiere a temas de propiedad intelectual, entre los cuales se encuentran en ALCA y TLC. Desde el punto de vista de la Propiedad Intelectual, especialmente en cuanto a patentes, los términos bajo los cuales los Estados Unidos negocia su política en esta materia, buscan prolongar más la protección brindada a través de las patentes, lo cual se ha identificado como normas ADPIC-plus. La culminación de cualquier acuerdo multilateral de comercio, que contenga protección adicional a lo contemplado por una norma tan extensiva y comprensiva en materia de propiedad intelectual, como son los ADPIC, podría ser devastador para el acceso a la

salud pública, en especial para países en desarrollo que tienen una limitada o nula capacidad de investigación y desarrollo para formular nuevas invenciones patentables.

Recapitulando el desarrollo del presente trabajo, encontramos que hemos abordado las nociones generales del sistema de patentes, las justificaciones al mismo, la legislación vigente en la actualidad en nuestro país, la comunidad andina, y todos los Estados Miembros de la OMC, así se ha pasado a discutir la necesidad y eficiencia del sistema actual de patentes, para emprender el análisis de las herramientas con las que contamos, y no se han utilizado de forma adecuado, y que permitirían un real acceso a la salud de acuerdo a lo estipulado por nuestra Constitución, Ley Orgánica de Salud, PIDESC, y demás normas de la OMS, referentes al acceso a la salud pública por parte de los ciudadanos. El trabajo culmina, con una posible evolución de este sistema de patentes señalando criterios objetivos que nos dan las pautas sobre el rumbo que deberán tomar las legislaciones de cada país, con miras a implementar herramientas que servirán para orientar el sistema de patentes, a una verdadera herramienta efectiva de incentivo al desarrollo y a la vez una garantía al derecho de acceso a la salud pública.

Adicional a todas las herramientas contempladas en la Declaración de Doha y las interpretaciones que da lugar sus principios, podemos arriesgarnos a plantear mecanismos paralelos, como por ejemplo los incentivos tributarios, para alentar inversión extranjera para la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica, lo cual tendría una directa repercusión positiva en el acceso de la ciudadanía a medicamentos de enfermedades que no encuentran tratamiento adecuado. Adicionalmente, encontramos que un país en vías de desarrollo como el nuestro, tiene mucho por beneficiarse del uso de las licencias obligatorias, pues las reducidas farmacéuticas nacionales que actualmente producen únicamente medicamentos genéricos, podrían comenzar a producir medicamentos patentados bajo licencias otorgados por sus titulares. Concretamente se propondría una exención tributaria a las actividades relacionadas con el desarrollo de nuevas invenciones en el sector farmacéutico, así también se fomentaría el otorgamiento de licencias voluntarias a interesados, brindando a su titular exenciones en otras áreas que le podrían beneficiar.

Con todo lo expuesto en el presente trabajo investigativo, se ha desarrollado temas sobre el actual tratamiento de nuestra legislación, las necesidades de salud que no

se encuentran satisfechas, las herramientas que se encuentran contempladas, pero en algunos casos no implementadas en nuestra legislación, o no utilizadas por distintos motivos, lo cual nos deja un criterio más claro respecto a la evolución que deberá tener el sistema de patentes. Teniendo este panorama en cuenta, es posible vislumbrar un futuro que podría ser más alentador en cuanto a la legislación de patentes. No obstante, es necesario que la orientación de la política exterior de nuestro país no deje de lado lo logrado por la normativa actual y la potencialidad de perjuicio que podrían tener nuevas normas y cláusulas encontradas en acuerdos multilaterales como el TLC, que son consideradas adicionales a los ADPIC.

## BIBLIOGRAFÍA

1. BERCOVITZ, ALBERTO “Notas sobre las licencias obligatorias de Patentes” en Universidad Santiago de Compostela y Marcial Pons, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de autor*, tomo XXII, Marcial Pons, ediciones jurídicas y Sociales S.A. Madrid, 2001
2. CABANELLAS, GUILLERMO, “CONSECUENCIAS DE LOS REQUISITOS DE EXPLOTACIÓN MÁS Estrictos PARA LOS TITULARES DE PATENTES DE ACUERDO CON LA CONVENCION DE PARIS” EN ASIPI Y LES, DERECHOS INTELECTUALES, TOMO 4, EDITORIAL ASTREA, BUENOS AIRES, 1989.
3. CABANELLAS DE LAS CUEVAS, GUILLERMO, DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION TOMO I Y II, EDICIONES HELIESTA, BUENOS AIRES, 2001 (REQUISITOS DE PATENTABILIDAD)
4. CORREA, CARLOS., *Acuerdo Trip’s Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996.
5. CORREA, CARLOS. “*Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. A Working Paper*” en WHO-ICTSD-UNCTAD, International Centre for Trade and Sustainable Development, Geneva, Suiza (Como deberían examinar las solicitudes de patentes)
6. DANIEL R. ZUCCHERINO, *Patentes de invención. Introducción al estudio de su régimen legal*, Buenos Aires, Ed. Ad-Hoc, 1998, (Introducción, ideas generales, patentes en general)
7. DI CATALDO, VICENZO “El Futuro de nuestro Derecho de Patentes” en Universidad Santiago de Compostela y Marcial Pons, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de autor*, tomo XX, Marcial Pons, ediciones jurídicas y Sociales S.A. Madrid, 1999.
8. JORI, G., “El impacto de las patentes farmacéuticas. La experiencia Italiana” en ASIPI y LES, *Derechos Intelectuales*, tomo 4, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1989.
9. JORDA, KART F., “Patentes, Progreso, Prosperidad”, en ASIPI y LES, *Derechos Intelectuales*, tomo 3, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1989.

