

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

**Vulneración de los derechos conferidos por la marca de productos
farmacéuticos con la aplicación del Decreto 522**

Maria José Cubides Landy

**Sophia Espinosa Coloma, JSD.
Director de Tesis**

**Tesis presentada como requisito para la obtención del título de Máster en Derecho de
Empresa**

Quito, diciembre de 2015

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**Colegio de Postgrados****HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS**

**Vulneración de los Derechos Conferidos por la Marca de Productos farmacéuticos
con la aplicación del Decreto 522**

María José Cubides Landy

Dr Sophia Espinosa, Ph.D.
Directora de Tesis y Miembro del Comité de Tesis

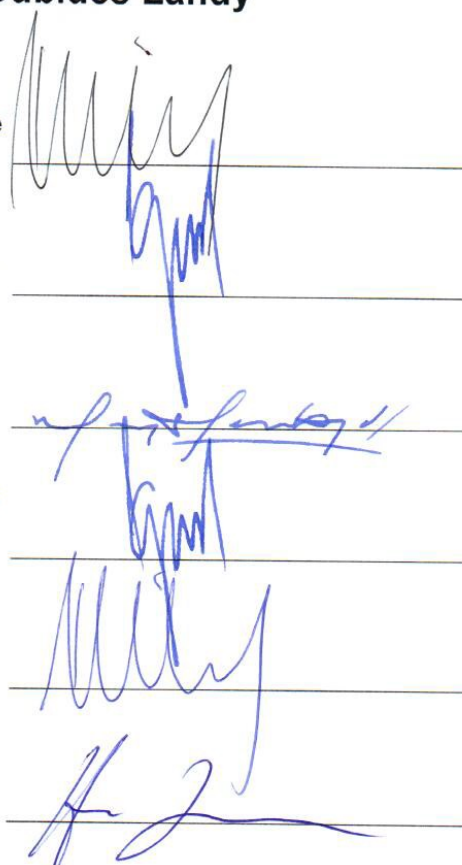
Vladimir Villalba, M.A.
Presidente y Miembro del Comité de Tesis

María de los Ángeles Lombeyda, M.A.
Miembro del Comité de Tesis

Vladimir Villalba, M.A.
Director de la Maestría en Derecho de Empresa

Farith Simon, Ph.D.
Decano del Colegio de Jurisprudencia

Hugo Burgos, Ph.D.
Decano del Colegio de Postgrados

The image shows six horizontal lines, each with a handwritten signature in blue ink. The signatures are written over the lines, with some extending above and below. The signatures correspond to the names listed on the left side of the page.

Quito, 09 de diciembre de 2015

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

EVALUACION DE DIRECTOR / TRABAJO ESCRITO TESINA

TESINA/TITULO: VULNERACIÓN DE LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LA MARCA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON LA APLICACIÓN DEL DECRETO 522

ALUMNO: María José Cubides

E VALUACIÓN:

- a) Importancia del problema presentado.
El problema presentado por la estudiante es importante. Por cuanto el Decreto 522 introduce normativa, que lejos de definir el genérico de marca, podría imponer restricciones al uso de la marca, vulnerando los derechos de los titulares. Asimismo, es importante considerar que el uso de la marca no es incompatible con que un medicamento sea genérico, por tanto el problema planteado es relevante
- b) Trascendencia de la hipótesis planteada por el investigador.
La hipótesis es sin duda trascendental. La estudiante plantea que *La aplicación del Decreto 522 afectará los derechos de titulares de marcas utilizadas para productos farmacéuticos*, esto se da por cuanto la redacción del decreto es confusa, dando como una posible interpretación la vulneración de derechos marcarios.
- c) Suficiencia y pertinencia de los documentos y materiales empleados.
El material empleado es suficiente y pertinente. Es importante resaltar que la estudiante ha realizado una exhaustiva investigación en lo referente a doctrina, *papers* y normativa relevante.
- d) Contenido argumentativo de la investigación (la justificación de la hipótesis planteada).
El contenido argumentativo de la investigación es relevante y de calidad. Se tratan los puntos de interés principales además de realizar un análisis sólido sobre la materia de estudio. Es una investigación interesante que abarca un tema de actualidad que implica la vulneración de derechos marcarios, los que son fundamentales para el desarrollo del comercio y la protección de los diferentes agentes económicos.

FIRMA DIRECTOR:



Sophia Espinosa Coloma, J.S.D.



UNIVERSIDAD
SAN FRANCISCO
DE QUITO

CERTIFICADO

Por medio de la presente certifico que la profesora del Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito, Sophia Espinosa, vive en el extranjero por lo que su informe como Directora de Tesis de la alumna María José Cubides tiene su firma digital. El informe de tesis adjunto es fiel copia del original.

Muy atentamente,

Verónica Chiriboga A.
Coordinadora Académica de Posgrados
Colegio de Jurisprudencia
Universidad San Francisco de Quito

© Derechos de Autor

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

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma: _____

Nombre: María José Cubides Landy

Código: 201510_00114349

C. I.: 1718412461

Lugar, Fecha: Quito, diciembre de 2015

*A mi familia, por su apoyo constante en todo proyecto
A mi Abuelito mi ángel y ejemplo de vida*

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es analizar la normativa ecuatoriana e internacional existente para la protección de marcas y para la comercialización de medicamentos, especialmente enfocado a sus etiquetas y publicidad, para posteriormente estudiar el contenido del Decreto 522 y las posibles consecuencias que su aplicación puede generar a los titulares de marcas asignadas a productos farmacéuticos.

Actualmente los medicamentos se clasifican en dos tipos: Genéricos y de Marca, diferenciados entre sí en que los primeros se comercializan con la Denominación Común Internacional y los segundos con una marca, lo que dependerá a su vez de si tienen o no una patente de invención vigente. Pese a ello existe una categoría de productos que aunque no están incluidos en la ley también son comercializados, se trata de los medicamentos genéricos de marca, fármacos que no poseen una patente vigente pero se venden con una marca.

El Decreto 522 introduce una nueva definición de medicamentos genéricos, y con ello tácitamente incorpora en la legislación a los genéricos de marca, adicionalmente integra una categoría nueva denominada “medicamentos de referencia”. Además de estas inclusiones ordena la forma en que se etiquetarán los productos según la categoría de producto del que se trate, generando con ello una posible vulneración a los titulares de las marcas de esos productos, quienes tendrán que modificar la forma en la que hasta hoy han vendido sus productos, según la categoría de la que se trate.

ABSTRACT

The purpose of this paper is to analyze the current Ecuadorian and international legislation designate to protect trademarks and to commercialize medicines, especially attending to the formalities of its labels and publicity. Then it will study the content of Decree 522 and the potential consequences its application could generate to the pharmaceuticals trademark holders.

Nowadays medicines classify in two types: Generics and Non Generics, which difference is that generics have to be commercialize with an International Non Proprietary Name, while non-generics can use a trademark, which is a consequence of the ownership of a current patent. Nevertheless there is a category not included in the Ecuadorian legislation: Generics which own a trademark but not a patent.

Decree 522 introduce a new definition of generics, and tacitly incorporates the definition of “generic with a trademark”, additionally includes a new category called “Reference Medicines”. Besides the theory, the Decree modifies the way pharmaceuticals have to be labeled, depending on the category explained above, which may cause an affectation to trademark holders, who may have to change the label they have use in their products until today.

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen	7
Abstract	8
Introducción	11
CAPITULO I: DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL CONFERIDOS POR LA MARCA	14
1.1. Normativa Nacional	15
1.1.1. Constitución	15
1.1.2. Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento	17
1.1.2.1. Derechos y Limitaciones conferidos por la marca en la ley de propiedad intelectual	21
1.2. Normativa Internacional	27
1.2.1. Concepto y Características de la marca	31
1.2.2. Derechos y Limitaciones conferidos	36
1.3. Vinculación de los Derechos Marcarios con el Comercio	38
1.3.1. Indicación de Origen	38
1.3.2. Protección al Consumidor	40
1.3.3. Función Publicitaria	41
CAPITULO II: NORMATIVA VINCULAD A LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	44
2.1. Los medicamentos y el Derecho a la Salud	44
2.1.1. Derecho a la Salud	44
2.1.2. Los medicamentos como parte del Derecho a la Salud	48
2.2. Definición y tipos de Medicamentos	52
2.2.1. Medicamentos de Libre Venta y de Prescripción	55
2.2.2. Medicamentos Genéricos y de Marca	56
2.3. Etiquetado de Medicamentos	60
2.4. Promoción y Publicidad	63
2.4.1. Sanciones	67

CAPITULO III: CONTENIDO Y ALCANCE DEL DECRETO 522	69
3.1. Contenido y Definiciones incluidas en el Decreto 522	69
3.1.1. Posibles formas de aplicar el Decreto 522	75
3.2. Garantías de Acceso a Medicamentos de Calidad, Seguros y Eficaces	77
3.2.1. Etiquetado de Medicamentos	79
3.3. Afectación a los Derechos Marcarios	81
3.3.1. ¿Se pueden modificar por Decreto los derechos conferidos por un tratado internacional?	82
3.3.2. Marcas versus Patentes	84
3.3.3. Uso de marca o denominaciones distintivas en Farmacéuticos	86
CONCLUSIONES	92
BIBLIOGRAFÍA	100
ANEXO: DECRETO 522	104

INTRODUCCIÓN

Un producto es algo que se produce en la fábrica; una marca es algo que compra el cliente. Un producto puede ser copiado por un competidor, la marca es única. Un producto puede quedar rápidamente obsoleto; la marca de éxito pervive en el tiempo.

Stephen King
WPP Group, Londres.

La marca cumple un rol importante dentro del comercio mundial, es el medio a través del cual una empresa hace conocer sus productos o servicios, es aquel símbolo, olor, nombre, forma, sonido, letra o número que permite distinguir un producto de otro. Conforme la Ley de Propiedad Intelectual el derecho al uso exclusivo de la marca se adquirirá por su registro ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, siendo el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) la entidad a cargo de verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios.

El registro oficial No. 417 del 15 de enero de 2015 publicó el Decreto Presidencial No. 522 con el que se establece una inclusión al Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, que efectúa e incluye una nueva clasificación de medicamentos: Genéricos, Genéricos que usan marca, de Referencia y de Marca [o con patente], los mismos que además de su definición, se diferenciarán unos de otros por la forma de usar la marca en sus empaques.

Actualmente en materia de medicamentos lo que determina si se trata de un genérico o no es la vigencia que tenga en el país la patente del principio activo que está siendo comercializado, es decir si el fármaco tiene una patente vigente NO es genérico y con su vencimiento el medicamento es genérico. Dicha calidad no tiene vinculación directa con la marca que identifica el producto, se trata de derechos distintos, relacionados con aspectos de la propiedad industrial claramente diferenciados por la doctrina y la ley.

Todavía no se ha emitido un instructivo que aclare la forma en que se aplicará la reforma contenida en el Decreto, sin embargo de la redacción del texto, y conforme la opinión de diversos Juristas, el Decreto puede confundir el alcance de los derechos que otorga una patente con los que otorga una marca, generando un alto riesgo de afectar los segundos, sin que dicha afectación pueda colaborar directamente con el acceso a medicamentos más seguros y eficaces, tampoco se logra garantizar medidas más estrictas que regulen la publicidad, promoción y expendio de fármacos.

En conclusión la incógnita que busca responder este proyecto es si *¿La aplicación del Decreto 522 afectará los derechos de titulares de marcas utilizadas para productos farmacéuticos?* La respuesta a esta duda es por ahora positiva, la aplicación del Decreto 522 afectará el ejercicio de los derechos sobre las marcas de productos farmacéuticos, ya sea si se elimina por completo la denominación del empaque del producto o si se obliga a modificar las dimensiones y arte de las cajas del producto.

Con este propósito el trabajo se divide en tres capítulos: el primero que enmarca los derechos de propiedad intelectual que protegen una marca, tanto a nivel nacional como internacional. Con ello se verificará si existen normas y principios que puedan ser vulnerados por el Decreto.

En atención a que uno de los principales objetivos del decreto es garantizar el acceso a medicamentos, con información veraz, seguros y eficaces, el segundo capítulo contiene los derechos y formalidades actualmente requeridas por la autoridad sanitaria para la comercialización de medicamentos, productos que por su importancia en el mercado y por su vinculación directa con la salud de los consumidores, son especialmente cautelados por Tratados Internacionales, la Constitución y la ley.

Finalmente en el tercer capítulo se integran los dos aspectos de análisis: marcas y medicamentos para aplicarlos en el estudio del contenido del Decreto 522, las posibles formas

de ejecutarlo, los derechos a los que está vinculado y la determinación de si efectivamente su redacción aclara y mejora la definición de medicamentos o si por el contrario posee inconsistencias, que verificadas contra norma comparada, determinaría que se trata de un cuerpo jurídico que represente una amenaza a los derechos de titulares de marcas de productos farmacéuticos.

CAPITULO I

DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

CONFERIDOS POR LA MARCA

La marca es el signo que distingue un producto de otro o un servicio de otro, esta función distintiva permite al consumidor comprar aquello que quiere, es esa la capacidad intrínseca por la cual la mayoría de empresarios a nivel mundial registra un nombre, dibujo, sonido, combinación de colores: para permitir que el público los identifique. Desde tiempos antiguos, conforme Schechter, ya se utilizó este mecanismo en los sellos para las firmas en Samaria o en la costumbre de los pastores de marcas el ganado para su identificación en caso de robo¹.

A medida que la marca representa a un producto o servicio de calidad, con eficacia comprobada entre los consumidores, mayores serán las ventas asociadas y mayor el patrimonio que representa ese signo. El mercado farmacéutico no es ajeno a esta realidad, y es así como anualmente invierte en la protección de múltiples signos para identificar los medicamentos que lanzará.

Muchos de los clientes que se acercan a una farmacia desconocen el principio activo del producto que usan para sus patologías más comunes, por ejemplo cuando sufrimos de dolor de cabeza solicitamos una Aspirina® no una tableta de ácido acetilsalicílico, si tenemos dolor muscular solicitamos Voltaren® no gel de diclofenaco. Dos ejemplos que materializan con facilidad la importancia de la marca al momento de identificar un medicamento. Adicionalmente, la marca de un medicamento llega a vincular una estrecha relación con el Médico, quien prescribe uno u otro producto conforme la experiencia y resultados obtenidos.

¹Jorge Alberto Kors. *La marca: Una herramienta del derecho de competencia*. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, Primera Edición, 1999, p. 157.

Debido a la relevancia que han adquirido los registros marcarios, la Constitución, Acuerdos Internacionales y Normas Nacionales implementaron derechos y garantías para sus titulares, mismos que se revisarán a lo largo de este capítulo, enfocando el análisis en aquellos artículos que tienen relevancia al momento de comparar la legislación con el contenido del Decreto 522.

1.1. Normativa nacional

1.1.1. Constitución.

La Constitución de 1835 disponía la protección de la propiedad intelectual en el Artículo 99, en esa época únicamente enfocada a un descubrimiento asociado a lo que hoy en día denominamos Patente de Invención. Es el 31 de octubre de 1899 cuando el Congreso de la República promulgó la Ley sobre marcas de fábrica o comerciales, con diez artículos, dando inicio con el registro de marcas ante el Ministerio del Interior².

La Constitución actual sí contempla los derechos de propiedad intelectual de forma más amplia, para comenzar en el artículo 3, numeral 1, determina como un deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, el respeto de los derechos conferidos por una marca, conforme veremos más adelante, está contemplado en algunos convenios internacionales suscritos por el Ecuador, mismos que se vinculan estrechamente con la prohibición de limitar el ejercicio y uso de marcas legítimamente conferidas.

Es prudente precisar que la marca es un bien inmaterial, es decir no tiene existencia sensible, sino que, por el contrario, necesita materializarse en cosas tangibles para ser percibido por los sentidos, siendo además susceptible de ser reproducido ilimitadamente y de

² Marcelo Ruiz. *Manual de Propiedad Intelectual*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones (CEP), Primera Edición, 2013, p. VII-VII.

modo simultáneo en diversos lugares³. Como tal, la marca también es un tipo de propiedad, garantizada de forma general en el artículo 321⁴ de la Constitución y expresamente por el artículo 322, que dice: Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley [...]. Como tal el dominio sobre ella también está amparado por el Código Civil⁵, en el que se refiere a la propiedad como el derecho real en una cosa para gozar y disponer de ella respetando el derecho ajeno, sea individual o social.

Se trata de un *ius prohibendi erga omnes* emanado del derecho de propiedad que con características similares al aplicado a los bienes corporales permite a los comerciantes, industriales y productores en general, insertarse y competir con sus colegas a fin de imponer el producto o el servicio en el mercado y obtener ventajas económicas provenientes de la fidelidad de los consumidores respecto de su oferta, originando lo que se denomina el “valor clientela”⁶.

Del nombre propio de la materia se extrae la esencia de la calidad de esta rama del derechos, se trata de la Propiedad Intelectual entendida como aquella que protege las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizadas en el comercio.

Al respecto la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual señala que los derechos de propiedad intelectual se asemejan a cualquier otro derecho de propiedad, ya que permiten al creador o al titular de una patente, marca o derecho de autor, beneficiarse de su obra o inversión. Estos derechos figuran en el Artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, donde se establece el derecho a beneficiarse de la protección de los intereses

³ Carlos Fernandez Novoa. *Tratado Sobre Derecho de Marcas*. España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., segunda edición, 2004, p. 27.

⁴ Constitución de la República del Ecuador. Art. 321.- El Estado reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en sus formas pública, privada, comunitaria, estatal, asociativa, cooperativa, mixta, y que deberá cumplir su función social y ambiental. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

⁵ Código Civil. Artículo 599 y 601. Suplemento del Registro Oficial No. 46 del 24 de junio de 2005.

⁶ Jorge Alberto Kors. *Derecho de Marcas – La marca: Una herramienta del Derecho de la Competencia*. Op. Cit., p. 158.

morales y materiales resultantes de la autoría de toda producción científica, literaria o artística. La importancia de la propiedad intelectual empezó por ser reconocida en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883 y en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886⁷. Lo que ratifica la necesidad de que la Constitución haya incluido esta materia entre los preceptos susceptibles de su amparo.

Con este antecedente si el uso de una marca no viola el derecho de terceros, ni fragmenta derechos fundamentales no existen, *a priori*, motivos suficientes para limitar, restringir o suspender los derechos de su titular.

1.1.2. Ley de propiedad intelectual y su reglamento.

En el suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre del 2006 se publicó la Ley de Propiedad Intelectual, en consideración a que la falta de una adecuada protección a los derechos de propiedad intelectual restringe la libre competencia y obstaculiza el crecimiento económico respecto de la más amplia gama de bienes y servicios que incorporan activos intangibles.

En esta norma el Estado reconoce dentro del concepto de Propiedad Intelectual a las marcas de fábrica, de comercio, de servicios y los lemas comerciales⁸, entendiendo como tales a cualquier signo que sirva para distinguir productos o servicios en el mercado, pudiendo ser

⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. ¿Qué es la propiedad intelectual? http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf. (Acceso: 28/10/2015).

⁸ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 1, literal e. Suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

registrados aquellos que sean suficientemente distintivos y susceptibles de representación gráfica⁹.

El derecho marcario requiere de un trámite de autorización para usar un signo, que involucra al principio de novedad relativa, denominado así en tanto la novedad en materia de marcas no es absoluta y si relativa, la novedad exigida consiste en la especialización del signo adoptado para su aplicación en productos o servicios, la marca debe ser especial y no debe confundirse con otra registrada anteriormente¹⁰.

Adicionalmente los artículos 195 y 196 de la ley enumeran todas aquellas prohibiciones por las cuales un signo no podría ser registrado, mismas que conforme la doctrina pueden ser absolutas o relativas, las primeras vinculadas con intereses públicos o generales mientras que las relativas se refieren a intereses particulares o privados.

