

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Colegio de Jurisprudencia

**La implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias en el
Ecuador**

María Paula Grijalva Galárraga

Sophia Espinosa Coloma, Dra., Directora de Tesis

Tesina presentada como requisito para la obtención de título de Abogada de los Tribunales de
la República del Ecuador

Quito, mayo de 2014

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Colegio de Jurisprudencia

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

“La implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias en el Ecuador”

Ma. Paula Grijalva Galárraga

Dr. Juan Pablo Albán
Presidente del Tribunal e Informante

POR Dra. Sophia Espinosa
Directora de Tesis

Dr. Juan Francisco Guerrero
Informante

Dr. Luis Parraguez
Decano del Colegio de Jurisprudencia



The image shows four handwritten signatures in blue ink, each placed over a horizontal dotted line. The signatures are: 1. A signature that appears to be 'Juan Pablo Albán'. 2. A signature that appears to be 'Sophia Espinosa'. 3. A signature that appears to be 'Juan Francisco Guerrero'. 4. A signature that appears to be 'Luis Parraguez'.

Quito, 12 de Mayo de 2014

“La Dra. Sophia Espinosa interviene vía Skype en la defensa de la Tesina. Por consiguiente y a ruego suyo suscribe en su nombre la presente hoja de Aprobación el Dr. Luis Parraguez, Decano del Colegio”

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO
EVALUACION DE DIRECTOR / TRABAJO ESCRITO TESINA

TESINA/TITULO: La implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias en el Ecuador

ALUMNO: María Paula Grijalva Galárraga

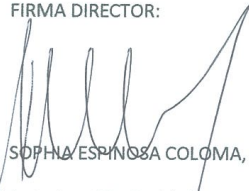
E VALUACIÓN:

- a) Importancia del problema presentado.
El acceso a medicinas es un punto crucial dentro del manejo de políticas de salud pública. No obstante, el desarrollo de medicamentos es un proceso que implica recursos económicos, talento humano y tiempo; de ahí que las farmacéuticas busquen la protección de los derechos de propiedad intelectual para poder recuperar su inversión. Para muchos el otorgamiento de patentes en medicinas constituye un obstáculo para su acceso, ya que los costos se incrementan dada la necesidad de pagar licencias para la producción de estos bienes. Sin duda alguna, esto representa una problemática que confronta por un lado al interés público y por el otro al privado (titulares de los derechos de patentes), de ahí que surja la necesidad de buscar un mecanismo que permita conciliar los intereses de estos sectores. Uno de estos mecanismos es la utilización de licencias obligatorias que permitan un adecuado acceso a los medicamentos, sin vulnerar los derechos de los titulares de propiedad intelectual, en miras del bien social.
- b) Trascendencia de la hipótesis planteada por el investigador.
La hipótesis planteada en este estudio es sin dudas interesante y trascendente. La estudiante plantea la necesidad de regular apropiadamente, en el Ecuador, el uso de licencias obligatorias, de forma que se garantice un acceso efectivo a los medicamentos, sin afectar los intereses de los titulares de los derechos de patentes. En la actualidad, el tema de licencias obligatorias se encuentra contenido en los ADPIC así como en la Declaración de Doha, que trata de interpretar las disposiciones contenidas en el acuerdo antes mencionado. No obstante, estos instrumentos no son suficientes para regular adecuadamente este tema, ya que se requiere de la implementación a nivel nacional, por medio del desarrollo de normativa local. El Ecuador, a pesar de mostrar su interés por el acceso a medicamentos no ha realizado un esfuerzo consistente con los ADPIC para la implementación de licencias obligatorias, hecho que hace que este estudio sea de gran trascendencia para el país.
- c) Suficiencia y pertinencia de los documentos y materiales empleados.
Los documentos empleados son suficientes y pertinentes. La estudiante ha realizado una profunda y bien lograda investigación tanto doctrinaria como a nivel legislativo. Se ha hecho el estudio de casos, que pueden ser considerados como mejores experiencias, para permitir un acercamiento a la regulación de las licencias obligatorias. La investigación realizada para este trabajo es sin duda meritoria y de calidad.