10. LOPEZ LINARES, ROBERTO, *La Salud pública en riesgo: Los medicamentos en el TLC*, Fundación Ford, Oxfam, ForoSalud, Lima, 2005
11. MARKOWSKI, ANDREAS “Patentabilidad de invenciones de Segundo Uso en la comunidad Andina. La Decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el caso Viagra” en Universidad Santiago de Compostela y Marcial Pons, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de autor*, tomo XXII, Marcial Pons, ediciones jurídicas y Sociales S.A. Madrid, 2001. (TLC, acuerdos bilaterales, ADPIC-plus)
12. MAYBARDUK, PETER Y WEISSMAN ROBERT. “Expedición de licencias obligatorias en Ecuador”. en *Essential Action*. Washington D.C., 2007
13. O’FARREL, ERNESTO, “Patentes y Medicamentos” en ASIPI y LES, *Derechos Intelectuales*, tomo 3, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1989.
14. SHERWOOD, ROBERT N., “Beneficios que brinda la protección de la propiedad intelectual a los países en Desarrollo” en ASIPI y LES, *Derechos Intelectuales*, tomo 4, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1989.
15. SPECTOR, HORACIO M, “Lineamientos de una teoría justificatoria de los derechos de propiedad intelectual e industrial” en ASIPI y LES, *Derechos Intelectuales*, tomo 3, Editorial Astrea, Buenos Aires, 1989.
16. ZUCCHERINO, DANIEL R, Y MITELMAN, CARLOS O. *Marcas y Patentes en el GATT*. Abeledo-Perrot. Buenos Aires, 1997.

**Publicaciones Periódicas:**

1. “Fact Sheet: Trips and Pharmaceutical Patents - Obligations and exceptions” World Trade Organization. Acceso en Línea 28/09/2007: [http://wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm](http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm)
2. “Declaration on the Trips Agreement and Public Health” Declaración de la Ronda Doha. World Trade Organization. Acceso en Línea 28/09/2007: [http://wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm02\\_e.htm](http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm)
3. “Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement” World Trade Organization. Acceso en Línea 28/09/2007: [http://wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharma\\_ato186\\_e.htm](http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm)
4. “TRIPS and Pharmaceutical Patentes- Fact Sheet. September 2006” World Trade Organization.



5. *“Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public Health”* World Trade Organization. Acceso en Línea 28/09/2007: [http://wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm)
6. *“The Separate Doha Declaration explained”* World Trade Organization. Acceso en Línea 28/09/2007: [http://wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/healthdeclexpln\\_e.htm](http://wto.org/english/tratop_e/trips_e/healthdeclexpln_e.htm).
7. Vélez, María *“La lucha entre las patentes y la salud de la humanidad.* Acceso en Línea 28/09/2007: [http://deslinde.org.co/Dsl37/dsl37\\_la\\_lucha\\_entre\\_las\\_patentes\\_y\\_la\\_salud.htm](http://deslinde.org.co/Dsl37/dsl37_la_lucha_entre_las_patentes_y_la_salud.htm)
8. *“Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, acceso a los medicamentos y derecho a la salud – Ecuador Abril de 2004”* 3D – Trade- Human Rights-Equitable Economy.
9. Informe de OXFAM INTERNATIONAL *“Patentes contra pacientes; Cinco años después de la Declaración de Doha”*

#### ***Legislación Nacional, Comunitaria, Tratados Internacionales:***

1. Régimen Común de Propiedad Industrial: Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, año XVI, No. 600-Septiembre 19 de 2000.
2. Ley No. 83: Ley de Propiedad Intelectual. R.O- Suplemento No. 320, mayo 19, 1998.
3. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. R.O. 244 de 29 de julio de 1999.
4. Acuerdos sobre los Aspectos de Propiedad Industrial Relacionados con el Comercio -ADPIC-. R.O. Suplemento No. 977, julio 28, 1996.
5. Comisión de Legislación y Codificación *“Codificación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.”* Codificación 2005 - 019 R.O. No. 162; 9-XII-2005
6. Ley No. 67. Ley Orgánica de Salud del Ecuador. Publicada en el R.O. Suplemento 423 de 22 de Diciembre de 2006
7. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) Asamblea General de la Ofical del Alto Comisionado de los Derechos Humanos, resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, *Entrada en vigor:* 3 de enero de 1976