Las prohibiciones absolutas se refieren al signo en sí, se da cuando el signo o medio es incapaz de funcionar como marca bien porque no puede en absoluto distinguir productos o servicios o porque no puede distinguir los productos o servicios para los que la marca se solicita. En estos supuestos se trata de evitar que la concesión de una marca se convierta en una ventaja competitiva para el titular de la marca que dificulte a sus competidores el acceso al mercado. El interés público o general que se procura proteger es el mantenimiento del sistema de libre competencia y en especial, que el sistema de marcas no acabe convirtiéndose en un obstáculo frente al sistema de libre mercado¹¹. Hay, sin embargo, algunas prohibiciones absolutas que son subsanables mediante distintividad sobrevenida, como consecuencia del uso

⁹ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 194. Suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

¹⁰ Marcelo Ruiz. *Manual de Propiedad Intelectual*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones (CEP), Primera Edición, 2013, p. 104.

¹¹ Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). *Restricciones absolutas y relativas*. http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/PDF/Prohibiciones_absolutas_signos.pdf (acceso 7/10/2015).

en el mercado del signo que compone la marca por su titular¹². Esta categoría se conforma por ley por las siguientes causales¹³:

- a) No puedan constituir marca conforme al artículo 194 de la Ley;
- b) Consistan en formas usuales de los productos o de sus envases, o en formas o características impuestas por la naturaleza de la función de dicho producto o del servicio de que se trate;
- c) Consistan en formas que den una ventaja funcional o técnica al producto o al servicio al cual se aplican;
- d) Consistan exclusivamente en un signo o indicación que pueda servir en el comercio, para calificar o describir alguna característica del producto o servicio de que se trate, incluidas las expresiones laudatorias referidas a ellos;
- e) Consistan exclusivamente en un signo o indicación que sea el nombre genérico o técnico del producto o servicio de que se trate; o sea una designación común o usual del mismo en el lenguaje corriente o en la usanza comercial del país;
- f) Consistan en un color aisladamente considerado, sin que se encuentre delimitado por una forma específica, salvo que se demuestre que haya adquirido distintividad para identificar los productos o servicios para los cuales se utiliza;
- g) Sean contrarios a la ley, a la moral o al orden público;
- h) Puedan engañar a los medios comerciales o al público sobre la naturaleza, la procedencia, el modo de fabricación, las características o la aptitud para el empleo de los productos o servicios de que se trate;
- i) Reproduzcan o imiten una denominación de origen protegida, consistan en una indicación geográfica nacional o extranjera susceptible de inducir a confusión respecto a los productos o servicios a los cuales se aplique; o, que en su empleo puedan inducir al público a error con respecto al origen, procedencia, cualidades o características de los bienes para los cuales se usan las marcas;
- j) Reproduzcan o imiten el nombre, los escudos de armas, banderas y otros emblemas, siglas, denominaciones o abreviaciones de denominaciones de cualquier estado o de cualquier organización internacional, que sean reconocidos oficialmente, sin permiso de la autoridad competente del estado o de la organización internacional de que se trate. Sin embargo, podrán registrarse estos signos cuando no induzcan a confusión sobre la existencia de un vínculo entre tal signo y el estado u organización de que se trate;
- k) Reproduzcan o imiten signos, sellos o punzones oficiales de control o de garantía, a menos que su registro sea solicitado por el organismo competente;
- l) Reproduzcan monedas o billetes de curso legal en el territorio del país, o de cualquier país, títulos valores y otros documentos mercantiles, sellos, estampillas, timbres o especies fiscales en general; y,
- m) Consistan en la denominación de una obtención vegetal protegida en el país o en el extranjero, o de una denominación esencialmente derivada de ella; a menos que la solicitud la realice el mismo titular.

Las prohibiciones relativas son casos en los que el signo en sí es susceptible de protección pero derechos anteriores de terceros hacen que el signo no esté disponible. Estos derechos consisten bien en un derecho de propiedad intelectual o industrial sobre el signo o bien

¹² *Ibid.*

¹³ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 195. Suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

derivan de la protección civil del nombre y la propia imagen. Estas prohibiciones pueden ser subsanadas o evitadas en virtud de autorización expresa del tercero titular del derecho anterior¹⁴. En la ley se encuentran las siguientes¹⁵:

- a) Sean idénticos o se asemejen de forma tal que puedan provocar confusión en el consumidor, con una marca anteriormente solicitada para registro o registrada por un tercero, para proteger los mismos productos o servicios, o productos o servicios respecto de los cuales su uso pueda causar confusión o asociación con tal marca; o pueda causar daño a su titular al diluir su fuerza distintiva o valor comercial, o crear un aprovechamiento injusto del prestigio de la marca o de su titular;
- b) Sean idénticos o se asemejen a un nombre comercial protegido de forma tal que puedan causar confusión en el público consumidor;
- c) Sean idénticos o se asemejen a un lema comercial solicitado previamente para registro o registrado por un tercero, de forma tal que puedan causar confusión en el público consumidor;
- d) Constituyan una reproducción, imitación, traducción, transliteración o transcripción, total o parcial, de un signo notoriamente conocido en el país o en el exterior, independientemente de los productos o servicios a los que se aplique, cuando su uso fuese susceptible de causar confusión o asociación con tal signo, un aprovechamiento injusto de su notoriedad, o la dilución de su fuerza distintiva o de su valor comercial. (...)
- e) Sean idénticos o se asemejen a un signo de alto renombre, independientemente de los productos o servicios para los cuales se solicita el registro. (...)
- f) Consistan en el nombre completo, seudónimo, firma, título, hipocorístico, caricatura, imagen o retrato de una persona natural, distinta del solicitante, o que sea identificado por el sector pertinente del público como una persona distinta de éste, salvo que se acredite el consentimiento de esa persona o de sus herederos;
- g) Consistan en un signo que suponga infracción a un derecho de autor salvo que medie el consentimiento del titular de tales derechos; y,
- h) Consistan, incluyan o reproduzcan medallas, premios, diplomas u otros galardones, salvo por quienes los otorguen.

En los artículos citados no se hace mención específica a marcas vinculadas con productos farmacéuticos, salvo el literal g) del artículo 195, que de forma genérica señala que no puede registrarse como marca aquel signo que sea contrario a la ley, a la moral o al orden público, incorporando en este último criterio al derecho a la salud y acceso a medicamentos, se podrían analizar hipótesis para una restricción.

Respecto al ente rector, la entidad estatal encargada de proteger y defender los derechos de propiedad intelectual es el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), siendo

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 196. Suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

específicamente la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la encargada de hacer seguimiento al procedimiento de registro de una marca, y como tal de asegurarse que el signo cumpla con todos los requisitos contenidos en la ley.

Es relevante para el desarrollo de este proyecto establecer que la Propiedad Intelectual es una rama del derecho que requiere estudio propio y entidades especializadas para su protección y control, razón por la cual cobra importancia, como hecho histórico que se haya creado una persona jurídica pública destinada exclusivamente a la administración de los procesos vinculados con la propiedad intelectual.

Para el trámite de registro de un signo la ley determina como requisito principal que sea distintivo, es decir no cause confusión respecto a otras marcas ya registradas, y que sea susceptible de representación gráfica. La solicitud ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial contendrá¹⁶: la identificación del solicitante, la descripción clara y completa de la marca que va a ser objeto del registro, la indicación de los productos o servicios de la clase internacional en la que se solicita el registro de la marca, en el caso de la marcas vinculadas a farmacéuticos es la número 5¹⁷, conjuntamente con los documentos habilitantes pertinentes para demostrar la personería del solicitante, la gráfica del producto de ser el caso, entre otros.

1.1.2.1. Derechos y limitaciones conferidos por la marca en la Ley de Propiedad Intelectual

La sección III del Capítulo VIII de la Ley de Propiedad Intelectual contempla los derechos conferidos con la marca partiendo de la necesidad de registro para que un titular pueda hacer uso y goce exclusivo de los mismos.

Conforme el artículo 217, el registro de la marca confiere a su titular el derecho de actuar contra cualquier tercero que la utilice sin su consentimiento y, en especial realice, con

¹⁶ Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 58. Registro Oficial No. 120 del 1 de febrero de 1999.

¹⁷ Clasificación de NIZA, Novena Edición.

relación a productos o servicios idénticos o similares para los cuales haya sido registrada la marca, alguno de los actos siguientes:

- a) Usar en el comercio un signo idéntico o similar a la marca registrada, con relación a productos o servicios idénticos o similares a aquellos para los cuales se la ha registrado, cuando el uso de ese signo pudiese causar confusión o producir a su titular un daño económico o comercial, u ocasionar una dilución de su fuerza distintiva [...].
- b) Vender, ofrecer, almacenar o introducir en el comercio productos con la marca u ofrecer servicios con la misma;
- c) Importar o exportar productos con la marca; y,
- d) Cualquier otro que por su naturaleza o finalidad pueda considerarse análogo o asimilable a lo previsto en los literales anteriores.

Las limitaciones citadas van acorde al concepto de funcionalidad de la marca, es decir el que se trata de un signo suficientemente distintivo que permita identificar bienes y servicios entre distintos proveedores, así de usar en el comercio un signo idéntico, vender, importar, promocionar un producto con la misma marca, el tercero estará afectando directamente al titular de la marca, ya que la función de distintividad se verá disminuida por una evidente confusión. Por esa razón el titular de la marca podrá impedir todos los actos enumerados en el presente artículo, independientemente de que éstos se realicen en redes de comunicación digital o a través de otros canales de comunicación conocidos o por conocer.

El derecho sobre la marca implica la exclusividad del derecho atribuido al titular de la marca, característica relacionada con la función de: indicar el origen empresarial de los productos o servicios. A fin de garantizar que todos los productos o servicios dotados con el mismo signo y de idéntica clase procedan de una misma empresa¹⁸. Esta exclusividad genera dos dimensiones respecto a los derechos que confiere: una positiva en base a la cual el titular

¹⁸ Carlos Fernandez Novoa. *Tratado sobre Derecho de Marcas. Óp. cit.* p. 433.

de la marca puede usarla y disponer de ella conforme sus propias intenciones comerciales, y una dimensión negativa con la cual garantiza la facultad de impedir que terceros usen la marca.

De todas formas la marca no otorga un monopolio legal absoluto, sino únicamente al sector pertinente para el cual están destinados los productos. Conforme Carlos Fernández Novoa, al analizar la Directiva 89/104/CEE¹⁹, las facultades que otorga la norma son:

- La de poner la marca en los productos o en su presentación.
- La facultad de poner en el mercado los productos o servicios diferenciados mediante la marca.
- Utilizar la marca en la publicidad de los productos.
- Usar las marcas en redes de comunicación telemáticas.
- Reprimir los actos de violación indirecta de la marca.

El autor citado también agrega que la calidad de exclusividad inherente a la marca puede originar ciertas disfunciones en algunos supuestos, disfunciones que podrían perturbar, por un lado, la propia transparencia del mercado; y que, por otro lado, lesionarían legítimos intereses de los competidores al obstaculizar el desarrollo de sus actividades empresariales, así conforme el derecho europeo de marcas señala las causales por las que el derecho conferido por la marca no permitirá a su titular que prohíba a los terceros el uso en el tráfico económico.²⁰

- Cuando el tercero use su nombre y dirección: lo que será lícito sólo cuando el titular del nombre no lo utiliza a título de marca.
- Indicaciones Descriptivas: usadas respecto a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, procedencia geográfica, época de obtención del producto o similares.

¹⁹ *Id.*, p. 443.

²⁰ *Id.*, p. 454.

- En relación con accesorios o recambios: prohibición que busca evitar la publicidad engañosa, e impone al fabricante o comerciante de recambios o accesorios la carga de notificar claramente que los accesorios no han sido producidos por el fabricante del producto original, o que el producto responde a un repuesto para el producto original, respectivamente.

Nuestra legislación contiene principalmente las mismas causales de limitación a los derechos del titular de la marca, el artículo 218 determina²¹:

- a) Cuando se lo realice de buena fe y no constituya uso a título de marca, cualquier persona sin consentimiento del titular puede utilizar en el mercado su propio nombre, domicilio o seudónimo; un nombre geográfico, o cualquier otra indicación cierta relativa a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, el lugar de origen, época de producción de los productos o sus servicios, siempre que tal uso se limite y nos sea capaz de inducir al público a error sobre la procedencia de los productos o servicios.
- b) Cuando sea usada para anunciar, ofrecer en venta o indicar la existencia o disponibilidad de productos o servicios legítimamente marcados o usar la marca para indicar la compatibilidad o adecuación de piezas de recambio o de accesorios utilizables con los productos de la marca registrada; siempre que tal uso sea de buena fe, se limite el propósito de información al público para la venta y no sea susceptible de inducirlo a error o confusión sobre el origen empresarial de los productos respectivos.
- c) El ingreso al país de productos marcados por dicho titular, su licenciataria o alguna otra persona autorizada para ello, que hubiesen sido vendidos o de otro modo introducidos lícitamente en el comercio de cualquier otro país.

Limitaciones que también constan en la Decisión 486, de este modo el artículo 157 establece los casos en que los terceros podrán utilizar la marca, sin la autorización del titular, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: que se haga de buena fe, que no constituye uso a título de marca, que el uso se limite a propósitos de identificación o de información y que no sea capaz de inducir al público a confusión sobre la procedencia de los productos o servicios.

A forma de análisis se puede justificar debidamente estas restricciones: En el caso de la utilización del nombre de un tercero, domicilio o seudónimo, se trata de una limitación que

²¹ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 218. Suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

obedece a la necesidad de lograr un equilibrio entre el interés del titular registral y el interés del tercero en identificarse bajo su propio nombre en el tráfico económico. El mismo caso, en el que se requiere conciliar intereses de diversa índole, por un lado el del titular registral y por otro lado el interés público que necesita del uso general de un nombre geográfico, se encuentra la limitación respecto al uso de nombres geográficos.²²

En lo que se refiere a la utilización de indicaciones ciertas relativas a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, lugar de origen o época de producción de sus productos o prestación de sus servicios u otras características de estos. Se trata de impedir que los titulares imposibiliten de las mismas, restringiendo sensiblemente el libre desarrollo de las actividades empresariales y al mismo se tiempo se priva al consumidor de un mecanismo informativo importante²³.

Utilización para anunciar productos legítimamente marcados, en el que se incluye la publicidad comparativa, el ofrecimiento en venta o la indicación de la existencia o disponibilidad de productos o servicios legítimamente marcados. Lo que es similar a la utilización para indicar la existencia de accesorios o piezas de recambio. La doctrina justifica esta limitación con miras a la protección de la empresa fabricante que se encuentra en la necesidad de informar al consumidor sobre el destino específico de sus productos. Cumpliendo por otra parte con la función de información al consumidor, para que la utilización se considere de buena fe es necesario que el fabricante de accesorios o de piezas sueltas le deje saber al consumidor si tales piezas han sido o no fabricadas por el titular de la marca y que no existe relación alguna con la empresa fabricante del producto principal²⁴.

²² Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Alcance y limitaciones de los derechos de propiedad industrial*. Seminario de la OMPI para los Países Andinos sobre la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual en Frontera. Colombia, 2012, p. 14.

²³ *Ibid.*

²⁴ *Ibid.*

El artículo 219²⁵, en concordancia con el Artículo 158 de la Decisión 486, contiene una causa para el agotamiento del derecho del titular de exclusividad de uso de marca en beneficio del principio de la libertad de comercio de los terceros en relación con los productos que llevan la marca auténtica.

De acuerdo con el alcance territorial, el agotamiento adoptado por la Comunidad Andina y replicado por nuestra ley, es el internacional ya que con la primera comercialización de los productos identificados con la marca en un mercado extranjero se configura la limitación. Significa la plena libertad de las subsiguientes ventas de los productos identificados con la marca auténtica tanto fuera como dentro del país en que se encuentra registrada, una vez su titular la ha comercializado en cualquier lugar del mundo²⁶.

Es importante aclarar que, el titular pierde excepcionalmente el control sobre su futura destinación, es decir, esto hace que no pueda impedir la importación de productos y la circulación en el mercado nacional de productos legítimamente identificados con la marca que hayan sido puestos en el comercio, en el país o en el exterior, mediante su venta o cualquier otro medio lícito por el titular de la marca o tercero autorizado o vinculado económicamente con él; pero recobra su derecho de prohibir a terceros que realicen actos de uso de la marca que sean susceptibles de confundir al público consumidor sobre la verdadera procedencia empresarial del producto. Se concluye en esta parte que el titular no puede determinar la posterior comercialización del producto marcado después de la primera puesta en el mercado²⁷.

²⁵ Artículo 219.- El derecho conferido por el registro de la marca no concede a su titular la posibilidad de prohibir el ingreso al país de productos marcados por dicho titular, su licenciatario o alguna otra persona autorizada para ello, que hubiesen sido vendidos o de otro modo introducidos lícitamente en el comercio nacional de cualquier país.

²⁶ *Id.*, p. 15.

²⁷ *Ibid.*

Sin embargo, esto no obsta para que el titular mantenga el control sobre la utilización correcta del signo, tanto así que el Artículo 159 de la Decisión 486²⁸ ratifica el principio de la territorialidad de los derechos al impedir la comercialización de productos cuya marca (idéntica o similar) sea de propiedad de diferentes titulares en los países de la subregión, pero permite su atenuación a fin de que el principio de la libre circulación de mercancías no se vea afectado, tratando de conciliar los intereses opuestos o encontrados al permitir la celebración de acuerdos de comercialización bajo estrictas condiciones.²⁹

En conclusión pese a obtener la propiedad de una marca, no en todos los casos ni situaciones, el titular podrá hacer oponibles los derechos marcarios inherentes a ella para prohibir el uso del signo registrado, mientras medien justificaciones legales y la buena fe, deberá permitir que terceros hagan uso de la misma, sin previo consentimiento ni la necesidad de medidas formales adicionales.

1.2. Normativa internacional

El Ecuador es suscriptor de diversos tratados internacionales vinculados con la Propiedad Intelectual, adicionalmente es miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), instituciones que regulan e imponen directrices en materia de propiedad intelectual.

²⁸ Artículo 159: Cuando en la subregión existan registros sobre una marca idéntica o similar a nombre de titulares diferentes, para distinguir los mismos productos o servicios, se prohíbe la comercialización de las mercancías o servicios identificados con esa marca en el territorio del respectivo país Miembro, salvo que los titulares de dichas marcas suscriban acuerdos que permitan dicha comercialización.”

En caso de llegarse a tales acuerdos, las partes deberán, adoptar las provisiones necesarias para evitar la confusión del público respecto del origen de las mercancías o servicios de que se trate, incluyendo lo relativo a la identificación del origen de los productos o servicios en cuestión con caracteres destacados y proporcionales a los mismos para la debida información al público consumidor. Esos acuerdos deberán inscribirse en las oficinas nacionales competentes, que la no utilización de la marca obedece a causas justificadas.”

²⁹ *Ibid.*

Como referencia histórica fue en 1994 cuando las negociaciones de la Ronda Uruguay culminaron en la firma de un acuerdo por el que se instituía la Organización Mundial del Comercio (OMC). Dicha Organización comenzó a funcionar el 1 de enero de 1995, y en octubre de 1997 tenía 132 Miembros. Cuando deciden ser Miembros de la OMC, los Estados se comprometen también a cumplir sus reglas. Varios tratados relativos al comercio de bienes y servicios forman parte como anexos del Acuerdo por el que se establece la OMC, y por lo tanto son vinculantes para todos los Miembros. De esos acuerdos multilaterales, el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) será probablemente el que tenga consecuencias más importantes en el sector farmacéutico³⁰.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas normas mínimas en el ámbito de la propiedad intelectual. Todos los Estados Miembros están obligados a cumplir esas normas, modificando en caso necesario sus reglamentaciones nacionales a tenor de lo dispuesto en el Acuerdo. Por lo que se refiere a los productos farmacéuticos, la principal novedad en comparación con los convenios multilaterales preexistentes es la obligación de otorgar protección por medio de patentes a las invenciones de productos y procedimientos farmacéuticos³¹.