P.

d) Contenido argumentativo de la investigación (la justificación de la hipótesis planteada). La investigación sigue una estructura consistente y sólida. Los argumentos han sido planteados con claridad y suficiencia, además de ser adecuadamente fundamentados por una investigación contundente. Sin duda este estudio ilustra plenamente la problemática existente alrededor de la implementación de licencias obligatorias, así como los posibles mecanismos que nuestro país puede hacer uso para una aplicación eficiente de éstas, que permita un acceso a medicamentos dentro de circunstancias específicas y de interés público.

FIRMA DIRECTOR:



SOPHIA ESPINOSA COLOMA, J.S.D.

Autorizo al Dr. Farith Simon a firmar por mí.

© DERECHOS DE AUTOR

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

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

Firma: Ma. Paula Orihuela

Nombre: Karla Orihuela

C. I.: 100224304

RESUMEN

La presente tesina estudia la interrelación existente entre los derechos de propiedad intelectual, específicamente el derecho de patente, y la salud pública, dentro del marco regulatorio establecido por los Tratados de la OMC para temas de propiedad intelectual y la legislación ecuatoriana aplicable.

Cifras arrojadas en años anteriores revelan que el índice de acceso a medicinas, es una de las problemáticas relacionadas con salud pública, que requiere de mayor e inmediata atención. El ADPIC, parte de los Tratados de la OMC, contempla una serie de flexibilidades, entre las cuales se encuadran las licencias obligatorias, a los derechos exclusivos del titular de la patente. Los primeros intentos de lograr una implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC, resultaron infructuosos; el carácter abstracto y general de las disposiciones contenidas en el ADPIC y la presión ejercida, tanto por los países en vías de desarrollo, como por los países desarrollados, tornó al régimen de licencias obligatorias, en un régimen, sino de imposible, de difícil y controvertida aplicación.

La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública surge como una herramienta a utilizar para solucionar la problemática, propende por una interpretación de las disposiciones contenidas en el ADPIC favorable a la salud pública y reconoce un margen de libertad, a los países Miembro, para adoptar un régimen de licencias obligatorias acorde a sus necesidades. El Ecuador debe hacer un uso óptimo de las flexibilidades contenidas en los Tratados de la OMC y en un marco de compatibilidad con los mismos, incorporar a su legislación instrumentos que sirvan para contrarrestar problemáticas relacionadas con la salud pública y el acceso a medicamentos.

ABSTRACT

This dissertation studies the correlation between intellectual property rights, specifically patent rights, and public health, in the context of the World Trade Organization Treaties, which establish the intellectual property regime for the WTC Members and the Ecuadorian applicable law.

Data, from past, but recent years, has revealed that access to medicines is one, amongst several, of considerable difficulties found in the area of public health. The TRIPS Agreement, part of the World Trade Organization Treaties, provides for a series of flexibilities to the exclusive rights of the patent holder, between which, we can consider compulsory licenses. The first attempts on attaining an effective implementation of the compulsory licenses regime were clearly unsuccessful. The abstract nature of the TRIPS dispositions made the compulsory licenses regime, a regime, of, if not impossible, difficult and controverted implementation.

The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health arises as a tool that should contribute to solving the problem and proposes an interpretation of the dispositions, contained in the TRIPS Agreement, in a way that favors public health needs. The referred Declaration recognizes Member countries, a margin of freedom that should allow them to adopt a regime compatible with their needs. In order to attain an effective implementation of the compulsory license regime Ecuador has to make an optimal use of the flexibilities provided by the World Trade Organization Treaties and, in a frame of compatibility with those dispositions, incorporate tools that can actually be used to counteract difficulties related to public health and access to medicines.