El Acuerdo sobre los ADPIC abarca las dos categorías de la propiedad intelectual: la propiedad literaria y artística (derechos de autor y derechos conexos) y la propiedad industrial (marcas, patentes, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales y secretos comerciales). El Acuerdo impone a los Estados Miembros la obligación de prever unas normas mínimas de protección de los diferentes derechos, dejándoles la elección de cómo hacerlo. Y por otro lado los Miembros de la OMC deben proveer los procedimientos y

³⁰ Organización Mundial de la Salud. *Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf> (acceso 6/10/2015). p.9.

³¹ *Ibid.*

recursos que permitan que los titulares de derechos logren hacer efectiva la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Las normas mínimas de protección se apoyan en las disposiciones básicas de los principales convenios internacionales en vigor (París 1883 y Berna 1886), administrados por la OMPI, con los que el Acuerdo sobre los ADPIC coexistirá sin sustituirlos.

En todos los ámbitos que abarca, el Acuerdo prevé la aplicación de los principios de trato nacional y trato de la nación más favorecida, principio concebido a su vez en la Decisión 486 de la CAN. Los intereses de los países en desarrollo son tomados en cuenta explícitamente. Los párrafos generales del Acuerdo sobre los ADPIC ponen de relieve la necesidad de promover una protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, pero también de hacerlo como parte de una serie de objetivos económicos más amplios³².

Para comenzar el preámbulo del Acuerdo declara:

Los Miembros, Deseosos de reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse de que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo³³.

Lo que enmarca a la propiedad intelectual como un derecho que complementa al derecho de comercio y competencia, siendo necesaria su aplicación adecuada para evitar distorsiones en el mercado y generar desarrollo.

El artículo 7 en concordancia con el artículo 8, numeral 2, del Acuerdo sobre los APDIC indican claramente el carácter subordinado de la protección de los derechos de propiedad intelectual a objetivos de política pública en otras esferas de la actividad del Estado, especialmente en la del bienestar social y económico, que depende en parte de las políticas nacionales sociales y sanitarias.

³² *Ibid.*

³³ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (1995). Preámbulo.

Artículo 7.- Objetivos: La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones³⁴.

Artículo 8.- Principios: 1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología³⁵.

Entre estos objetivos se hace especial mención de la salud pública y la nutrición, lo que equivale a un reconocimiento expreso de medidas que podrían ser adoptadas para garantizar la accesibilidad. Se puede concluir que estas disposiciones generales se incluyeron en el Acuerdo para propiciar un equilibrio entre los derechos propiedad intelectual de los titulares y sus obligaciones para con la sociedad. Los Estados Miembros pueden, por lo tanto, fundamentar en estos principios ciertas disposiciones particulares de sus reglamentaciones nacionales. Pueden también adecuar sus reglamentaciones a las obligaciones del Globalización y acceso a los medicamentos de tal modo que sus objetivos nacionales de protección de la propiedad intelectual sean también consonantes con los de otros sectores de la actividad del Estado que éste considere necesarios, siempre que ello no signifique contravención del Acuerdo. Desde una perspectiva de política social y sanitaria, estas disposiciones abren la posibilidad de establecer normativas nacionales que tengan en cuenta el imperativo de garantizar el mejor acceso posible a los medicamentos³⁶.

³⁴ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (1995). Artículo 7.

³⁵ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (1995). Artículo 8.

³⁶ *Ibid.*

1.2.1. Concepto y características de la marca.

Como parte del contenido de los derechos de propiedad intelectual, la marca no queda relegada de las funciones de carácter comercial contenidas en el Acuerdo.

La marca se ha usado desde tiempos antiguos a nivel internacional, sin embargo no fue hasta el siglo XX cuando alcanzó a constituirse como un aspecto central para los competidores. El poder de las marcas, el valor económico que han alcanzado han generado paralelamente un interés jurídico en velar por su protección³⁷. La OMPI define a la marca como un signo distintivo que indica que ciertos bienes o servicios han sido producidos o proporcionados por una persona o empresa determinada. A lo largo de los años las marcas han evolucionado hasta configurar el actual sistema de registro y protección de marca. El sistema ayuda a los consumidores a identificar y comprar un producto o servicios que, por su carácter y calidad, indicados por su marca única, se adecua a sus necesidades.³⁸

Para efecto de la Decisión 486, la marca es:

Art. 134.- A efectos de este régimen constituirá marca cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios en el mercado. Podrán registrarse como marcas los signos susceptibles de representación gráfica. La naturaleza del producto o servicio al cual se ha de aplicar una marca en ningún caso será obstáculo para su registro. Podrán constituir marcas, entre otros, los siguientes signos: a) las palabras o combinación de etiquetas, emblemas y escudos; c) los sonidos y los olores; d) las letras y los números; e) un color delimitado por una forma, o una combinación de colores; f) la forma de los productos, sus envases o envolturas; g) cualquier combinación de los signos o medios indicados en los apartados anteriores.

El acuerdo sobre los ADPIC las clasifica en la sección 2 determinando todo aquello que puede ser considerado como marca, con un criterio concordante al aplicado en la Decisión 486 y en la Convención sobre Marcas de Fábrica y de Comercio³⁹.

³⁷ David Aaker. *Gestión del Valor de la Marca*. España: Diaz de Santos S.A., 1991, p. 9.

³⁸ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Las marcas*. <http://www.wipo.int/trademarks/es/trademarks.html> (acceso 7/10/2015).

³⁹ Artículo IV.- Se considera Marca de Comercio o de Fábrica, todo signo, emblema o nombre especial que los comerciantes o industriales adopten o apliquen en sus artículos o productos para distinguirlos de los de otros industriales o comerciantes que fabriquen o negocien en artículos de la misma especie.

El Convenio de Paris también contiene disposiciones que tratan expresamente las marcas, en particular en lo relativo al derecho de prioridad (Artículo 4), la utilización de la marca, la indicación en los productos sobre el hecho de que la marca es marca registrada (Artículo 50), la independencia de un registro de una marca en un país respecto del destino de la misma marca en otro país (Artículo 6), la protección de marcas notoriamente conocidas (Artículo 6bis), las prohibiciones relativas a los derechos de propiedad intelectual relativas a los emblemas de Estado, entre otras⁴⁰.

El Acuerdo sobre los ADPIC utiliza la expresión "marcas de fábrica o de comercio" en su sentido más amplio, es decir, en el sentido de que abarca tanto las marcas de productos como las de servicio. El Artículo 15, titulado "Materia objeto de protección", consta de cinco párrafos relativos a las cuestiones relativas a la marca entre ellas la posibilidad de registro y derecho de prioridad. El Acuerdo sobre los ADPIC exige la posibilidad de registrar marcas y prevé un derecho de prioridad respecto de productos y servicios. El Convenio de Paris exige la posibilidad de registrar las marcas y prevé un derecho de prioridad respecto de los productos, pero no de los servicios, aunque si exige que se protejan las marcas de servicio⁴¹.

Respecto al carácter distintivo, el Acuerdo sobre los ADPIC estipula que cuando los signos no son intrínsecamente capaces de distinguir los bienes o servicios pertinentes, los Miembros podrán supeditar la posibilidad de registro al carácter distintivo que hayan adquirido mediante su uso. Además establece que la naturaleza de los productos o servicios a los que ha de aplicarse una marca no podrá ser obstáculo para el registro de la marca. El Convenio de Paris contiene la misma regla respecto de las marcas de productos⁴².

⁴⁰ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Implicaciones del Acuerdo sobre los ADPIC en los tratados administrados por la OMPI*. http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/464/wipo_pub_464.pdf. (acceso 8/10/2015).

⁴¹ *Ibid.*

⁴² *Ibid.*

Tal como en la legislación ecuatoriana, las normativas internacionales evaluadas imponen el sistema atributivo para adquirir los derechos respecto de la marca, es decir es necesario el registro del signo en la Oficina Nacional Competente, y con ello cumplir con el requisito de ser distintivos y susceptibles de representación gráfica⁴³.

La mayoría de los países del mundo registran y protegen las marcas. Cada oficina nacional o regional mantiene un registro de marcas que contiene toda la información relativa a los registros y renovaciones que facilita el examen, la investigación y la oposición eventual por parte de terceros. No obstante, los efectos de este registro se limitan al país donde se efectuó la solicitud⁴⁴.

Pese a este carácter territorial del alcance de la solicitud de la marca y los efectos de su registro el Acuerdo sobre los ADPIC, en el Artículo 20 ordena que no se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculada, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa.

Al respecto, Nuno Pires De Carvalho, efectúa un análisis prolijo sobre el alcance del artículo 20, y en primer lugar determina que este artículo se refiere a aquellas excepciones externas, al igual que el artículo 8.1, y aplica en aquellos casos en los que los bienes y servicios serán comercializados, bajo la norma nacional, pero los requerimientos sobre el uso de las marcas respectivas son impuestos por los gobiernos. Esos requerimientos deben

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Las marcas*. <http://www.wipo.int/trademarks/es/trademarks.html> (acceso 7/10/2015)

alcanzar el nivel de prohibición de uso propio de una marca, prohibición que de hecho debe ser el mayor obstáculo a afrontar.

Pese a ser uno de los artículos más controversiales dentro del ADPIC, en materia de marcas, tuvo fundamentos de peso para ser incluido, en tanto durante la discusión del texto se presentaron casos en países en vías de desarrollo que debían ser cubiertos, y hasta la fecha no existían normas suficientes para hacerlo.

Conforme el mismo autor este artículo, en su primer párrafo, tiene cinco elementos⁴⁵:

1. No se refiere a los derechos de los titulares de las marcas (respecto a su capacidad para impedir que terceros usen la marca) sino a la marca en sí misma. Se refiere a los casos en los que no existe prohibición respecto a la comercialización de un bien o servicio, pero los requisitos para el registro de la marca obstaculizan el uso de las marcas designadas para dicho bien o servicio. La norma no califica cuáles son esas “exigencias especiales”, sino que se determinan conforme impidan el uso normal de la marca⁴⁶.
2. Al hablar de “en el curso de operaciones” se revela que dichas exigencias especiales pueden imponerse si no afectan directamente la gestión comercial que se efectúa con la marca⁴⁷.
3. El tercer elemento es el término “justificable” lo que implica que las limitaciones deben tener un objetivo que al menos se entienda justo, sustentado en derecho, razonable, proporcional, necesario, efectivo. El autor menciona además que para respaldar esta justificación debe mediar la buena fe en la imposición de la excepción⁴⁸.

⁴⁵ Nuno Pires de Carvalho. *The TRIP's Regime of Trademarks and Designs*. Segunda Edición. Wolter Kluwer, 2011, p. 422.

⁴⁶ *Id.*, p. 423.

⁴⁷ *Íbid.*

⁴⁸ *Id.*, p. 424.

4. La limitación u obstáculo como tal, es otro elemento, y su uso va directamente relacionado con el uso de la marca como tal en el curso de operaciones comerciales⁴⁹.
5. El último elemento son los ejemplos de requisitos especiales que representan un obstáculo para el uso de la marca. Que no son los únicos casos en los que se puede hablar de una restricción, son como he mencionado, ejemplos⁵⁰.

El contenido del artículo 20 ha resultado relevante en el sector de la salud, varios miembros de la OMC han adoptado diversas medidas respecto al uso de marca tanto para el campo de productos farmacéuticos como para controlar aquellos productos que son potencialmente peligrosos para la salud.

Se identifican casos comparados en los que diversos países adoptaron medidas para reducir la fidelidad a una marca por parte de consumidores y médicos, en búsqueda del beneficio del mercado farmacéutico. Una medida común es el establecimiento de limitaciones o prohibiciones en la prescripción de medicamentos de marca. Suiza lo identificó a lo largo de un curso de políticas públicas y lo consideró un caso de infracción al artículo 20 de los ADPIC⁵¹.

De cualquier forma, algunos problemas se han generado en conexión con las nuevas implementaciones reguladas por la Ley de Salud; la que fue designada para facilitar la importación de productos farmacéuticos y también contiene nuevas reglas para los medicamentos genéricos, que buscan hacer obligatorio el uso de nombres genéricos en las prescripciones físicas. Esto puede dificultar el uso de marcas, y fue claramente contrario al Artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC's. Se han hecho contactos recientemente para tratar de resolver este problema, que ha dejado en desventaja a la Industria Suiza. El representante [de Suiza] solicitó mayores detalles en las nuevas provisiones.

De todas formas, el autor aclara que el artículo 20, no busca prohibir medidas como la citada, en tanto procuran mayor acceso a medicamentos genéricos y con ello mayor competencia dentro del mercado farmacéutico.

⁴⁹ *Id.*, p. 426.

⁵⁰ *Ibid.*

⁵¹ *Id.*, p. 439.

A su vez se mencionan los casos en los que diversos países han establecido reglas estrictas para los empaques de los medicamentos, con normas de tamaño, colores u otros. En esta situación si se identifican como medidas severas que pueden implicar medidas severas a las estrategias de marketing y al uso de marcas por parte de las farmacéuticas. Salvo que se justifique en beneficios reales sobre el interés público y la salud⁵².

Más adelante verificaremos si el contenido del Decreto 522 se mantiene en el marco de estas disposiciones.

1.2.2. Derechos y limitaciones conferidos.

El derecho central otorgado por una marca se puede sintetizar en que la propiedad de una Marca de Comercio o de Fábrica comprende la facultad de gozar los beneficios de la misma, y el derecho de ceder su propiedad o su uso, total o parcialmente⁵³, y como tal impedir que terceros, sin consentimiento de su titular la utilicen para el curso de operaciones comerciales signos idénticos o similares para bienes o servicios que sean idénticos o similares a aquellos para los que se ha registrado la marca, cuando ese uso dé lugar a probabilidad de confusión⁵⁴.

Conforme un informe de la OMPI, al referirse a las facultades adquiridas por la marca enumera las siguientes⁵⁵:

- a) facultad de poner la marca en los productos o en su presentación: consiste en fijar, colocar o aplicar la marca sobre el producto correspondiente o su envoltorio, envase o presentación, de manera que implica una actividad material y en la esfera económica constituye un acto preparatorio del proceso de comercialización de los productos.
- b) facultad de introducir en el mercado los productos o servicios identificados: se encuentran incluidos no solo los actos de comercialización en estricto sentido sino también ciertas actividades preparatorias o conectadas con la comercialización. Hay que hacer la diferencia si se trata de marcas de servicios o de productos. En el primer caso el titular puede ofrecer y

⁵² *Id.*, p. 440.

⁵³ Convención de Marcas de Fábrica y de Comercio (1912). Artículo VII.

⁵⁴ Acuerdo sobre los ADPIC (1995). Artículo 16. Decisión 486 (2000). Artículo 155.

⁵⁵ Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Alcance y limitaciones de los derechos de propiedad industrial*. Seminario de la OMPI para los Países Andinos sobre la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual en Frontera. Colombia, 2012, p. 9.

prestar pero en el segundo caso el conjunto de facultades se ensancha notablemente. En la esfera económica el ejercicio de esta facultad coincide con la totalidad del proceso de comercialización y al respecto en el Artículo 166 de la Decisión 486 se fijan parámetros de lo que se entiende por uso de la marca, poner en el mercado los productos incluyendo la exportación de los mismos. Dentro de todos estos el actos, el más relevante o significativo es la venta del producto o prestación del servicio desde el punto de vista del uso obligatorio de la marca.

c) facultad de emplear la marca en la publicidad pertinente: implica poder utilizar la marca para efectos publicitarios, lo que contribuye significativamente a su posicionamiento al ser difundida entre los consumidores y constituye un acto relevante desde el punto de vista del uso obligatorio por parte del titular.

d) facultad de importar, exportar, almacenar o transportar productos marcados: estos actos realmente hacen parte de la cadena de actos de comercialización.

El mismo texto señala que el registro de una marca, materializado en un acto administrativo expedido por la oficina nacional competente, contiene las siguientes indicaciones determinantes del objeto del derecho de exclusividad:

Marca: es el signo distintivo con el cual serán identificados los productos y servicios del titular y que se puede usar exclusivamente, tal como fue solicitada. Hay que aclarar que la marca puede ser nominativa si consiste en la sola palabra (sin grafía especial ni ningún otro distintivo), figurativa si consiste solo en la combinación de líneas y colores cualquiera que sea la forma adoptada, y también puede ser mixta si combina las letras o palabras con dibujos o combinación de líneas y colores. (...)⁵⁶

El derecho de uso exclusivo de la marca conferido a su titular, lo que puede originar ciertas disfunciones que perturbarían, por un lado, la transparencia del mercado y por otro lado, lesionarían los legítimos intereses de los competidores del titular de la marca. A fin de corregir esas eventualidades se somete al derecho de la marca a ciertas limitaciones para neutralizar sus efectos excluyentes. Así el Art. 17 de ADPICS establece que las limitaciones del Derecho de Marcas están permitidas siempre que se haga un balance de los intereses del titular de la marca y los de los terceros. Se pone como ejemplo el uso leal de términos descriptivos.

La amplia libertad formal reconocida a los Estados Miembros en relación con la regulación de las limitaciones del Derecho de Marcas está restringida doblemente. En primer

⁵⁶ *Id.*, p.8.

lugar se les califica de “excepciones limitadas”. En segundo lugar el Artículo 17 sólo menciona “aunque sea a título de ejemplo”, una excepción, siendo lo usual en muchas legislaciones de derecho comparado prever también otras⁵⁷.

1.3. Vinculación de los derechos marcarios con el comercio

Los derechos de propiedad intelectual en general, han representado un tema de debate entre países desarrollados y aquellos en vía de desarrollo y han formado parte en las negociaciones de tratados de libre comercio, por ejemplo, con el objetivo de vigilar la transferencia de tecnologías y conocimientos ancestrales y también para el control de la piratería y falsificación. Las marcas también son parte activa en el desarrollo de relaciones comerciales, para el análisis de las implicaciones de la ejecución del Decreto 522, examino a continuación las siguientes características propias de los signos con su uso en la vida diaria, más allá de la propiedad sobre un bien incorporal.

1.3.1. Indicación de origen.

A criterio de Carlos Fernández Nóvoa la función indicadora de la procedencia empresarial de los productos o servicios es la función primaria y fundamental de la marca: la que se apoya directamente en las reacciones de los consumidores y se basa de modo inmediato en la estructura del derecho de marcas, en tanto el derecho sobre la marca confiere a su titular la facultad exclusiva de aplicar el signo a los productos o servicios de una misma clase, es innegable que todos los productos o servicios de esa clase que ostentan la misma marca procederán de una misma empresa. Por ser una indicación de procedencia, la marca

⁵⁷Ana María Pacón. *Implicancias de TRIPs en el Derecho de Marcas en Derecho de Marcas 3*, p. 200.

garantiza a los consumidores que el producto tiene su origen siempre en la misma empresa, la empresa del titular de la marca⁵⁸. Cuando el consumidor llega a identificar la imagen, signo o nombre evidentemente asociado a determinada compañía, recordará con facilidad la experiencia con otros productos del mismo proveedor. En este sentido la marca desempeña un papel informativo.

Sin embargo no siempre se ha considerado a la indicación de origen de la misma forma, ello debido a la evolución del comercio y globalización. Por ejemplo, en el siglo pasado en los Estados Unidos, una marca no era lo que hoy es en el comercio, una *trademark* indicaba en aquel tiempo el nombre del fabricante, cualquier palabra o figura arbitraria adicional concebidas para servir como una designación del producto, eran consideradas más allá del concepto de marca⁵⁹.

Pouilliet, citado por Jorge Otamendi en su libro Derecho de Marcas, respecto a una definición dada por un Tribunal Francés en 1868 dice: “*Puede decirse con verdad que la marca es un mecanismo material de garantizar el origen o simplemente la proveniencia de la mercadería de los terceros que la compran, en cualquier lugar y en cualquier mano en que se encuentren*”⁶⁰, es decir los productos eran distinguidos por sus fabricantes.

Hoy en día ese concepto es obsoleto, la marca no distingue un origen, de hecho la mayoría del público ignora quién es el fabricante de los productos que adquiere. Aunque si bien hay marcas constituidas por el nombre del fabricante, en la que el signo sirve también para identificar el origen, pero se trata de una función secundaria.

De hecho actualmente un producto puede estar elaborado por más de un fabricante, según la forma en que se maquila, si se trata de una licencia o una franquicia. Por esta razón resulta peligroso que el consumidor asuma que una marca necesariamente está vinculada a cierta

⁵⁸ Carlos Fernández Nóvoa. *Tratado sobre Derecho de Marcas. Óp. Cit.*, p. 70.

⁵⁹ Jorge Otamendi. *Derecho de Marcas*. Buenos Aires: Abeledo Perrot, octava edición, 2012, p. 2.

⁶⁰ Eugène Pouillet. *Traité des marques de fabrique et de la concurrence déloyale et tous genres*. Paris. 1912, P. 13.

procedencia, así como resulta complejo ordenar que un producto se identifique por el nombre de su titular, no en todos los casos resulta aplicable.

De todas formas esa tesis no debe desestimar el valor de la identificación de la procedencia de origen, porque para los consumidores puede ser anónima, y ese hecho no implica que sea indiferente. El consumidor puede desconocer el nombre del empresario que emplea la marca, pero confía, que sea quien fuere, el empresario será siempre el mismo. La marca garantiza a los consumidores que cuando adquieren el producto dotados de una marca determinada, obtendrán los productos que tienen idéntico origen empresarial que los productos anteriormente adquiridos⁶¹.

1.3.2. Protección al consumidor.

Un elemento que conforma el contenido funcional de la marca es aquel que protege al consumidor respecto de las garantías que deberían respetarse en cuanto a las características intrínsecas y calidad de los productos o servicios simbolizados en ella. Esta función es la de identificación de calidad por parte de los consumidores; pudiendo estos rastrear el origen de un producto a través de las marcas, se facilita su decisión de compra. Una vez que un artículo se identifica mediante cierta marca, el consumidor puede volver a adquirir o no el mismo producto según si está o no satisfecho con su rendimiento.

La marca debe permitir a los consumidores encontrar en los bienes que adquiere las características principales que busca sin ser engañado, ya que son estas cualidades, entre otros factores, los que lo han impulsado a adquirirlas. No confundir al consumidor respecto de lo que éste espera del producto o del servicio, es uno de los factores que debe tenerse en cuenta para reforzar la legislación marcaria. La marca en conclusión debe estimular el control de

⁶¹ Carlos Fernández Nóvoa. *Tratado sobre Derecho de Marcas. Óp. Cit.*, p. 71.

calidad que realizan los consumidores mediante su propia experiencia⁶². En el caso de los medicamentos sujetos a prescripción, los consumidores deben ser dirigidos por el consejo de un profesional, lo que implica que la decisión final será la del médico, quien se convierte en el principal consumidor en ese mercado, quien emitirá un criterio basado en la pertinencia y eficiencia del tratamiento⁶³. Adicionalmente los fármacos sometidos a prescripción, no poseen una competencia comercial habitual, ya que su publicidad y acceso están restringidos.

Buena parte de la doctrina ha entendido la necesidad de que esta función pueda estar reconocida expresamente por las legislaciones, sustentada en la necesidad de los productores por afianzar su producto. Así lo sostiene, entre otros, E.W. Hanak III quien advierte que resulta conveniente otorgar protección jurídica a las marcas registradas contribuyendo a proteger a los consumidores contra posibles confusiones en el mercado⁶⁴.

Esta función no se ha aplicado en la legislación nacional en tanto se ha preocupado más en asegurar el respeto al valor patrimonial del signo que a proteger a través de la marca a los consumidores.

1.3.3. Función publicitaria.

Es la doctrina norteamericana sostenida por Schechter, la que sostiene una tesis favorable al reconocimiento de la función publicitaria, él subraya que la marca *per se* constituye un medio para crear y perpetuar el *goodwill*, sino que es con frecuencia el mecanismo más efectivo para crear el *goodwill*, la marca vende efectivamente los productos⁶⁵. En la doctrina española, el profesor Lalín Arean mantiene, a su vez, que la función publicitaria de la marca

⁶² Jorge Alberto Kors. *La marca: Una herramienta del Derecho de la Competencia en Derecho de Marcas 3. Op. Cit.*, pp. 159-160.

⁶³ Nuno Pires De Carvalho. *The TRIPs Regime of Antitrust and Undisclosed Information*. Wolters Kluwer Law & Business. Holanda: Wolters Kluwer, 2008, p. 45.

⁶⁴ Hanak III.E.W. *The Quality Assurance Function of Trademarks*” en *The Trademark Reporte*. Vol. 65, pp. 318-335.

⁶⁵ Carlos Fernández Nóvoa. *Tratado sobre Derecho de Marcas. Óp. Cit.*, p. 78.

goza de un innegable relieve jurídico que se manifiesta en diversas instituciones del Derecho de Marcas: cesión y licencia de la marca; marcas fuertes y de altura renombrada, y la regulación jurídica del cambio de forma de la marca⁶⁶.

Como bien señala Mathely “*sin una marca que lo designe, no sería posible efectuar publicidad de un objeto dado*”⁶⁷. Esta función está ligada al sistema de protección al consumidor, la marca es el único nexo que existe entre el consumidor del producto o el servicio o su titular, es un mecanismo eficaz para informar sobre las bondades del producto o servicio disponible, lo que a su vez permite estimular las ventas. Para el Profesor Manuel Arean Lalin, citado por Marcelo Ruiz en su libro Manual de Propiedad Intelectual, son varias las causas que le permiten al signo constitutivo de marca desempeñar la función publicitaria. El magnetismo comercial de la marca puede provenir en primer lugar, de la original fuerza sugestiva de los elementos denominativos o gráficos que lo integran; en segundo término, de la asociación mental con algún suceso o personaje famoso y por último, de la publicidad que se haga de la misma⁶⁸.

Está función es imprescindible para los medicamentos de libre venta, que logran obtener un espacio en el mercado gracias a inversiones en pautas publicitarias que vinculan sus marcas con la patología a la que están destinados, e incluso evocan la imagen exacta del malestar que sufre el consumidor y la sensación de alivio que podrá sentir tras consumir el producto. Muchas marcas están diseñadas para informar sobre ciertas características del producto, por ejemplo: “FINALIN – AL DOLOR LE PONE FIN”, “DOLOXEN”, “MOLAREX”; “FEBRAX”, entre otros.

⁶⁶ Manuel Arean Lalin. *El cambio de forma de la marca. Contribución al estudio de la marca derivada*. Coruña: Universidad de Santiago de Compostela, 1985, pp. 82-83.

⁶⁷ Mathely, Paul. *Le droit français des signes distinctives*. Paris, 1984, p. 5.

⁶⁸ Manuel Arean Lalin. *Seminario Nacional sobre Propiedad Industrial y Competitividad Internacional*. Quito, 1994, pp. 16 - 17.

De no usarse una marca de fácil pronunciación y recordación en la mente de cualquier persona ajena a la medicina, dicha publicidad sería obsoleta y no tendría los efectos esperados.

CAPITULO II

NORMATIVA VINCULADA A LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

2.1. Los medicamentos y el derecho a la salud

2.1.1. Derecho a la salud.

En el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud⁶⁹ se define a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.⁷⁰”.

En este concepto se incluye al “bienestar social” en la definición, lo que se explica según la Observación General No. 14 del Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, porque la salud es un derecho inclusivo, que no solo abarca la atención de salud oportuna y apropiada, sino también los principales factores determinantes del derecho a la salud, como el acceso al agua limpia potable y a condiciones sanitarias adecuadas, el suministro adecuado de alimentos sanos, una nutrición adecuada, una vivienda adecuada, condiciones sanas en el trabajo y el medioambiente y acceso a la educación e información sobre cuestiones relacionadas con la salud, incluida la salud sexual y reproductiva.

⁶⁹ Constitución de la Organización Mundial de la Salud (1946). Preámbulo.

⁷⁰ Organización Mundial de la Salud (OMS). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf (acceso 6/10/2015).

Adicionalmente en el documento se incorpora a la salud como parte integrante e inseparable de los derechos humanos, pues sin ella no es posible el ejercicio de tales derechos. Es el mayor bien de todo ser humano, el primer elemento de derecho a una vida digna y feliz, y uno de los principales factores que intervienen en el desarrollo de los pueblos, ya que las personas pueden superar la pobreza trabajando pero jamás si están enferman. Al decir del profesor Xavier Seuba “representa una de las condiciones esenciales de bienestar y de capacidad productiva de toda persona y toda sociedad”⁷¹. La posesión plena de la salud es el bien mayor de todo ser humano.

Dos años después el derecho a la salud fue incluido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH), bajo el concepto de “adecuado nivel de vida”. El artículo 25 de esta Declaración determina⁷²:

Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

A su vez el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC). Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966 y que forma parte de la Carta Internacional de los Derechos Humanos, en el artículo 12 contempla el derecho al más alto nivel posible de salud. Establece la obligación de adoptar medidas para reducir la mortalidad y la mortalidad infantil; asegurar el sano desarrollo de los niños; mejorar la higiene del trabajo y del medio ambiente; prevenir y tratar enfermedades epidémicas, endémicas y profesionales, así como asegurar la asistencia médica a todos.

⁷¹ Xavier Seuba. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., 2010, p. 295.

⁷² Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948). Artículo 25.

El Comité de Derechos Económicos Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, cuerpo de expertos independientes creado por la Naciones Unidas en 1985, es el órgano responsable de supervisar el cumplimiento de las obligaciones que los Estados parte asumen respecto de los derechos protegidos por el PIDESC, razón por la cual adoptó en el año 2000 la observación general No. 14, citada anteriormente, cuya finalidad es ayudar a los Estados parte a interpretar el contenido del artículo 12 del Pacto, a aplicarlo y a cumplir con las obligaciones derivadas del mismo en materia de presentación de informes.

Conforme el propio Comité, en la Observación No. 14, párrafo 12, el Derecho a la Salud, comprende cuatro elementos esenciales e interrelacionados: la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad.

12. El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalentes en un determinado Estado Parte:

a) *Disponibilidad*. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.

b) *Accesibilidad*. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

i) *No discriminación*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.

ii) *Accesibilidad física*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.

iii) *Accesibilidad económica (asequibilidad)*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y

servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaigan una carga desproporcionada, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

iv) Acceso a la información: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.

c) *Aceptabilidad*. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

d) *Calidad*. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

Con estos antecedentes, y conforme el criterio de Germán Holguín, el reconocimiento de los derechos humanos impone a los Estados el cumplimiento de importantes obligaciones básicas, unas de orden interno y otras de alcance internacional, en el caso del derecho a la salud las obligaciones de orden interno respecto al Derecho de Salud son:

- a) Respetar: Los Estados se deben abstener de lesionar con su propia conducta el derecho a la salud.
- b) Proteger: Se deben adoptar medidas para evitar que la conducta de particulares o terceros atenten a la salud de la población.
- c) Cumplir: Tomar políticas y medidas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial u otras, para dar plena efectividad al derecho de la salud.

Mientras que la de carácter internacional es cooperar para que el derecho a la salud pueda disfrutarse plenamente en todos los países⁷³, obligaciones ampliamente desarrolladas en la Observación General No. 14.

⁷³ Germán Holguín. *La Guerra contra los Medicamentos Genéricos*. Bogotá: Penguin Random House Grupo Editorial SAS., 2014, pp. 33-34.

2.1.2. Los medicamentos como parte del derecho a la salud.

El acceso regular a los medicamentos es un derecho emanado del derecho fundamental a la salud, por tratarse de elementos indispensables para la prevención de enfermedades y su tratamiento. Conforme la OMS sin un acceso equitativo a los productos sanitarios necesarios para tratar las necesidades prioritarias, no es posible gozar del derecho fundamental a la salud⁷⁴.

El derecho a acceder a los medicamentos deriva de dos obligaciones estatales consagradas en el PIDESC para asegurar la plena efectividad del derecho a la salud:

- a) La obligación de adoptar medidas indispensables para asegurar la prevención y el tratamiento de las enfermedades [...] y la lucha contra ellas.
- b) La obligación de crear condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad⁷⁵.

No es posible cumplir con estas premisas sin que la población tenga un acceso regular a los medicamentos sean estos genéricos [con o sin marca] o de marca [es decir aquellos que poseen una patente vigente]. Así en la Observación General 14, en el párrafo 12 señala entre los elementos esenciales de la disponibilidad el acceso a los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la OMS. En el elemento de Calidad precisa que para que los establecimientos, bienes y servicios de salud se entiendan como apropiados y de buena calidad deberán incluir los medicamentos. Lo que se ratifica en el párrafo 17:

17. La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad" (apartado d) del párrafo 2 del artículo 12), tanto física como mental, incluye el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos preventivos, curativos y de rehabilitación, así como a la educación en materia de salud; programas de reconocimientos periódicos; tratamiento apropiado de enfermedades, afecciones, lesiones y discapacidades frecuentes, preferiblemente en la propia comunidad; **el suministro de**

⁷⁴ *Id.*, p. 37.

⁷⁵ *Íbid.*

medicamentos esenciales, y el tratamiento y atención apropiados de la salud mental. Otro aspecto importante es la mejora y el fomento de la participación de la población en la prestación de servicios médicos preventivos y curativos, como la organización del sector de la salud, el sistema de seguros y, en particular, la participación en las decisiones políticas relativas al derecho a la salud, adoptadas en los planos comunitario y nacional. (Lo resaltado es mío).

Y en el párrafo 53:

53. Las medidas viables más apropiadas para el ejercicio del derecho a la salud variarán significativamente de un Estado a otro. Cada Estado tiene un margen de discreción al determinar qué medidas son las más convenientes para hacer frente a sus circunstancias específicas. No obstante, el Pacto impone claramente a cada Estado la **obligación de adoptar las medidas que sean necesarias para que toda persona tenga acceso a los establecimientos, bienes y servicios de salud y pueda gozar cuanto antes del más alto nivel posible de salud física y mental**. Para ello es necesario adoptar una estrategia nacional que permita a todos el disfrute del derecho a la salud, basada en los principios de derechos humanos que definan los objetivos de esa estrategia, y formular políticas y establecer los indicadores y las bases de referencia correspondientes del derecho a la salud. La estrategia nacional en materia de salud también deberá tener en cuenta los recursos disponibles para alcanzar los objetivos fijados, así como el modo más rentable de utilizar esos recursos. (Lo resaltado es mío).

Esta postura del Comité fue acogida en el 2001 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en una sesión especial sobre el drama del SIDA, donde definió que el acceso a los medicamentos esenciales es uno de los elementos fundamentales para ejercer el derecho de todos al más alto estándar posible de bienestar físico, mental y social⁷⁶.

Al respecto la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha indicado que está generalmente admitido que los productos farmacéuticos no pueden tener la consideración de mercancías o productos ordinarios. En primer lugar, es así porque los consumidores no están en posición de juzgar, por ejemplo, sobre la calidad de los medicamentos, y por lo tanto es necesario que haya un sistema de control y vigilancia garantizado por el Estado. En segundo lugar, porque los medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son parte integral del logro de un derecho humano fundamental: el derecho a la salud. De ahí que se clasifiquen como bienes esenciales, para subrayar que deben ser accesibles para

⁷⁶ *Ibid.*

todas las personas. El concepto de accesibilidad es muy importante. Significa que las políticas aplicadas deben encaminarse a poner los medicamentos al alcance de todos aquellos que los deseen, y esto a precios asequibles. Si el objetivo es la accesibilidad, habrá que asegurar el mejor suministro posible. Este objetivo coincide con lo que ha sido la meta principal del GATT por espacio de cuarenta años: eliminar los obstáculos al comercio para que los consumidores tengan el mayor acceso posible a todos los bienes disponibles en el mundo⁷⁷.

Los países de América Latina y El Caribe tienen amplios contrastes y enfrentan grandes desafíos, porque a pesar del compromiso político de proveer para todos sus ciudadanos un nivel básico de protección social en salud y de los esfuerzos que han representado casi veinte años de reforma de los sistemas de salud, alrededor de un 20 por ciento de su población sigue excluida de los mecanismos de protección existentes. El desafío no sólo es para los sistemas de salud sino para el sistema socioeconómico de una sociedad concreta⁷⁸.

La Constitución del Ecuador recoge parte de los principios referentes al Derecho a la Salud.

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

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

Los medicamentos son parte de los servicios indispensables para el efectivo cumplimiento de la atención integral de salud y como tales deben ser accesibles, eficaces y de calidad. Así

⁷⁷ Organización Mundial de la Salud. *Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf> (acceso 6/10/2015).

⁷⁸ Nildha Villacres. *Buen Gobierno en Salud: Un desafío de todos*. <http://www.flacsoandes.edu.ec/biblio/catalog/resGet.php?resId=22758> (acceso 6/10/2015).

se ratifica en el artículo 363 en el que señala que el Estado será responsable de Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población.

El acceso a medicamentos es un indicador que se utiliza para medir el nivel de vida de un país, ya que refleja la eficiencia y fortaleza de un sistema de salud. En la actualidad, el mercado farmacéutico en Ecuador atraviesa cambios impulsados por el Estado, en cumplimiento con su obligación de garantizar el acceso a la salud a toda su población. Mediante la aplicación de las políticas de sectores estratégicos, se ha logrado mejorar el acceso y la provisión de medicamentos a la población usuaria de la red pública integral de salud (RPIS). Este proceso le ha permitido ahorrar al Estado, al lograr la reducción del costo de las medicinas mediante el impulso de la producción nacional de principios activos contribuyendo de esta forma al cambio de la matriz productiva⁷⁹.

En su obligación de proveer de medicamentos a la ciudadanía, no se debe entender que los únicos fármacos admisibles son los genéricos, en tanto existen desarrollos de medicamentos nuevos, actualmente patentados, que cumplen con los requisitos de calidad, eficiencia y accesibilidad, y que de hecho en algunas patologías pueden ser los únicos aceptables para un tratamiento efectivo.

No es apropiado por esa razón asumir que la patente es *per se* un obstáculo en la garantía del derecho a la salud. Las patentes forman parte del sistema de propiedad intelectual y como tal están protegidas tanto por la constitución como por otras leyes de inferior jerarquía, así como por múltiples tratados internacionales.

Durante las negociaciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), las patentes sobre

⁷⁹ E. Ortiz-Prado, C. Galarza, F. Cornejo León, J. Ponce. *Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador*. Pan American Journal of Public Health, 2014, p. 57.

productos farmacéuticos fueron una de las cuestiones que más división generaron: los países en desarrollo se oponían por temor a que el fortalecimiento de la protección por patente obstaculizara el acceso a los medicamentos y bloqueara el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. El Acuerdo sobre los ADPIC obligó a los países en desarrollo que formaban parte de la OMC a conceder patentes con una vida legal de 20 años, incluso en el caso de los compuestos farmacéuticos⁸⁰.

El sistema de patentes fue diseñado con el propósito de recompensar la invención, incentivar el progreso técnico, y promover la disseminación de las innovaciones. La limitación sobre la libre circulación de ideas que conlleva el otorgamiento de una patente se ha justificado por medio de diferentes teorías, tales como la de derechos naturales, recompensa moral, incentivos a la invención, fomento de la innovación. Las patentes son necesarias para que el inversor recupere su inversión en investigación y desarrollo (I+D), y este es un elemento predominante en los debates actuales y en la jurisprudencia de muchos países⁸¹.

2.2. Definición y tipos de medicamento

En términos generales un medicamento es una sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta. Al respecto la Organización Mundial de la Salud hace énfasis a la categoría de medicamentos esenciales entendidos como aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo eficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas

⁸⁰ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Resumen del Estudio sobre Patentes Farmacéuticas en Chile*. Ginebra, 2015, p. 2.