LISTA DE ABREVIATURAS

ADPIC	Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
CAN	Comunidad Andina de Naciones
CE	Comunidad Europea
IEPI	Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
LPI	Ley de Propiedad Intelectual
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización Naciones Unidas
ONUSIDA	Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas en Comercio y Desarrollo

ÍNDICE

Introducción	10
1. Capítulo I: Conceptos Generales	
1.1 Derecho de Patente.....	17
1.1.1 Historia del Derecho de Patente	17
1.1.2 Perspectivas Filosóficas: Derecho de Patente y Economía.....	18
1.1.3 Concepto y Naturaleza del Derecho de Patente.....	25
1.2 Contrato de Licencia	27
1.2.1 Concepto General.....	27
1.2.2 Licencias Obligatorias.....	30
1.3 Análisis Normativo.....	35
1.4 La Industria Farmacéutica y los Derechos de Propiedad Intelectual.....	44
2. Capítulo II: Licencias Obligatorias	
2.1 Las licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio	52
2.1.1 Introducción al artículo 31.....	52
2.1.2 Uso gubernamental del derecho de patente	56
2.1.3 Uso de la patente por terceros no autorizados por el titular.....	61
2.1.4 Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias.....	64
2.1.5 Implementación del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC.....	70
2.1.5.1 La perspectiva sudafricana.....	70
2.1.5.2 Canadá vs Pharmaceutical Patents	72
2.1.5.3 Breves conclusiones en relación a la implementación del régimen de licencias obligatorias.....	74
2.2 Las licencias obligatorias en la legislación ecuatoriana.....	75
2.2.1 La Ley de Propiedad Intelectual.....	75
2.2.1.1 Artículo 154	76
2.2.1.2 Artículo 155.....	77

2.2.1.3 Artículo 156.....	79
2.2.1.4 Artículo 157.....	80
2.2.2 Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de octubre del 2009.....	81
2.2.3 Instructivo para la concesión de licencias obligatorias de patentes de fármacos.....	85
3. Capítulo III: Implementación del régimen de licencias obligatorias en la legislación ecuatoriana: Aplicación de la Declaración de Doha	
3.1 Declaración de Doha.....	87
3.1.1 Introducción.....	87
3.1.2 Alcance y Contenido de la Declaración.....	90
3.1.3 Párrafos 5 y 6 de la Declaración de Doha.....	95
3.1.3.1 Contenido del párrafo 5.....	96
3.1.3.2 Solución al párrafo 6 de la Declaración de Doha.....	100
3.1.4 Status legal de la Declaración de Doha.....	107
3.1.4.1 Declaración Ministerial.....	107
3.1.4.2 Interpretación.....	110
3.1.4.3 Reforma.....	111
3.2 Implementación efectiva de la Declaración de Doha en la legislación ecuatoriana.....	112
3.2.1 Ley de Propiedad Intelectual.....	114
3.2.2 Importación e importación paralela.....	116
3.2.2.1 Artículo 31 del ADPIC.....	116
3.2.2.2 Declaración de Doha e importación paralela.....	120
3.2.3 Decreto Ejecutivo No. 118 de Octubre del 2009.....	133
3.2.4 Políticas Públicas y reformas legislativas.....	133
3.2.5 Conclusión	136
4. Capítulo IV: Conclusiones.....	140

INTRODUCCIÓN

Resulta difícil determinar con exactitud el número de gente que, en la actualidad, vive con el virus del VIH en el Ecuador, aproximadamente 29 000 personas han sido diagnosticadas con VIH/SIDA y de esas 29 000 personas, únicamente 11 000 personas, es decir menos de la mitad de infectados, se encuentra recibiendo tratamiento para combatir la enfermedad. El último reporte oficial de la ONUSIDA, estableció la cifra de 34 millones de personas, como aproximado de infectados a nivel global a finales del 2011. De esas 34 millones de personas, únicamente un 54%, entre adultos y niños, se encontraba recibiendo tratamiento con medicamentos antirretrovirales, los únicos efectivos para contrarrestar el virus.¹