⁸¹ Carlos Correa. *Innovación Farmacéutica, Patentes Incrementales y Licencias Obligatorias*. Buenos Aires: South Centre, 2011, p. 1.

farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

Por su parte, la Ley Orgánica de Salud, artículo 259, define al medicamento como toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Los medicamentos están sujetos a registro sanitario⁸², es decir deben obtener la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional para su importación, exportación y comercialización. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar fármacos cumpliendo los trámites establecidos en dicha ley y sus reglamentos, y deben ser comercializados en establecimientos legalmente autorizados, es decir farmacias públicas y privadas.⁸³

El abastecimiento de medicinas en Ecuador ha tenido un proceso evolutivo marcado en los últimos cincuenta años: históricamente, algunos laboratorios internacionales abastecían a unas pocas farmacias. Más tarde, y por normativas de gobiernos anteriores, los laboratorios internacionales fueron obligados a instalar una planta de producción en el país como requisito para la comercialización de sus productos. Esto provocó la sustitución de importación de productos terminados por la de materias primas y de empaque, modelo que se mantiene hasta

⁸² Ley Orgánica de Salud. Artículo 137. Registro Oficial No. 423 del 22 de diciembre de 2006.

⁸³ Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Art. 29. Registro Oficial No. 162 del 9 de diciembre de 2005.

ahora. En la actualidad, el mercado farmacéutico ecuatoriano se caracteriza por un complejo sistema de producción, compra, distribución y dispensación de medicamentos⁸⁴.

La demanda de medicamentos en el país está determinada por la prescripción de los médicos en los servicios médicos privados, la atención en la red pública integral de salud (RPIS) y por los usuarios (automedicación). La demanda nacional depende en forma directa del precio del medicamento, el nivel de ingresos de la población, los mecanismos de adquisición, la estructura de la oferta y a las regulaciones al acceso, manejo y uso de los medicamentos, en el marco del perfil epidemiológico de la población. Si bien la normativa ecuatoriana vigente dispone la prescripción de medicamentos genéricos únicamente por parte de un profesional médico u odontólogo, no se realiza un control sistemático de la dispensación, en detrimento del uso adecuado de medicamentos. La demanda ecuatoriana de medicamentos no tiene concordancia con el perfil epidemiológico nacional ni las guías médicas adoptadas por la autoridad sanitaria⁸⁵.

La autoridad sanitaria nacional, actualmente a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), tiene la obligación de garantizar la calidad de los medicamentos y desarrollar programas de fármaco vigilancia⁸⁶ y estudios de utilización de medicamentos, entre otros. Además debe realizar periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de esos productos farmacéuticos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos

⁸⁴ E. Ortiz-Prado, C. Galarza, F. Cornejo León, J. Ponce. *Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. Óp. cit.*, p. 57.

⁸⁵ *Ibid.*

⁸⁶ Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. **Art. 22.-** Se entiende por fármaco vigilancia de medicamentos de uso y consumo humano, a la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. La fármaco vigilancia sirve para orientar la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio - riesgo de los medicamentos en una situación favorable o bien suspender su uso cuando esta relación sea desfavorable, y contribuye con elementos para ampliar las contraindicaciones en caso de que se presenten. Registro Oficial No. 457 del 30 de octubre de 2008.

que no los cumplan, falsifiquen o adulteren medicamentos⁸⁷, vale aclarar que esta revisión es aplicable a todos los tipos de fármaco registrados en el país, ya sea genérico o no debe cumplir dichos estándares.

2.2.1. Medicamentos de libre venta y de prescripción.

El medicamento de libre venta, conforme la Ley Orgánica de Salud, es aquel remedio oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa⁸⁸. Por su parte el medicamento de venta bajo prescripción, es el que ha sido prescrito por un profesional de la salud autorizado, y es necesaria dicha receta o prescripción médica para el acto de la dispensación o expendio; la misma debe ser suscrita por el profesional de la salud facultado para el efecto, incluyendo el sello con los datos del registro del profesional de la salud en el Ministerio de Salud Pública⁸⁹.

Esta diferencia facilita el acceso del consumidor a aquellas medicinas que se encuentran en percha, de forma que son las marcas que identifican a esta categoría de fármaco las que pueden tener más recordación en el público, incluso porque por ley sólo esta categoría puede ser publicitada en medios masivos de comunicación, análisis que incluiré más adelante.

Conforme el informe sobre acceso a medicamentos en Ecuador publicado en “The Pan American Journal of Public Health” en América Latina, los medicamentos de venta bajo prescripción médica equivalen a cerca de 70% de la oferta total, siendo el resto de venta libre. Esto se diferencia del 18% correspondiente a la venta libre a nivel mundial, 12% en Estados Unidos y Canadá y 19% en Europa (1, 16, 17). En Ecuador, del total de medicamentos

⁸⁷ Ley Orgánica de Salud. Artículo 157. Registro Oficial No. 423 del 22 de diciembre de 2006.

⁸⁸ Ley Orgánica de Salud. Artículo 259. Registro Oficial No. 423 del 22 de diciembre de 2006.

⁸⁹ Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos. Artículo 22. Registro Oficial No. 416 del 30 de marzo de 2011.

registrados (13 451), 13,6% son considerados como medicamentos de venta libre y 86,4% se venden bajo prescripción médica.

2.2.2. Medicamentos genéricos y de marca.

Según la OMS, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo lo suficientemente bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con muy parecida biodisponibilidad que la misma. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho seguido del nombre del laboratorio fabricante. En Colombia y los países del caribe y Centroamérica se suele imprimir un ribete verde con letras blancas que le diferencian como medicamento esencial a todos aquellos fármacos producidos sin un nombre comercial específico, o aquellos que, a pesar de tener una patente comercial registrada; son necesarios en el tratamiento de enfermedades trágicas y/o epidemias. En México se agregan las siglas **GI** (*Genérico Intercambiable*), y en España se agrega el acrónimo **EFG** (*Especialidad Farmacéutica Genérica*)⁹⁰.

En un estudio sobre la definición de medicamento genérico publicado en la revista Panamericana de Salud Pública, se evidenció la diversidad de conceptos adoptados por los países de Latinoamérica, lo que entienden se podría relacionar con el desarrollo de los mercados farmacéuticos nacionales y sus políticas de estímulo a la competencia, por lo que concluyeron:

En este sentido, la definición de medicamento genérico, más que un fin podría ser el medio utilizado por los países para consolidar la oferta de competidores. Los resultados de este estudio indican que la promoción del uso de la DCI, la diversidad en los enfoques sobre la exigencia de estudios de bioequivalencia y las restricciones o los incentivos a la sustitución

⁹⁰ Medicamento Genérico. https://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento_gen%C3%A9rico (acceso 7/10/2015).

de los productos prescritos por alternativas de menor costo son elementos que determinan la adopción y la complejidad de una u otra definición de medicamento genérico y la aparición de otros términos, en algunas ocasiones mediante sinónimos como “medicamentos similares” o “copias”, por una parte, y “productos originales”, “innovadores” o “de marca”, por otra. Se debe reiterar que, aunque se reconoce que hay discrepancias en torno a la definición, la concepción clásica establece que medicamento genérico es el que se comercializa después de la caducidad de la patente que lo cubre. No obstante, esta definición no se ha aplicado consecuentemente en América Latina y el Caribe debido a la expedición relativamente reciente de las normas sobre el reconocimiento de patentes en estos países. Tal vez una definición sencilla puede reflejar más fielmente la realidad y la intención de las políticas de competencia en los países estudiados, ya que el surgimiento de los medicamentos competidores no estuvo asociado con el vencimiento de las patentes ni con el cumplimiento de las pruebas específicas de bioequivalencia terapéutica⁹¹.

En la normativa sanitaria nacional vigente se menciona constantemente la categoría de medicamento genérico o de marca. La Ley Orgánica de Salud en concordancia con la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano⁹², define al medicamento genérico como aquel fármaco que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.

Sin embargo no se incluye una definición para los medicamentos de marca, de la interpretación del texto de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, en diversos artículos^{93,94}, se puede entender que

⁹¹ CP. Vacca González CP, JF Fitzgerald, JAZ Bermúdez. *Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas*. Pan American Journal of Public Health. 2006, p. 316.

⁹² Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Artículo 2. Registro Oficial No. 162 del 9 de diciembre de 2005.

⁹³ Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Artículo 6.- Las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud con las siguientes características para sus beneficiarios con las siguientes excepciones:
a.- Casos de medicamentos especiales que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos;
b.- Cuando el medicamento de marca de similar calidad, se ofrezca a menor precio que el medicamento genérico;
y,
c.- En caso de emergencia sanitaria debidamente declarada por el Ministro de Salud Pública, y/o las razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento genérico.

esta categoría responde a aquellos medicamentos que se comercializan con una marca, en reemplazo al uso de la denominación común internacional.

Paralelamente existe un segundo criterio respecto a la definición de Medicamento de Marca, determinado por la obtención o no de una patente para la protección del principio activo.

Las legislaciones de propiedad intelectual, bajo distintas formalidades, confieren patentes para toda invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial⁹⁵. La patente otorga a sus titulares el derecho de ser los únicos productores autorizados a comercializar determinado medicamento en un país y por un tiempo determinado, de forma que sean compensados los costos de investigación asumidos por el titular de la patente. Superado el plazo de concesión de la patente, cualquier tercero puede fabricar y vender ese mismo principio activo, a esos nuevos medicamentos que ya no pertenecen a la compañía titular.

Un medicamento de marca es aquel que tiene vigente una patente que protege la molécula comercializada. Criterio compartido por el Ex Director del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, Andrés Ycaza, quien señaló:

En el ámbito de medicamentos lo que determina si un medicamento es genérico o no es la vigencia que tenga en el país de la protección concedida por la patente, es decir, si un medicamento tiene la patente vigente no puede ser genérico y cuando la patente no se encuentra vigente, este medicamento o principio activo pasa a ser genérico; no tiene ninguna vinculación con el signo distintivo o marca con el que se lo comercialice, tanto es así que en

Salvo los casos de emergencia médica en que las entidades podrán adquirir sin limitación alguna, las excepciones para adquirir medicamentos de marca en cantidades importantes por parte de las entidades del sector público deberán ser previamente autorizadas por la autoridad de salud inmediata superior. Registro Oficial No. 162 del 9 de diciembre de 2005.

⁹⁴ Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Artículo 15.- Los establecimientos autorizados para la comercialización y venta al público de medicamentos de uso humano, están obligados a ofrecer en venta el equivalente genérico del fármaco de marca solicitado por el usuario. Registro Oficial No. 162 del 9 de diciembre de 2005.

⁹⁵ Ley de Propiedad Intelectual. Art. 121. Suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

la doctrina los medicamentos que se comercializan acompañados de un signo distintivo es conocido como genérico de marca⁹⁶.

La categoría de medicamento genérico de marca no está definida ni mencionada en la legislación ecuatoriana, pero es ampliamente conocida en el léxico comercial, y su uso dependerá de la estrategia de marketing del Laboratorio Farmacéutico, así los genéricos de marca asociaran un principio activo a un signo y logotipo que lo identifique y los simplemente genéricos se denominarán tal como el principio activo, cito el caso de APRONAX® (genérico de marca o de marca conforme interpretación a la ley), cuya denominación común internacional es NAPROXENO SÓDICO (genérico).

La incertidumbre respecto a la comercialización y forma de impulsar el mercado de los medicamentos genéricos es alta, razón por la cual en el mes de septiembre de 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su sucursal panamericana (OPS) se reunieron con las autoridades sanitarias del país para discutirlo. "Los medicamentos genéricos tienen la misma calidad que los de marca y son más baratos", afirmó la asesora de la OMS Cecilia Acuña. Las recomendaciones internacionales sobre la materia han sido recogidas, desde hace años, en la legislación nacional: prescripción de medicamentos por nombre genérico, intolerancia a informaciones falsas que confundan a los consumidores y obligatoriedad de producción en la industria ecuatoriana. Es decir, el Gobierno y los productores, que colocan los genéricos en el mercado, han hecho su parte. Pero los consumidores, que validan los mitos, se resisten. "Los genéricos siguen muy mal posicionados", reconoce Miguel Palacios, director de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE). Y esto pasa, como muchos otros temas en la industria, por problemas de información⁹⁷.

El erróneo posicionamiento en el mercado de los genéricos, no debe manchar la comercialización de medicamentos con patente, los mismos que siguen procesos estrictos de

⁹⁶ Oficio No. IEPI-DE-2014-382-2014-OF de fecha 21 de noviembre de 2014 – Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI).

⁹⁷ Marieta Campaña Villacís, Andersson Boscán. "La incertidumbre farmacéutica". El Expreso. 30/09/2015.

elaboración, y que han logrado lanzar sus productos tras una investigación y desarrollo que los hace como tales susceptibles de la protección bajo el régimen de propiedad industrial. Adicionalmente no se puede generalizar e indicar que todo medicamento de marca es más costoso e inaccesible por ostentar esa calidad, como algunos autores han determinado.

Del mismo modo los medicamentos genéricos de marca han posicionado su presencia y ventas en el mercado respaldados por la experiencia del consumidor [ya sea del paciente o del médico], y los resultados obtenidos en el tratamiento de las patologías para las que están destinados, de no haber existido resultados favorables no podrían continuar en el comercio, incluso por la posible afectación a normas de fármaco vigilancia. Finalmente cualquier inconveniente presentado con el uso del medicamento está relacionado con su composición química, no con la marca o nombre asignado al producto.

En el ARCSA, se halla registrados 13.451 productos catalogados como medicamentos, de los cuales 69,6% corresponden a medicinas de marca y 30,4% a medicamentos registrados como genéricos (14, 15). De las ventas, 93,15% corresponden a medicamentos de marca y solo 6,85% a genéricos.

2.3. Etiquetado de medicamentos

Con la base de los antecedentes contenidos en el acápite anterior, en tanto los medicamentos requieren un registro sanitario para su comercialización, deben a su vez cumplir con las formalidades para obtener el certificado pertinente, una de ellas es la etiqueta, y la ley detalla su contenido y formato. El Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, artículo 31 ordena que las etiquetas externas e internas deben estar redactadas en idioma español y en caracteres claramente legibles e indelebles y deben contener lo siguiente:

- a) Nombre del Producto

b) Nombre genérico (DCI);

c) Forma farmacéutica;

d) Contenido neto del envase expresado en unidades del Sistema Internacional, o convencionales de actividad cuando no existen las anteriores y número de unidades de la forma farmacéutica;

e) Fórmula cuali-cuantitativa. Debe declarar la concentración porcentual de el o los principios activos por unidad posológica si es el caso, enunciado con el nombre genérico. Cuando el producto lo requiera la concentración de los principios activos se declarará en unidades biológicas con su equivalencia en unidades de peso, si es posible. En el caso de antibióticos la equivalencia en relación a su base. No deben usarse fórmulas químicas condensadas o abreviadas. Las etiquetas internas deben declarar nombre y concentración del principio activo;

f) Vías de administración, puede excluirse de la etiqueta interna con excepción de los inyectables, óvulos y comprimidos vaginales;

g) Número o código de lote;

h) Código único del medicamento;

i) Uso pediátrico si el producto lo requiere;

j) Temperatura de conservación;

k) Nombre del laboratorio fabricante, ciudad y país del mismo, si opera bajo licencia, control u otras formas que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del producto. En caso de productos envasados por una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, indicando su condición de participación. En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad;

l) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del laboratorio titular del producto, (puede excluirse en etiqueta interna);

m) Fecha de elaboración y expiración claramente legible e identificable, puede omitir fecha de elaboración en la etiqueta interna, pero es obligatoria la de expiración;

n) Número de registro sanitario correspondiente a su inscripción o reinscripción. En este último caso se conservará el número correspondiente a su inscripción seguido por un dígito que indique el número de veces que ha sido reinscrito;

o) Especificación de: venta libre, bajo receta médica, bajo receta controlada, de circulación restringida (puede excluirse en la etiqueta interna);

p) Para los medicamentos de venta libre, se declarará además: Indicaciones y modo de empleo; posología; precauciones de uso; advertencia: "Si los síntomas persisten, consulte a su médico"; contraindicaciones; y,

q) En caso de muestras médicas, las etiquetas internas y externas deben incluir además la leyenda "Muestra Médica, prohibida su venta".

Adicionalmente mediante Acuerdo Ministerial 2883, publicado en el Registro Oficial 889 del 8 de febrero de 2013, se agregó un artículo sin numeración que incluyó un requisito a la etiqueta: Cuando se trate de un medicamento genérico, es obligatorio que en su etiqueta externa figure en caracteres legibles e indelebles las palabras "MEDICAMENTO GENÉRICO", con letras mayúsculas, en color rojo, código Pantone Red 032 y con un tamaño superior en un 20%, en relación al nombre del producto.

Conjuntamente con el etiquetado la ley también exige la inclusión de un prospecto dirigido al usuario, el que deberá estar acorde con las normas farmacológicas e informes científicos internacionales vigentes, con información básica actualizada del producto:

a) Identificación del producto y advertencias necesarias para que consulte al médico cualquier inquietud adicional;

b) Principios activos expresados cuali-cuantitativamente, lista de excipientes expresados cualitativamente;

c) Forma farmacéutica y contenido;

- d) Nombre y dirección del fabricante y/o distribuidor;
- e) Grupo farmacoterapéutico o tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente;
- f) Indicaciones terapéuticas;
- g) Información necesaria antes de tomar el producto, contraindicaciones, precauciones de uso, interacciones, advertencias especiales (ejemplo: embarazo, pediatría, geriatría, precaución para conducir vehículos y operar maquinarias);
- h) Instrucciones de uso apropiadas, haciendo énfasis en la dosificación, método y frecuencia de la administración y necesidad de completar el tratamiento, acción a tomar en caso de sobre dosificación, etc.; limitaciones de uso; y tiempo en el caso de medicamentos de venta libre;
- i) Efectos indeseables que pueden ocurrir bajo condiciones de uso normal y en caso necesario, que acciones tomar; y
- j) Condiciones de almacenamiento y la frase "todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños"⁹⁸.

Cualquier solicitante de registro sanitario, que no cumpliera con los requisitos y condiciones establecidos en la ley y sus reglamentos se expone a la suspensión o cancelación del registro sanitario, sanciones pecuniarias e incluso a la clausura temporal o definitiva de sus instalaciones, conforme la gravedad del caso.

2.4. Promoción y publicidad

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publica desde 1988 “Criterios éticos para la promoción de medicamentos” con el propósito de garantizar que las actividades de marketing sean compatibles con la búsqueda de la verdad y la rectitud que deben guardar la promoción y la publicidad farmacológicas y para apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención

⁹⁸ Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, Artículo 37. Suplemento del Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre de 2010.

sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos. La transparencia de la promoción farmacéutica, entendida como veracidad y responsabilidad en la divulgación, busca que los consumidores estén bien informados tanto sobre los beneficios como sobre los posibles riesgos relacionados con los fármacos que se les están prescribiendo. Tal consigna parte del supuesto de que los pacientes en general no tienen conocimientos suficientes como para discernir la veracidad de un mensaje publicitario sobre medicamentos⁹⁹.

En el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud¹⁰⁰ se especifica que la promoción de los medicamentos debe ser realizada a través de los visitantes médicos, en su condición de personal vinculado a la industria farmacéutica, quienes deberán tener formación profesional en carreras afines a las ciencias de la salud y farmacéuticas¹⁰¹.

La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud¹⁰².

La Ley Orgánica de Salud aclara que la publicidad y promoción deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.

⁹⁹ Vacca C, Vargas C, Cañas M, Reveiz L. *Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina*. Rev Panam Salud Publica.2011, pp. 76–83.

¹⁰⁰ En concordancia con el Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos, artículos 14, 15 y 16.

¹⁰¹ Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. Artículo 15. Registro Oficial No. 457 del 30 de octubre de 2008.

¹⁰² Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. Artículo 16. Registro Oficial No. 457 del 30 de octubre de 2008.

A su vez los médicos tienen la obligación de emitir una receta médica para la prescripción del fármaco destinado conforme cada paciente, misma que debe contener obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito¹⁰³¹⁰⁴.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, expidió el 31 de Marzo de 2011, el Reglamento de Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesado de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos, con el objetivo de que la publicidad dirigida al público en general, informe y promueva su uso racional y el manejo adecuado, en el caso de la publicidad es aplicable únicamente para medicamentos de libre venta.

El artículo 18 del Reglamento incluye las prohibiciones para la publicidad entre las que destacan: la comparación ofensiva para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos; que se induzca al uso indiscriminado del producto; que sugiera que el producto previene la enfermedad y recomiende su uso en personas sanas para mejorar su estado; que induzca a interpretar que el producto utilizado es la única alternativa; cuando menciona principios activos no contenidos en el producto publicitado.

En un estudio sobre la publicidad y promoción de medicamentos en países de Latinoamérica, los autores concluyeron:

Los países cuentan con regulaciones que incorporan los criterios éticos de la OMS. Más de 80% de las piezas analizadas incluían las indicaciones del fármaco y más de 70% omitían información sobre efectos adversos. Cincuenta por ciento de los anuncios de medicamentos de venta libre (MVL) expuestos en farmacias incluían indicaciones no aprobadas por la autoridad sanitaria correspondiente. En los anuncios expuestos en farmacias, no se hallaron diferencias significativas entre los riesgos de la información inadecuada con relación a su

¹⁰³ Ley Orgánica de Salud. Artículo 7, literal g). Registro Oficial No. 423 del 22 de diciembre de 2006

¹⁰⁴ En concordancia con el Acuerdo Ministerial No. 4912: Art. 1.- Sustitúyase el primer inciso del Art. 29 del Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo Financiero, por el siguiente texto: “La prescripción de uno o más medicamentos y dispositivos médicos en la receta médica se realizará con letra legible, y contendrá su nombre genérico sin siglas ni abreviaturas, su forma farmacéutica, concentración, según aplique; cantidad a dispensar en números y letras, la firma y el sello del prescriptor; sean de manera manual o electrónica.”

condición de venta (MVL o medicamentos de venta con prescripción médica). El riesgo relativo de ausencia de información sobre posología fue de 2,08 (intervalo de confianza de 95% 1,32–3,39) en las piezas distribuidas en farmacias, comparadas con las expuestas en establecimientos de salud. [...] Si bien en general los cinco países del estudio incorporan en sus regulaciones sobre promoción y publicidad de medicamentos las recomendaciones de la OMS, con frecuencia dichas ordenanzas no se reflejan en los contenidos de las piezas promocionales¹⁰⁵.

El resultado de este informe comparado con la perspectiva de Jean-Francois Belisle, en 1988, permite hacer una comparación preocupante, el autor señala:

Cabe anotar que el mensaje tiene tendencia a sofisticarse en los últimos años en relación a los anuncios más comunes, como en los casos de los analgésicos cuyo principal uso se limita casi solamente a aliviar el chuchaqui. [...] La información presentada es siempre parcial e incompleta debido a que se informa sólo sobre las marcas de la firma sin dar todos los datos sobre los diversos avances de la investigación y, por lo general minimizando los peligros potenciales del fármaco. Es un verdadero esfuerzo de desinformación para los médicos, no tanto por lo que se dice de los productos, sino a través de la información no entregada.

En más de dos décadas de evolución del mercado, la publicidad y promoción adolecen de falta de veracidad y control real respecto a su contenido. Sin embargo esto va más allá de la marca que compone el producto, sino respecto a comprobar que las normas sobre la materia sean respetadas por la Industria.

2.4.1. Sanciones.

En el caso de incumplimiento de las normas de promoción o publicidad la Ley Orgánica de Salud establece sanciones pecuniarias. Sin embargo otros cuerpos legales también incluyen un sistema punitivo para estos casos.

La Ley Orgánica de Defensa al Consumidor, artículo 70 y 72, dispone que las infracciones a la ley, incluyendo publicidad engañosa o la venta de productos que puedan causar perjuicios en la salud de los usuarios, serán sancionadas con multa, y si es del caso, el comiso de los bienes, o la suspensión del derecho a ejercer actividades en el campo de la prestación del servicio o publicidad, sin perjuicio de las demás sanciones a las que hubiere

¹⁰⁵ Vacca C, Vargas C, Cañas M, Reveiz L. *Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina*. Rev Panam Salud Publica.2011, pp.76–83.

lugar. Conjuntamente los consumidores tendrán derecho, además de la indemnización por daños y perjuicios ocasionados, a la reparación gratuita del bien y, cuando no sea posible, a su reposición o a la devolución de la cantidad pagada¹⁰⁶.

Por su parte la Ley Orgánica de Comunicación, artículo 69, y el artículo 50 de su Reglamento, ordenan la suspensión de la publicidad engañosa sin perjuicio de implementar las medidas o sanciones administrativas previstas en la Ley.

Art. 69.- Suspensión de publicidad.- De considerarlo necesario, y sin perjuicio de implementar las medidas o sanciones administrativas previstas en esta Ley, la Superintendencia de la Información y Comunicación podrá disponer, mediante resolución fundamentada, la suspensión inmediata de la difusión de publicidad engañosa.

Art. 50.- Publicidad Engañosa.- A efectos de la aplicación de la Ley Orgánica de Comunicación se entenderá por publicidad engañosa aquella que se define en los artículos 2 y 7 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor.

Para proteger los derechos de las y los ciudadanos, la publicidad que sea considerada por la Superintendencia de la Información y Comunicación como potencialmente engañosa podrá ser suspendida temporalmente, hasta que se realice el debido proceso que establezca la suspensión definitiva o la continuidad de su difusión. No se considera engañosa la publicidad que usa recursos creativos para enfatizar o promover las características del producto, siempre que esto no induzca a error sobre la composición, cantidad, certificación, precio, origen, beneficios, consecuencias, contraindicaciones y usos del producto o servicio.

Entendiendo como engañosa a toda modalidad de información o comunicación de carácter comercial, cuyo contenido sea total o parcialmente contrario a las condiciones reales o de adquisición de los bienes y servicios ofrecidos o que utilice textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente, e incluso por omisión de datos esenciales del producto, induzca a engaño, error o confusión al consumidor¹⁰⁷. Concepto que no es ajeno al mercado farmacéutico, de modo que para los fármacos de venta libre, cuya publicidad es permitida, se debe evitar la inclusión de imágenes, mensajes, palabras que lleven a confundir al Consumidor respecto a los componentes, ingredientes, dimensión,

¹⁰⁶ Ley Orgánica de Defensa al Consumidor. Artículo 71. Suplemento al Registro Oficial No. 116 del 10 de julio de 2000.

¹⁰⁷ Ley Orgánica de Defensa al Consumidor. Artículo 2. Suplemento al Registro Oficial No. 116 del 10 de julio de 2000.

cantidad, calidad, utilidad, durabilidad, garantías, contraindicaciones, eficiencia, idoneidad u otras del producto. A forma de control y por tratarse de productos de especial cuidado por sus efectos y cualidades, previo a que cualquier medio de comunicación difunda la publicidad de un medicamento, exige al solicitante la notificación efectuada al Ministerio de Salud.

Finalmente el Código Orgánico Integral Penal tipifica el engaño al comprador en el artículo 235 al ordenar que quien provoque error al comprador o al usuario acerca de la identidad o calidad de la cosa o servicio vendido, entregando fraudulentamente un objeto o servicio distinto al ofertado en la publicidad, información o contrato o acerca de la naturaleza u origen de la cosa o servicio vendido, entregando una semejante en apariencia a la que se ha comprado o creído comprar, será sancionada con pena privativa de libertad de seis meses a un año. Si se determina responsabilidad penal de una persona jurídica, será sancionada con multa de diez a quince salarios básicos unificados del trabajador en general.

CAPITULO III

CONTENIDO Y ALCANCE DEL DECRETO 522

Con el objetivo de garantizar el derecho a la salud, que las personas dispongan de medicinas de óptima calidad, seguras y eficaces, con información precisa y no engañosa, y ante la falta de claridad respecto a la definición del concepto de Medicamento de Marca, la Presidencia de la República emitió el 17 de diciembre de 2015 el Decreto 522, mismo que tuvo efecto a partir de su publicación en el registro oficial el 15 de enero de 2015, y que conforme la Disposición Transitoria Única deberá implementarse hasta dentro del plazo de un año.

El contenido del Decreto lejos de dar una definición de Medicamento de Marca, ordena limitaciones al uso de la marca de productos farmacéuticos, dejando en incertidumbre a todos sus titulares respecto a la forma en la que será aplicado y en las repercusiones que su alcance pueda tener al momento de materializarlos comercialmente, corriendo un alto riesgo de perder el mercado ganado por cada uno de sus productos hasta la fecha y limitando el ejercicio de sus derechos respecto a la marca.

3.1. Contenido y definiciones incluidas en el decreto 522

Los considerandos del Decreto 522 indican que una vez vencido el tiempo de protección de una patente, momento a partir del cual se encuentra en el dominio público, es indispensable que el Estado realice todas las acciones necesarias con la finalidad de que los medicamentos que usan tales principios activos puedan generar un beneficio para la

población ecuatoriana. De forma tal que se garantice a la población mayor acceso a medicamentos genéricos de calidad y a precios asequibles.

De este modo se agregó a continuación el Artículo 30 del Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización, y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano el siguiente:

Art.- Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre del fabricante.

Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada.

Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada.

Actualmente el Artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud en concordancia con el Artículo 2 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano , definen como medicamento genérico a aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud o, en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente, a su vez la normativa sanitaria hace referencia a los medicamentos de marca, que como se explicó en el capítulo precedente, no cuenta con una descripción clara.

En complemento a ese concepto el Decreto 522 incluye 3 definiciones a saber: Medicamentos Genéricos, De marca y de Referencia. Para una mejor comprensión de cada categoría, a continuación analizaré cada párrafo del Decreto:

1. Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre del fabricante.

Con lo que se modifica el concepto de medicamento genérico, y en adelante será todo aquel fármaco cuya patente de invención haya vencido y que se comercialice con la DCI conjuntamente con la indicación de “Medicamento Genérico”.

Esta parte de la norma conlleva otra consecuencia y es que todo medicamento de marca, entendiendo como tal al producto farmacéutico que se comercializa con la protección de una patente de invención, deberá forzosamente cambiar su tipo a medicamento genérico, una vez vencido el plazo de 20 años concedido por la patente. Y con ello cambiar su empaque para agregar de forma “primordial” la DCI del producto.

Al hablar de “primordialmente” se puede entender que deja espacio a que además de la DCI se pueda usar la marca u otra denominación, con lo que se podría implementar el concepto de medicamento genérico de marca. Siendo esta categoría la correspondiente al fármaco que una vez vencida la patente de invención, se comercializa con la marca y DCI, conjuntamente con la indicación de “medicamento genérico”.

Se debe aclarar que la inclusión de la frase “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre del fabricante, ratifica el contenido del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, en el artículo sin numeración siguiente al artículo 31.

2. *Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada.*

En este párrafo se usa una clasificación de medicamento que no reposa en otros cuerpos legales nacionales: “medicamentos de referencia”, que son conceptualizados en el Decreto como aquellos que *obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada*, es decir son principios activos que en algún tiempo tuvieron una patente de protección, sin embargo al momento de su comercialización dicha patente ya estaba caducada.

Para esta categoría la legislación de Brasil define a medicamento de referencia como aquel producto innovador que tiene la marca registrada, con la calidad, la eficacia terapéutica y la seguridad, demostrado a través de pruebas científicas, registrada por el organismo de control de la salud en el país. Y cuya función principal es la de servir como parámetro para los registros posteriores de medicamentos similares y genéricos cuando expire su patente¹⁰⁸.

Del mismo modo en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998¹⁰⁹, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, se define al medicamento de referencia como:

4.14. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los siguientes criterios:

4.14.1. Medicamento innovador. En caso de no existir, cualquiera de los siguientes en el orden en que aparecen:

4.14.1.1. Producto cuya bioequivalencia esté determinada.

4.14.1.2. Producto que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria y que haya demostrado su eficacia y seguridad.

4.14.1.3. Producto con una correlación *in vitro* - *in vivo* establecida.

La definición otorgada por el Decreto difiere de las dos citadas, en tanto no expone en su totalidad todas las características que corresponden al medicamento de referencia en Brasil y México, en nuestro caso se limita a mencionar que son aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. Pero no se refiere a las características de innovación, eficacia, seguridad, disponibilidad, calidad, ni a los estudios a los que deben ser sometidos.

Adicionalmente, señalan que este tipo de fármaco debe ser registrado “como tal” y se comercializará como genérico. Sin embargo, retomando la definición de genérico contenida

¹⁰⁸ Agencia Nacional de Vigilancia; Medicamentos de Referencia; <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/solicita.htm>; (acceso: 21/10/2015).

¹⁰⁹ Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998; <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html>; (acceso: 23/10/2015)

en la ley actual, se puede interpretar que estos fármacos usarán en su etiqueta la Denominación Común Internacional, y respetaran las formalidades de etiquetado legalmente estipulados, omitiendo para ello el uso de la marca. Siendo así ¿El vencimiento de la patente implica el vencimiento del registro de la marca? Genera inseguridad jurídica afirmar que sin la protección de la patente el titular del medicamento deberá suspender el uso de la marca, legítimamente concedida, para pasar a comercializarlo con la DCI.

La definición descrita genera un procedimiento adicional que no es mencionado en el Decreto 522: ¿quién está a cargo de verificar si la molécula comercializada como medicamento de referencia tuvo una patente? Resulta complejo que el titular de un producto, que no fue titular de una patente paralelamente, conozca si la molécula tuvo patente y en qué tiempo. Este procedimiento no es parte de los requisitos para obtener un registro sanitario, y en mi opinión tampoco eficiente o sanitariamente necesario que se implemente esta obligación adicional.

¿Será el propio ente de control sanitario nacional quién deba comprobar la existencia de una patente? Hoy en día esa obligación no está incluida en la ley, y las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley¹¹⁰. Lo que implicará agregar una función adicional a los funcionarios de la Autoridad Sanitaria para efectuar este proceso.

Sin embargo sobre este punto se debe precisar que la tutela de los derechos de patente es propia de cada titular:

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

- a) Fabricar el producto patentado;
- b) Ofrecer en venta, vender o usar el producto patentado, o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines;

¹¹⁰ Constitución de la República del Ecuador. Artículo 226. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

- c) Emplear el procedimiento patentado;
- d) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en los literales a) y b) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado;
- e) Entregar u ofrecer medios para poner en práctica la invención patentada; y,
- f) Cualquier otro acto o hecho que tienda a poner a disposición del público todo o parte de la invención patentada o sus efectos¹¹¹ (lo resaltado es mío).

De ser el estado quien deba verificar si la patente de invención está vencida, previo a la concesión de un registro sanitario, para determinar si se trata de un medicamento genérico, de marca o de referencia, se estará atribuyendo parte del control del respeto a los derechos conferidos por una patente.

3. *Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada.*

Finalmente, consideramos que esta línea define nuevamente a los medicamentos Genéricos de Marca. La palabra exclusivamente, sinónimo de únicamente, nos permite indicar que en este caso el genérico, entendido como tal a aquel fármaco que no posee una patente de protección y que se comercializa con la DCI, no se puede vender solo con una marca.

Consideramos que la redacción del Decreto no es clara y genera diversas dudas. Por ejemplo es confuso determinar por qué el medicamento de referencia se debe comercializar como medicamento genérico únicamente con la denominación común internacional, en tanto el medicamento de marca con patente vencida que pasa a ser genérico, se comercializará “primordialmente” con la denominación común internacional y el medicamento genérico no se puede vender únicamente con la marca. Debieron unificar el texto y simplificar las definiciones conforme cada categoría de medicamento.

En conclusión con el estudio del texto, bajo nuestra perspectiva, se implementan las siguientes definiciones:

¹¹¹ Ley de Propiedad Intelectual. Artículo 149. Suplemento del Registro Oficial 5426 del 28 de diciembre de 2006.

Medicamento Genérico: Fármaco que no posee una patente de invención y se comercializa con la DCI conjuntamente con la indicación de “Medicamento Genérico”.

Medicamento Genérico de Marca: Fármaco que no posee una patente de invención y se comercializa con la DCI conjuntamente con una Marca Distintiva, con la indicación de “Medicamento Genérico”.

Medicamento De Referencia: Aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada.

Medicamentos con Patente: Aquellos que tienen un patente vigente y pueden comercializarse con una marca distintiva.

Este último concepto es producto de la interpretación consecuente al hecho de que, conforme el Decreto, vencida la patente se modifica la forma de usar o se suspende el uso de la marca.

3.1.1. Posibles Formas de Aplicar el Decreto 522.

Hasta la fecha y con menos de 3 meses para la implementación del Decreto 522, no se ha emitido un instructivo que permita aclarar de qué forma se aplicará. Para comenzar queda pendiente determinar cómo se implementará el proceso de verificación de la existencia y vigencia o no de la patente de cada principio activo, requisito previo para determinar la categoría del producto a comercializar.

Respecto al etiquetado, conforme el criterio de diversos profesionales de Derecho y Técnicos farmacéuticos, conjuntamente con la revisión textual del Decreto, la forma de aplicarlo podría ser la siguiente:

a) **Medicamento Genérico:** Se comercializan con la Denominación Internacional, y la mención de Medicamento Genérico, la etiqueta de estos medicamentos no tendrá cambios respecto a cómo funciona en la actualidad.

b) **Medicamento Genérico de Marca:** Se comercializarán primordialmente con la denominación común internacional, conjuntamente con la mención de medicamento genérico, es decir que respecto a la etiqueta la marca, su exposición en la etiqueta se verá limitada al menos en un 51%, por ejemplo:

Hoy en día:



De aplicarse cambios:



c) **Medicamento De Referencia:** Este tipo de medicamento se debe comercializar como genérico es decir únicamente con la Denominación Común Internacional, tras el vencimiento de la patente, esta categoría de medicamento es la que se vería principalmente afectada, respecto a los derechos marcarios del titular, en tanto la marca no podría ser utilizada en adelante. Por ejemplo:

Fármaco con patente vigente:



Vencida la patente, deberá modificar la etiqueta:



c) **Medicamentos con Patente:** Aquellos que tienen un patente vigente y pueden comercializarse con una marca distintiva.

3.2. Garantías de acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces

Parte principal de la motivación del Decreto 522 es el derecho a la Salud, razón por la cual sus considerandos señalan:

Que el Artículo 32 de la Constitución de la República prevé que el Estado garantizará el derecho a la salud mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales;

Que según el Artículo 52 de la Constitución de la República, las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;

Que de acuerdo al Artículo 361 de la Constitución de la República, el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Que el número 7 del Artículo 363 de la Constitución de la República señala al Estado como responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población.

Con ello se enuncia que el contenido del Decreto está destinado a procurar el respeto del Derecho a la Salud con el eficiente acceso a medicamentos de calidad y bajos costos por parte de los consumidores. Sin embargo, *a priori*, del contenido del análisis del texto no se desprende un mecanismo objetivo que me permita respaldar precios más bajos, ni mecanismos de control de calidad adicionales, o normas de publicidad más estrictas. El texto busca simplificar la categoría de medicamentos existentes.

En una publicación de la OMS respecto al acceso a medicamentos esenciales¹¹², enumeran cuatro acciones fundamentales necesarias para reforzar este objetivo: a) Selección y uso racionales de los medicamentos esenciales: Elaborar directrices terapéuticas nacionales basadas en los mejores datos científicos existentes acerca de la eficacia, seguridad, calidad y relación costo-eficacia; b) Precios Asequibles: Utilizar información imparcial sobre precios; permitir la competencia de precios en el mercado local; c) Financiación sostenible: Aumentar la financiación pública de la sanidad, incluida la financiación de los medicamentos esenciales; d) Sistemas de suministro fiables: Integrar los medicamentos en el sector de la salud. Crear

¹¹² Medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa.

enfoques mixtos (públicos, privados y de las ONG) eficientes para la distribución de los suministros¹¹³.