Al año 2001, aproximadamente 34 millones de personas que viven en el África subsahariana se habían infectado con VIH/SIDA; de esas 34 millones de personas infectadas, aproximadamente 11.5 millones han muerto; porcentualmente hablando, éstas muertes representan alrededor del 83% de muertes registradas a nivel mundial por causa de esta enfermedad; el acceso a tratamiento efectivo para la enfermedad viene determinado por factores de precio, financiamiento y estructura del sistema de salud.² La crisis del VIH en los países del África subsahariana, es una cuestión extremadamente controvertida, y ya al año 2001, se habían suscitado conflictos importantes en torno al acceso a las medicinas y los regímenes de protección de los derechos de propiedad intelectual. El reporte de ONUSIDA, correspondiente al año 2012, demostró que la región subsahariana del África permanece como la región más afectada del mundo, con aproximadamente, uno de cada cuatro adultos, viviendo como VIH.

El Sr. Anand Grover, Relator Especial de la ONU sobre el derecho de todos los seres humanos a disfrutar el estándar más alto posible de salud física y mental, nombrado como

¹ UNAIDS, *Global Report on the Global Aids Epidemic*, 2012.

² Executive Order (United States) 13155 of May 10, 2001. Federal Register, Vol. 65 No.93

tal por el Consejo de las Naciones Unidas de los Derechos Humanos en Junio del 2008, presentó un informe en relación a la Promoción y Protección de los Derechos Humanos, Civiles, Políticos, Económicos, Sociales y Culturales, incluyendo el Derecho al Desarrollo, en especial respecto al derecho de los seres humanos al estándar más alto de salud física y mental. Dentro de este marco, el Reporte hace referencia a la relación existente entre las normas de Propiedad Intelectual y el acceso a las medicinas, particularmente a la implementación y flexibilización del ADPIC. De acuerdo al informe, al año 2007, aproximadamente 2 billones de personas no tenían acceso a las medicinas esenciales y determinó que mejoras en el sistema de acceso a las medicinas podría representar una cifra de 10 millones de vidas salvadas al año.³

El VIH/SIDA no es la única enfermedad que ha azotado, principalmente a los países en vías de desarrollo, en las últimas décadas, pero sí la más emblemática, razón por la cual se le ha considerado a lo largo del presente análisis como un parámetro ejemplificativo que permite ilustrar gráficamente la realidad de las crisis de salud pública, que no por resultar distantes, son inexistentes. En el caso del VIH/SIDA, de la recepción de un tratamiento oportuno, depende, en altísimo grado la calidad de vida y supervivencia de los pacientes.

El Ecuador, no puede considerarse como un Estado ajeno a la problemática; el objetivo número 3 del Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017, es mejorar la calidad de vida de la población, para lo cual, garantizará la provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población y se compromete con reducir en un 25% la tasa de mortalidad por SIDA.

Este trabajo de titulación, tendrá como objetivo principal demostrar la urgente necesidad de garantizar una efectiva implementación del régimen de licencias obligatorias contemplado en la normativa de la Organización Mundial del Comercio, en un marco de

³Anand Grover, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, U.N General Assembly, Human Rights Council, Eleventh Session, Agenda Item 3, March 31 2009, A/HRC/11/12

compatibilidad con dichas disposiciones. Empezaremos por delimitar el marco conceptual que determinará las bases del presente trabajo, para posteriormente referirnos al marco normativo y concluir con una enumeración de planteamientos concretos destinados a contrarrestar la problemática existente. Es indispensable dejar en claro que este análisis no pretende cuestionar las disposiciones contenidas en el ADPIC, sino plantear la posibilidad de hacer, en función de las necesidades del Ecuador como país, un uso efectivo de dichas disposiciones.