Como una de las formas de lograr un precio asequible mencionan a las políticas de genéricos, mismas que se entienden eficaces cuando la patente ha caducado. En los Estados Unidos de América, el precio medio al por mayor se reduce al 60% del precio del medicamento de marca cuando aparece en el mercado un competidor genérico, y al 29% cuando hay 10 competidores. Para introducir y aumentar el uso de medicamentos genéricos es importante que existan reglamentaciones que lo apoyen, haya mecanismos fiables de garantía de la calidad, se obtenga la aceptación de los profesionales y de la población, y existan incentivos financieros¹¹⁴. Queda claro que la vinculación a la garantía de mayor acceso a medicamentos se vincula con la patente del medicamento, pero no con su marca, misma que termina siendo irrelevante, mientras existan mayor número de competidores en el mercado, y se asegure que los fabricantes cumplan con los estándares requeridos para la eficiencia del fármaco.

3.2.1. Etiquetado de Medicamentos.

Conforme las Guías para el Etiquetado de Medicamentos Prescritos, el etiquetado de los medicamentos es una herramienta que garantiza a los consumidores el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Según el mismo texto los objetivos de las etiquetas son:

- Describir e identificar al medicamento
- Contribuir a un óptimo resultado terapéutico y evitar errores de medicación.
- Lograr un manejo y almacenamiento apropiados.

¹¹³ Acceso Equitativo a los Medicamentos Esenciales: Un marco para la Acción Colectiva; Organización Mundial de la Salud; <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>; (acceso: 21/10/15).

¹¹⁴ *Ibid.*

- Permitir la localización del producto si se presentan problemas de producción, comercialización, o similares¹¹⁵.

Como antecedente, pese a que la etiqueta no lo contiene entre sus enunciados, uno de los requisitos indispensables para habilitar al fabricante del producto, contenido en el empaque, es la presentación de un certificado de buenas prácticas de manufactura, del que se desprende que ha cumplido con los estándares para una producción adecuada y destinada específicamente a la preparación de fármacos, lo que representa una garantía de calidad y una referencia para el consumidor, quien podrá acceder a la información de quien elaboró el producto.

En la misma línea y conforme el capítulo precedente, en el Ecuador la normativa sanitaria ha implementado múltiples medios para regularizar la comercialización de medicamentos, respaldando que las etiquetas contengan suficiente información respecto a las características del producto, e incluso ordenando la inclusión de un prospecto que contiene en detalle la información química, dosificación, advertencias, entre otros, de cada medicamento, procurando reducir la falta de información en caso de medicamentos susceptibles a la automedicación por parte de sus pacientes.

Recapitulando, en el caso de los medicamentos que se venden previa prescripción médica, para que no exista lugar a duda sobre el fármaco recetado, se ordena por ley al médico que su prescripción incluya en primer lugar el nombre genérico del producto, y posteriormente la marca. Siendo conjuntamente responsabilidad del establecimiento de salud, sea farmacia o botica, dar a conocer al paciente la existencia de un genérico como alternativa a la marca recomendada por el profesional¹¹⁶. El mismo texto legal obliga además a que los laboratorios

¹¹⁵ Federación Internacional Farmacéutica. Guías para el Etiquetado de Medicamentos Prescritos. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19759es/s19759es.pdf>. (acceso: 25/10/2015).

¹¹⁶ Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano; Artículo 15; Registro Oficial 162 el 9 de diciembre de 2005.

farmacéuticos nacionales, produzcan al menos el 20% de medicamentos genéricos de acuerdo a su especialidad¹¹⁷.

Además de la normativa sanitaria, el Artículo 15 de la Ley de Defensa al Consumidor, señala que la etiqueta de un producto debe contener al menos el nombre del producto, genérico o de marca; y la marca comercial.

Con este breve resumen, y del contenido del capítulo 2, se puede concluir que hoy en día la legislación ecuatoriana ya cuenta con herramientas para solventar y condenar casos en los que se fragmente la calidad de medicamentos, la información contenida en sus etiquetas, la garantía de acceso a medicamentos genéricos, la información precisa y no engañosa.

3.3. Afectación a los derechos marcarios

Marcas y patentes otorgan derechos exclusivos a los titulares de las mismas, pero caben, entre ellas algunas distinciones. Por ejemplo, el objeto de la protección legal en cuestiones marcarias son los signos que configuran la marca, mientras que las patentes protegen productos o procedimientos. La función esencial de las marcas es la distintividad de productos o servicios idénticos o similares ofrecidos en el mercado, mientras que las patentes originan un monopolio legal sobre la explotación del invento protegido. El derecho sobre la marca puede ser renovado indefinidamente, mientras que la patente tiene una duración limitada, sin posibilidad de renovación; el uso de la invención antes de solicitar la patente puede constituir un impedimento para conseguirla, mientras que en marcas su utilización de hecho no impide solicitar en el futuro el registro de la misma; no pueden ser registrados como marca los

¹¹⁷ *Id.*, artículos 16 y 17.

nombres usados para productos o procedimientos patentados, pues dichos nombres carecen de capacidad distintiva¹¹⁸.

De la revisión efectuada al Decreto 522, aparentemente en la búsqueda de procurar mayor acceso a medicamentos genéricos, tratando de igualar en el mercado sus condiciones de comercialización y publicidad con los de los medicamentos de marca, se ha generado una confusión entre los derechos que confiere una patente y los que confiere una marca, limitando el ejercicio de los derechos conferidos por la marca, sin una correcta justificación legal ni sanitaria.

A través de un Decreto se reformarían los requisitos contenidos en la Ley de Propiedad Intelectual para el uso de una marca. Ya que para el caso de farmacéuticos, previo a usar la marca, su titular deberá verificar la categoría a la que pertenece su producto, y la existencia de una patente, para según ello estar o no habilitado para el uso de su marca, independientemente de que este registrada. Lo que resulta ilegal, se implementan requisitos adicionales para el ejercicio de los derechos sobre un signo distintivo, y conforme la pirámide de Kelsen, y el artículo 425 de la Constitución un Decreto no se encuentra jerárquicamente habilitado para modificar una ley ordinaria.

3.3.1. ¿Se pueden modificar por Decreto derechos conferidos por tratados internacionales?

Los tratados internacionales están destinados a producir efectos jurídicos, derechos y obligaciones que con su ratificación e incorporación al sistema jurídico local deben ser respetados por los Estados.

El artículo 425 de la Constitución señala que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución: los tratados y convenios internacionales; la leyes

¹¹⁸ Manual de Propiedad Intelectual; FIELWEB; Sitio: <http://www.fielweb.com/Buscador/Norma.aspx?Id=3539&Nombre=Gu%C3%ADa%20Pr%C3%A1ctica%20de%20Propiedad%20Intelectual>; última vista 24 de septiembre de 2015

ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos.

Alejandro Ponce Villacís sostiene que:

[...] la Convención de Viena sobre los tratados, que es sino una codificación de normas consuetudinarias, dispone en el artículo 27 que “una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado” esta norma claramente coloca a las normas convencionales por sobre cualquier norma del derecho interno, con lo que dejaría definido el conflicto¹¹⁹.

Con lo que inclusive en el caso de que exista una norma de derecho interno que sea contraria al derecho internacional esta será considerada por los tribunales internacionales, desde el punto de vista de su sistema, como si no existiese¹²⁰. La primacía del derecho internacional no queda afectada por la diversidad de técnicas usadas en los sistemas constitucionales para la aplicación de las normas del derecho interno dentro del Estado y para la solución de conflictos entre los dos órdenes¹²¹. En realidad la supremacía del derecho internacional no surge por lo que determinen los ordenamientos internos de cada Estado, sino por el hecho de que el Estado queda obligado por el derecho internacional.

Con este antecedente se puede identificar en primer lugar que un decreto presidencial y un reglamento poseen un orden jerárquico inferior al de un tratado internacional debidamente ratificado. Razón por la cual no pueden modificar o restringir la aplicación de un Tratado Internacional.

Conforme el contenido del primer capítulo el Ecuador es suscriptor del Acuerdo sobre los ADPIC, que en el artículo 20 señala:

Art. 20.- Otros requisitos.- No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales,

¹¹⁹ Alejandro Ponce Villacís. “La constitución y el Derecho Internacional”. *Temas de Derecho Constitucional*. Academia Ecuatoriana de Derecho Constitucional del Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito. Ediciones Legales. Quito, 2003, p. 30.

¹²⁰ Max Sorensen. *Manual de Derecho Internacional Público*. Fondo de Cultura Económica. México, 1994, Página 195.

¹²¹ *Ibid.*

como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa. (Lo resaltado es mío).

De confirmarse que no existe una justificación constitucional, marcaría, sanitaria, suficiente para la limitación del uso de la marca en cualquiera de los 3 casos contenidos en el Decreto 522, la norma representaría también una amenaza para el efectivo cumplimiento de la responsabilidad internacional del Estado Ecuatoriano en cumplir con tratados internacionales en materia de propiedad intelectual.

Este no es un tema menor para el criterio de la comunidad internacional, el Embajador Michael B.G. Froman, Representante de Asuntos Comerciales de los Estados Unidos, en su informe comercial del mes de abril de este año, expresó su preocupación respecto a la aplicación del Decreto 522:

[...] With respect to the pharmaceutical and agricultural chemical industries, Ecuador does not adequately protect against the unfair commercial use, or the unauthorized disclosure, of undisclosed test or other data generated to obtain marketing approval for pharmaceutical and agricultural chemical products. Ecuador must also ensure that its implementation of recently-adopted Decree 522 regarding the use of registered trademarks on off-patent medications and generics does not prejudice the legitimate interest of affected trademark holders. Finally, the United States encourages Ecuador to provide clarification on its processes related to the compulsory licensing of pharmaceuticals¹²².

Reporte en el que se deja clara la preocupación del Estado Americano respecto a la aplicación del Decreto 522, ya que implica una amenaza para los legítimos intereses de los titulares de marcas de productos farmacéuticos, y a su vez una amenaza al cumplimiento de normas internacionales.

3.3.2. Marcas versus Patentes.

Considero que el Decreto 522, tuvo la intención de promover la venta de genéricos, partiendo de criterios erróneos respecto a las limitaciones que atentan contra la salud pública.

¹²² Michael B.G. Froman. *2015 Special 301 Report*. THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. Estados Unidos, 2015, página 63.

La marca como signo que identifica un producto, no tiene conexión con el acceso o no a un producto.

Por el contrario cuando hablamos de una patente, los problemas que se plantean son distintos, en su tesis de grado, el Abg. Luis Marín Tobar, concluyó que el sistema de patentes tiene cualidades para constituir una traba al acceso a la salud, pues en efecto se limita la producción de un producto o procedimiento en principio, a un solo titular, productos que a su vez se comercializan con costos elevados que imposibilitan a grupos económicos bajos a acceder a los mismos. Sin embargo para este efecto existen otras medidas de control aplicables y que ya se contemplan en la Declaración de Doha, en la que se reconoce que los derechos concedidos para la patente no pueden impedir a los miembros de un Estado a tomar acciones para proteger su salud pública y promover el acceso a la salud, así faculta a los signatarios a otorgar licencias obligatorias y tener la libertad de ver en que circunstancias se otorgan dichas licencias¹²³.

Estas 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, facultad contenida en el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual.

Este sistema debería ser estudiado y evaluado constantemente para verificar si el objetivo que se busca alcanzar, tener acceso a productos patentados a precios más bajos, se cumpla de forma eficiente.

El sistema de patentes se ha visto cuestionado por la falta de límites impuestos a los titulares de patentes y por la prolongación de los derechos ejercidos por éstos, sin embargo el sistema de marcas no forma parte directa en la estructura del problema, el alcance de su

¹²³ Luis Marín Tobar Subía. Tesis de Grado: Problemas que plantea el régimen de concesión de patente farmacéutica frente a las exigencias de salud pública. Universidad San Francisco de Quito. Quito. 2008.

vinculación con los medicamentos se enfoca en otros aspectos, que veremos más adelante. El fortalecimiento de la competencia y el delimitar el alcance de los derechos de propiedad industrial coadyuvaría a alcanzar un mercado farmacéutico más eficiente y con productos de mayor calidad y de menor costo. En un mercado regido por la libre y leal competencia, todos los operadores económicos tienen los mismos derechos y obligaciones así como las mismas oportunidades y reglas de juego, por lo tanto los fabricantes de medicamentos innovadores (titulares de patentes) como los medicamentos genéricos, tienen que ejercer derechos dentro del alcance de los mismos, caso contrario pueden ser sancionados de comprobarse un abuso¹²⁴.

3.3.3. Uso de marcas o denominaciones distintivas en farmacéuticos.

La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un ingrediente farmacéutico activo¹. Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público. El objetivo del sistema de DCI es proporcionar a los profesionales de la salud una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica. Como nomenclatura internacional para sustancias farmacéuticas, las DCI se utilizan en la farmacopea, las etiquetas, la información sobre productos, la publicidad y otras formas de publicidad, la reglamentación farmacéutica y la documentación científica y como base para determinar nombres de productos, por ejemplo los nombres de medicamentos genéricos. La lista acumulativa de DCI contiene actualmente unas 8.600 denominaciones, añadiéndose cada año entre 120 y 150 nuevas¹²⁵.

El uso de la DCI en el proceso de comercialización de medicamentos es el mecanismo más recomendado para promover la competencia, corregir las imperfecciones del mercado

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Estudio de Viabilidad Sobre la Divulgación de las Denominaciones Comunes Internacionales (Dci) En Las Solicitudes De Patente Y/O En Patentes Concedidas. http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_9.pdf. (acceso: 26/10/2015).

farmacéutico, propiciar el uso adecuado de los medicamentos y reducir la confusión derivada de la proliferación de marcas registradas de medicamentos. Por esa razón en cualquier caso, la legislación ecuatoriana obliga a incluir la DCI junto a la marca en la etiqueta del fármaco.

En un estudio sobre la definición de medicamento genérico, se verificó que entre los países estudiados sólo Barbados no exige la DCI en el rotulado de los medicamentos como estrategia para incentivar la competencia en el mercado farmacéutico. La prescripción obligatoria con DCI en el ámbito institucional está contenida en las regulaciones de la mayoría de los países estudiados, excepto en Venezuela y Barbados. Además, excepto en Barbados, todas las regulaciones analizadas contemplan la obligatoriedad de usar la DCI en la compra de medicamentos por parte de los hospitales del sector público. Este parámetro no estuvo disponible en México y Nicaragua. Mientras, solo en cinco de los países estudiados (Argentina, Ecuador, Panamá, Paraguay y Perú) es obligatorio utilizar la DCI para prescribir medicamentos en las instituciones privadas. No obstante, en el marco de la adopción de acuerdos comerciales en algunos países de la Región se analiza actualmente la propuesta de establecer restricciones en el uso de la DCI, invocando el artículo 20 del ADPIC, que establece límites a las exigencias que los gobiernos pueden imponer para el etiquetado de bienes, incluidos los medicamentos, con vistas a evitar complicaciones injustificadas en el adecuado uso de una marca sin afectar a la diferenciación del producto. Esta tendencia podría entorpecer la aplicación de las recomendaciones sanitarias internacionales relacionadas con este tema¹²⁶.

En un estudio comparado, cito la definición de medicamento contenida en la Ley General de Salud de México:

Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

¹²⁶ CP. Vacca González CP, JF Fitzgerald, JAZ Bermúdez. *Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas*. Pan American Journal of Public Health. 2006, página 314.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

Este artículo de forma clara deja saber que los medicamentos pueden ser identificados con una marca, restringiéndola a signos que no usen la composición del medicamento o acción terapéutica, ni con enfermedades o síntomas

Del mismo modo la ley 29/2006 de España, en el artículo 10 señala que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface diversas condiciones entre ellas que se encuentre correctamente identificado así como de que suministre la información precisa. A su vez en el artículo 14 cuando se abordan las garantías de identificación determina:

[...] Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen o en su defecto de las denominaciones comunes internacionales [...]; 2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización. Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. Se identificarán además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento [...].

El criterio aplicado por México y España coincide con las Guías para el Etiquetado de Medicamentos Prescritos, que en el Apéndice 1 y 2 que entre los requisitos de la etiqueta incluye al nombre del producto, pudiendo ser o no el nombre genérico.

En el caso de Colombia, en el Decreto 677 del año 1995, que contiene normas del Régimen de Registros y Licencias, el control de Calidad y el Régimen de Vigilancia Sanitaria, en el artículo 72, determina:

ARTICULO 72. DEL CONTENIDO DE LAS ETIQUETAS, ROTULOS Y EMPAQUES. El contenido o Leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere de la aprobación del INVIMA, el cual deberá tener la siguiente información:

a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica; [...]

PARAGRAFO 5o. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca, deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico serán igual al de la marca.

Con este estudio se revela que otras legislaciones han incorporado recomendaciones para el uso de marcas de fantasía como nombres para la identificación de medicamentos, siempre que exista aprobación previa de la autoridad sanitaria y un registro vigente en materia de propiedad intelectual.

En una presentación elaborada por la Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios de México, encontraron la siguiente problemática en la implementación de marcas:

- Presentan sólo una o dos propuestas, generalmente no proceden
- Se indica clara o veladamente la composición del medicamento, acción terapéutica, enfermedad a la que va dirigida, síndromes, síntomas, sitios anatómicos, fenómenos fisiológicos (solo aplicables a productos biológicos).
- Solicitan extensión de línea cuando no aplica
- Utilizan palabras que potencializan las cualidades del medicamento.

Razón por la que aclaran posteriormente los parámetros que deben respetarse para la inclusión de signos distintivos:

- No incluir clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

- La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra.
- No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro.
- Extensión de línea: Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registrado por el mismo laboratorio.
- No se aceptan palabras que clara o veladamente potencialicen al medicamento, como: Plus, Extra, Forte, Max, Único, Power, Ultra, Súper, etc.
- Presentar lista numerada, de al menos cinco, propuestas por orden de preferencia.
- Para el caso de medicamentos de origen biológico-biotecnológico: Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica¹²⁷.

Estas restricciones e indicaciones para el uso de marcas son consecuentes con la verdadera naturaleza vinculada a un registro, al tipo de derecho protegido y al control de prácticas que efectivamente pueden confundir y engañar al consumidor sobre el verdadero contenido y uso de un medicamento. Si el objetivo del Ejecutivo era efectivamente restringir las irregularidades vinculadas con el uso de marcas, debió usar un instructivo en el que se solventará esa problemática.

¹²⁷ Emanuel Rojas Romero y Alfonso Olivera Salas. Presentación: Denominación Distintiva – Información de Patentes. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. México.

Paralelamente el Decreto 522 debió enfocarse en aclarar el tipo de medicamentos existentes, tomando en cuenta la realidad del mercado, los tipos de medicamentos que se comercializan, si la intención era potenciar a los medicamentos genéricos la mejor alternativa no es restringir el uso de marcas, porque ello generará graves afectaciones a derechos previamente obtenidos por sus titulares.

CONCLUSIONES

La marca es el signo que distingue un producto de otro o un servicio de otro, esta función distintiva permite al consumidor comprar aquello que quiere, a medida que la marca representa a un producto o servicio de calidad, con eficacia comprobada entre los consumidores, mayores serán las ventas asociadas y mayor el patrimonio que representa ese signo. El mercado farmacéutico no es ajeno a esta realidad, y es así como anualmente invierte en la protección de múltiples signos para identificar los medicamentos que lanzará.

Muchos de los consumidores que se acercan a una farmacia desconocen el principio activo del producto que usan para patologías comunes, la marca permite facilitar la identificación del producto que requieren, adicionalmente, la marca de un medicamento llega a vincular una estrecha relación con el Médico, quien prescribe uno u otro producto conforme la experiencia y resultados obtenidos.

No existen prohibiciones específicas en la ley de propiedad intelectual que mencionen a marcas vinculadas con productos farmacéuticos, salvo el literal g) del artículo 195, que de forma genérica señala que no puede registrarse como marca aquel signo que sea contrario a la ley, a la moral o al orden público. En las normas de índole sanitaria no existe ningún criterio prohibitivo relacionado con el derecho a la salud y acceso a medicamentos, que se relacionen con la marca directamente.

Sin una prohibición legal expresa, los titulares de la marca de un medicamento tienen la facultad de poner la marca en los productos o en su presentación, colocarlos en el mercado, utilizarla en la publicidad de los productos, reprimir los actos de violación a sus derechos.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece unas normas mínimas en el ámbito de la propiedad intelectual. Todos los Estados Miembros están obligados a cumplir esas normas, modificando en caso necesario sus reglamentaciones nacionales a tenor de lo dispuesto en el Acuerdo. Entre sus objetivos se hace especial mención de la salud pública y la nutrición, lo

que equivale a un reconocimiento expreso de medidas que podrían ser adoptadas para garantizar la accesibilidad. Se puede concluir que estas disposiciones generales se incluyeron en el Acuerdo para propiciar un equilibrio entre los derechos propiedad intelectual de los titulares y sus obligaciones para con la sociedad.

El artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC ordena que no se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales [...]. Regla que aplica en aquellos casos en los que los bienes y servicios serán comercializados, bajo la norma nacional, pero los requerimientos sobre el uso de las marcas respectivas son impuestos por los gobiernos. Esos requerimientos deben alcanzar el nivel de prohibición de uso propio de una marca, prohibición que de hecho debe ser el mayor obstáculo a afrontar. El Decreto 522, la norma representaría también una amenaza para el efectivo cumplimiento de la responsabilidad internacional del Estado Ecuatoriano en cumplir con tratados internacionales en materia de propiedad intelectual.

De limitarse el uso de la marca, y según el caso restringirla en su totalidad, los titulares se verán obligados a cambiar su estrategia de comercialización, para empezar a usar sus propios nombres comerciales, como una indicación de origen, tal como en el siglo pasado en los Estados Unidos, cuando una marca indicaba el nombre del fabricante, ello en tanto si el Consumidor debe escoger entre múltiples moléculas etiquetadas exactamente de la misma forma, su fidelidad y vinculación deberá ser enfocada a la calidad que el nombre comercial del Fabricante le proporciona, lo que resulta un trabajo complejo, que nos obligará a retroceder a un concepto obsoleto,

Ese cambio también afectará al elemento funcional de la marca que protege al consumidor respecto de las garantías que deberían respetarse en cuanto a las características intrínsecas y calidad de los productos o servicios simbolizados en ella. A través de las marcas

se facilita su decisión de compra. Una vez que un artículo se identifica mediante cierta marca, el consumidor puede volver a adquirir o no el mismo producto según si está o no satisfecho con su rendimiento.

La función publicitaria de la marca es imprescindible para los medicamentos de libre venta, que logran obtener un espacio en el mercado gracias a inversiones en pautas publicitarias que vinculan sus marcas con la patología a la que están destinados, e incluso evocan la imagen exacta del malestar que sufre el consumidor y la sensación de alivio que podrá sentir tras consumir el producto. De no usarse una marca de fácil pronunciación y recordación en la mente de cualquier persona ajena a la medicina, dicha publicidad sería obsoleta y no tendría los efectos esperados.

La limitación de los derechos atribuidos al titular de una marca, contenidos en la ley de propiedad intelectual y Tratados Internacionales, a través de un Decreto Ejecutivo, implica paralelamente una inconsistencia jurídica debido al orden jerárquico, contemplado en la propia Constitución: Un Decreto no posee la capacidad para reducir el alcance de los derechos conferidos por una Ley Ordinaria, y peor aún los del Acuerdo sobre los ADPIC o la Decisión 486.

El acceso regular a los medicamentos es un derecho emanado del derecho fundamental a la salud, por tratarse de elementos indispensables para la prevención de enfermedades y su tratamiento. Conforme la OMS sin un acceso equitativo a los productos sanitarios necesarios para tratar las necesidades prioritarias, no es posible gozar del derecho fundamental a la salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha indicado que está generalmente admitido que los productos farmacéuticos no pueden tener la consideración de mercancías o productos ordinarios. En primer lugar, es así porque los consumidores no están en posición de juzgar, por ejemplo, sobre la calidad de los medicamentos, y por lo tanto es necesario que haya un sistema de control y vigilancia garantizado por el Estado. En segundo lugar, porque los

medicamentos desempeñan un papel social de importancia, en la medida en que son parte integral del logro de un derecho humano fundamental: el derecho a la salud.

Conforme el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud la promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto como en las evidencias científicas. La empresa responsable de la comercialización debe estar en condiciones de facilitar dichas evidencias científicas a petición de los profesionales de la salud. Del mismo modo la Ley Orgánica de Salud aclara que la publicidad y promoción deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional.

Actualmente el Artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud en concordancia con el Artículo 2 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano , definen como medicamento genérico a aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud o, en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente, a su vez la normativa sanitaria hace referencia a los medicamentos de marca, que como se explicó en el capítulo precedente, no cuenta con una descripción clara.

El Decreto modifica el concepto de medicamento genérico, y en adelante será todo aquel fármaco cuya patente de invención haya vencido y que se comercialice con la DCI conjuntamente con la indicación de “Medicamento Genérico”. Esta parte de la norma conlleva otra consecuencia y es que todo medicamento de marca, entendiendo como tal al producto farmacéutico que se comercializa con la protección de una patente de invención, deberá forzosamente cambiar su tipo a medicamento genérico, una vez vencido el plazo de 20 años

concedido por la patente. Y con ello cambiar su empaque para agregar de forma “primordial” la DCI del producto.

Incluye el concepto de medicamentos de referencia sin embargo en un estudio comparado se puede verificar que esta definición es incompleta y no abarca todos los aspectos que componen a esta categoría, se limita a mencionar que son aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. Pero no se refiere a las características de innovación, eficacia, seguridad, disponibilidad, calidad, ni a los estudios a los que deben ser sometidos.

Adicionalmente, señalan que este tipo de fármaco debe ser registrado “como tal” y se comercializará como genérico. Sin embargo, retomando la definición de genérico contenida en la ley actual, se puede interpretar que estos fármacos usarán en su etiqueta la Denominación Común Internacional, y respetaran las formalidades de etiquetado legalmente estipulados, omitiendo para ello el uso de la marca. Siendo así se puede afirmar que el vencimiento de la patente implica el vencimiento del registro de la marca lo que genera inseguridad jurídica.

Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada, lo que implica una aceptación tácita a la inclusión de la definición de medicamentos Genéricos de Marca.

El contenido del Decreto lejos de dar una definición de Medicamento de Marca, ordena limitaciones al uso de la marca de productos farmacéuticos, dejando en incertidumbre a todos sus titulares respecto a la forma en la que será aplicado y en las repercusiones que su alcance pueda tener al momento de materializarlos comercialmente, corriendo un alto riesgo de perder el mercado ganado por cada uno de sus productos hasta la fecha y limitando el ejercicio de sus derechos respecto a la marca.

El Decreto 522 está destinado a procurar el respeto del Derecho a la Salud con el eficiente acceso a medicamentos de calidad y bajos costos por parte de los consumidores. Sin embargo no contiene un mecanismo objetivo que permita garantizar precios más bajos, ni mecanismos de control de calidad adicionales, o normas de publicidad más estrictas.

La normativa sanitaria ha implementado múltiples medios para regularizar la comercialización de medicamentos, respaldando que las etiquetas contengan suficiente información respecto a las características del producto, e incluso ordenando la inclusión de un prospecto que contiene en detalle la información química, dosificación, advertencias, entre otros, de cada medicamento, procurando reducir la falta de información en caso de medicamentos susceptibles a la automedicación por parte de sus pacientes.

Existen garantías ya contempladas así por ley la prescripción física debe incluir el nombre genérico del producto, y posteriormente la marca. Siendo conjuntamente responsabilidad del establecimiento de salud, sea farmacia o botica, dar a conocer al paciente la existencia de un genérico como alternativa a la marca recomendada por el profesional. El mismo texto legal obliga además a que los laboratorios farmacéuticos nacionales, produzcan al menos el 20% de medicamentos genéricos de acuerdo a su especialidad.

Hasta la fecha y con menos de 3 meses para la implementación del Decreto 522, no se ha emitido un instructivo que permita aclarar de qué forma se aplicará. Está pendiente determinar cuál será el proceso de verificación de la existencia y vigencia o no de la patente de cada principio activo, requisito previo para determinar la categoría del producto a comercializar. Por estas razones es necesario que la autoridad sanitaria unifique un criterio de aplicación de la norma, y con ello y aclare la interpretación que se dará.

Al procurar mayor acceso a medicamentos genéricos, tratando de igualar en el mercado sus condiciones de comercialización y publicidad con los de los medicamentos de marca, el texto del Decreto 522 ha generado una confusión entre los derechos que confiere una patente

y los que confiere una marca, limitando el ejercicio de los derechos conferidos por la marca, sin una correcta justificación legal ni sanitaria.

La denominación común internacional (DCI), conocida también como nombre genérico, identifica una sustancia farmacéutica o un ingrediente farmacéutico activo¹. Se trata de un nombre único mundialmente reconocido que pertenece al dominio público. El objetivo del sistema de DCI es proporcionar a los profesionales de la salud una denominación única y universal para identificar cada sustancia farmacéutica.

En un estudio comparado se demostró que las legislaciones han incorporado recomendaciones para el uso de marcas de fantasía como nombres para la identificación de medicamentos, siempre que exista aprobación previa de la autoridad sanitaria y un registro vigente en materia de propiedad intelectual. Incluyendo como uno de los parámetros a respetar el que no se incluya clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las restricciones e indicaciones indicadas en México para el uso de marcas son consecuentes con la verdadera naturaleza vinculada a un registro, al tipo de derecho protegido y al control de prácticas que efectivamente pueden confundir y engañar al consumidor sobre el verdadero contenido y uso de un medicamento. La redacción del Decreto 522 pudo tomarlo como referencia si su objetivo fue regular y mejorar el sistema de adjudicación de marcas para medicamentos.

El erróneo posicionamiento en el mercado de los genéricos, no debe limitar la comercialización de medicamentos con patente, los mismos que siguen procesos estrictos de elaboración, y que han logrado lanzar sus productos tras una investigación y desarrollo que

los hace como tales susceptibles de la protección bajo el régimen de propiedad industrial. Adicionalmente no se puede generalizar e indicar que todo medicamento de marca es más costoso e inaccesible por ostentar esa calidad.

Del mismo modo los medicamentos genéricos de marca han posicionado su presencia y ventas en el mercado respaldados por la experiencia del consumidor [ya sea del paciente o del médico], y los resultados obtenidos en el tratamiento de las patologías para las que están destinados, de no haber existido resultados favorables no podrían continuar en el comercio, incluso por la posible afectación a normas de fármaco vigilancia. Finalmente cualquier inconveniente presentado con el uso del medicamento está relacionado con su composición química, no con la marca o nombre asignado al producto.

BIBLIOGRAFIA

- Aaker, David. *Gestión del Valor de la Marca*. España: Diaz de Santos S.A., 1991.
- Arean Lalín, Manuel. *El cambio de forma de la marca. Contribución al estudio de la marca derivada*. Coruña: Universidad de Santiago de Compostela, 1985.
- Arean Lalín, Manuel. *Seminario Nacional sobre Propiedad Industrial y Competitividad Internacional*. Quito, 1994.
- Correa, Carlos. *Innovación Farmacéutica, Patentes Incrementales y Licencias Obligatorias*. Buenos Aires: South Centre, 2011.
- Espinosa Espinosa, Martín. *Tesis de Grado: Jerarquía de los Tratados Internacionales en el Régimen Constitucional Ecuatoriano*. Universidad San Francisco de Quito. Quito. 2006.
- E. Ortiz-Prado, C. Galarza, F. Cornejo León, J. Ponce. *Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador*. Pan American Journal of Public Health, 2014.
- Fernandez Novoa, Carlos. *Tratado Sobre Derecho de Marcas*. España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., segunda edición, 2004.
- Froman, Michael. *2015 Special 301 Report*. THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. Estados Unidos, 2015.
- Guevara Duque, Diana María. *Tesis de Grado: Las obligaciones internacionales del Estado y la nueva Constitución. El principio pacta sunt servanda versus el principio rebus sic stantibus*. Universidad San Francisco de Quito. Quito. 2012.
- Gortaire Vasconez, Juan Andrés. *Tesis de Grado: Abuso de Derecho de Patente en el Sector Farmacéutico*. Universidad San Francisco de Quito. Quito. 2014.
- Hanak III.E.W. *The Quality Assurance Function of Trademarks” en The Trademark Reporte*. Vol. 65.
- Holguín, Germán. *La Guerra contra los Medicamentos Genéricos*. Bogotá: Penguin Random House Grupo Editorial SAS., 2014.
- Instituto Ecuatoriano De Propiedad Intelectual. Oficio No. IEPI-DE-2014-382-2014-OF de fecha 21 de noviembre de 2014 – Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI).
- Kors, Jorge Alberto. *La marca: Una herramienta del derecho de competencia*. Buenos Aires: Fundación Centro de Estudios Políticos y Administrativos, Primera Edición, 1999.

- Mathely, Paul. *Le droit francais des signes distinctives*. Paris, 1984.
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Alcance y limitaciones de los derechos de propiedad industrial*. Seminario de la OMPI para los Países Andinos sobre la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual en Frontera. Colombia, 2012.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). *Resumen del Estudio sobre Patentes Farmacéuticas en Chile*. Ginebra, 2015, p. 2.
- Pacón, Ana María. *Implicancias de TRIPs en el Derecho de Marcas en Derecho de Marcas 3*.
- Pires De Carvalho, Nuno. *The TRIPs Regime of Antitrust and Undisclosed Information*. Wolters Kluwer Law & Business. Holanda: Wolters Kluwer, 2008.
- Ponce, Alejandro. “La constitución y el Derecho Internacional”. *Temas de Derecho Constitucional*. Academia Ecuatoriana de Derecho Constitucional del Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito. Ediciones Legales. Quito, 2003.
- Rojas Romero, Emanuel; Olivera Salas, Alfonso. Presentación: *Denominación Distintiva – Información de Patentes*. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. México
- Ruiz, Marcelo. *Manual de Propiedad Intelectual*. Quito: Corporación de Estudios y Publicaciones (CEP), Primera Edición, 2013.
- Seuba, Xavier. *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales S.A., 2010.
- Tobar Subía, Luis Marín. Tesis de Grado: *Problemas que plantea el régimen de concesión de patente farmacéutica frente a las exigencias de salud pública*. Universidad San Francisco de Quito. Quito. 2008.
- Vacca González CP, JF Fitzgerald, JAZ Bermúdez. *Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas*. Pan American Journal of Public Health. 2006.
- Vacca C, Vargas C, Cañas M, Reveiz L. *Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina*. Rev Panam Salud Publica.2011.

LEGISLACIÓN:

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) (1995).

Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre de 2008.

Código Civil. Suplemento del Registro Oficial No. 46 del 24 de junio de 2005.

Ley de Propiedad Intelectual. Suplemento del Registro Oficial No. 426 del 28 de diciembre de 2006.

Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial No. 423 del 22 de diciembre de 2006.

Reglamento de Aplicación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano. Art. 29. Registro Oficial No. 162 del 9 de diciembre de 2005.

Reglamento a la Ley Orgánica de Salud. Artículo 15. Registro Oficial No. 457 del 30 de octubre de 2008.

Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos. Artículo 22. Registro Oficial No. 416 del 30 de marzo de 2011.

Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, Artículo 37. Suplemento del Registro Oficial No. 335 del 7 de diciembre de 2010.

SITIOS WEB:

Manual de Propiedad Intelectual; FIELWEB; Sitio: <http://www.fielweb.com/Buscador/Norma.aspx?Id=3539&Nombre=Gu%C3%ADa%20Pr%C3%A1ctica%20de%20Propiedad%20Intelectual>; última vista 24 de septiembre de 2015

Medicamento Genérico. https://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento_gen%C3%A9rico (acceso 7/10/2015).

Nildha Villacres. *Buen Gobierno en Salud: Un desafío de todos.* <http://www.flacsoandes.edu.ec/biblio/catalog/resGet.php?resId=22758> (acceso 6/10/2015).

Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). *Restricciones absolutas y relativas*.
http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/PDF/Prohibiciones_absolutas_signos.pdf (Acceso 7/10/2015).

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. ¿Qué es la propiedad intelectual?
http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf. (Acceso: 28/10/2015).

Organización Mundial de la Salud. *Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf> (acceso 6/10/2015).

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. *Las marcas*.
<http://www.wipo.int/trademarks/es/trademarks.html> (acceso 7/10/2015).

Organización Mundial de la Salud. *Globalización y Acceso a los Medicamentos, Perspectivas sobre el Acuerdo ADPIC/OMC*.
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf> (acceso 6/10/2015).

Agencia Nacional de Vigilancia; Medicamentos de Referencia;
<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/solicita.htm>; (acceso: 21/10/2015).

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998;
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html>; (acceso: 23/10/2015)

Acceso Equitativo a los Medicamentos Esenciales: Un marco para la Acción Colectiva;
Organización Mundial de la Salud;
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf>; (acceso: 21/10/15).

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Estudio de Viabilidad Sobre la Divulgación de las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) en las Solicitudes de Patente y/o en Patentes Concedidas*.
http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_9.pdf. (Acceso: 26/10/2015).

ANEXO

2 -- Segundo Suplemento -- Registro Oficial N° 417 -- Jueves 15 de enero de 2015

Págs.	
PCH-DPRRAFI14-00000002 Delégase al Jefe Provincial de Reclamos del SRI las atribuciones, y déjase sin efecto la Resolución No. RC2-DRERAFI12-0004	23
GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS:	
ORDENANZAS MUNICIPALES:	
- Cantón Quinindé: Que cambia de nombre de Gobierno Municipal del Cantón Quinindé, por el de Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Quinindé	24
- Cantón Quinindé: Para la gestión integral de residuos sólidos	25
- Cantón Quinindé: Que regula el uso, funcionamiento y administración del Mercado Municipal de la Parroquia La Unión	35

No. 522

**Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL
DE LA REPÚBLICA**

Considerando:

Que el Artículo 32 de la Constitución de la República prevé que el Estado garantizará el derecho a la salud mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales;

Que según el Artículo 52 de la Constitución de la República, las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;

Que de acuerdo al Artículo 361 de la Constitución de la República, el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable de formular la política nacional de salud, normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que el número 7 del Artículo 363 de la Constitución de la República señala al Estado como responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población;

Que según el Artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, medicamento genérico es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización

Mundial de la Salud o, en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente;

Que la normativa sanitaria hace referencia a los medicamentos de marca aunque en el ordenamiento jurídico no existe una definición al respecto, confusión que ha generado distorsiones en el mercado de los medicamentos y, como consecuencia de esto, una discriminación de los genéricos, hecho que a su vez ocasiona una confusión entre usuarios y consumidores por el desconocimiento de la verdadera naturaleza y cualidades del producto;

Que una vez vencido el tiempo de protección de una patente, momento a partir del cual se encuentra en el dominio público, es indispensable que el Estado realice todas las acciones necesarias con la finalidad de que los medicamentos que usan tales principios activos puedan generar un beneficio para la población ecuatoriana; y,

En ejercicio de la atribución conferida por el número 1 del Artículo 147 de la Constitución de la República,

Decreta:

Artículo Único.- A continuación el Artículo 30 del Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, anádase el siguiente:

“Art.- Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de "Medicamento Genérico", por sobre el nombre del fabricante.

Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada.

Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada.”

Disposición Transitoria.- Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año.

Este Decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 17 de diciembre de 2014.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República.

Quito 22 de Diciembre del 2014, certifico que el que antecede es fiel copia del original.

Segundo Suplemento -- Registro Oficial N° 417 -- Jueves 15 de enero de 2015 -- 3

Documento firmado electrónicamente.

Alexis Mera Giler.

SECRETARIO GENERAL JURÍDICO.

Secretaria General Jurídica.

Ecuador, dispone que es deber de las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, sus servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una protestad estatal, coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que el artículo 260 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el ejercicio de las competencias exclusivas no excluirá el ejercicio concurrente de la gestión en la prestación de servicios públicos y actividades de