El planteamiento reside, primordialmente, en encontrar una forma de viabilizar y facilitar la incorporación de regulación legal específica que permita hacer un uso práctico y efectivo del régimen de licencias obligatorias previsto por el ADPIC, sin por ello, sujetarse a coacción, por parte de los países, en los cuales la industria farmacéutica presenta intereses contrapuestos a los que se presentarán en esta tesis, ni tampoco obviar los parámetros impuestos por el ADPIC para el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, tomando en cuenta que la protección de los derechos de propiedad intelectual es de suma importancia y lo establecido en el presente análisis no pretende, bajo ninguna circunstancia, desvirtuar la importancia, de proteger a los productos farmacéuticos a través de patentes de invención; el planteamiento reside en encontrar el balance contenido en los objetivos mismos del ADPIC.

La legislación que regula la propiedad intelectual, otorga derechos de exclusividad al titular de una patente, entre ellos, el de evitar que otros usen y gocen del producto o procedimiento creados. En virtud de la posibilidad que existe de proteger productos farmacéuticos, como las medicinas, a través de patentes de invención, la relación existente entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicinas esenciales, resulta evidente. A través del otorgamiento de un derecho de patente, su titular, puede, al ejercer las prerrogativas derivadas de ese derecho, prevenir, por parte de terceros el uso y goce de una invención, con todo lo que ello implica. En el caso de patentes conferidas sobre productos farmacéuticos, el evitar la producción del producto por parte de terceros, permite al titular del derecho el establecimiento de un precio mucho más alto, que el que se hubiere

establecido si las circunstancias del mercado fueren diferentes, es decir si hubiere un mayor número de competidores; factor que incide directamente sobre la cifra de pacientes que pueden efectivamente acceder a dichos medicamentos, simplemente por factores de precio.

El primer capítulo del presente trabajo buscará, más allá de desarrollar conceptos generales, evidenciar la relación existente entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, especialmente el acceso a medicinas esenciales. La primera fase del capítulo hará una referencia preliminar al derecho de patente y al contrato de licencia, como conceptos fundamentales que se deberán manejar, para entender la naturaleza de la licencia obligatoria, como figura jurídica.

Una vez delimitado el parámetro conceptual del análisis, corresponderá hacer un análisis normativo del régimen que regula las licencias obligatorias, a nivel global, a nivel regional y a nivel local. El Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, por sus siglas en español ADPIC, que corresponde al ANEXO 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, parte a su vez de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay, constituye el régimen aplicable a patentes de invención, para los países Miembro de la OMC y pretende en la aplicación práctica de su cuerpo normativo, encontrar un balance, entre el objetivo social a largo plazo de incentivar y promover la creación y el desarrollo tecnológico y el objetivo a corto plazo de permitir a la sociedad acceder y beneficiarse de las creaciones e invenciones existentes, razón por la cual adoptó un sistema de flexibilidades a los derechos de propiedad intelectual contenidos en él, que viabilice la consecución de dichos objetivos.

Entre las flexibilidades contenidas en el ADPIC se encuentra la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, las que, de ser efectivamente implementadas, posibilitarían la fabricación nacional de medicamentos, la importación y exportación de medicamentos genéricos y abrirían la posibilidad de crear mercados competitivos. Por medio de una licencia obligatoria, el gobierno autoriza a un tercero, siempre y cuando las circunstancias

necesarias para hacerlo concurrir, a ejecutar actos exclusivos del titular de la patente, sin que ello implique la trasgresión de un derecho por parte del tercero; por el contrario, mediante la concesión de una licencia obligatoria, el gobierno inmuniza al tercero de acciones legales que pudieran interponerse en su contra por el uso de la materia objeto de la patente. La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, contempla un régimen específico de licencias obligatorias, a pesar de lo cual, se hará énfasis en el Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por tratarse del Tratado macro que regula el régimen de patentes de invención a nivel de los Países Miembro de la Organización Mundial del Comercio.

La última fase del análisis estará dividida en dos secciones, la primera, tendrá como eje central la Declaración de Doha, como medio que pretende una implementación efectiva, y favorable a los países menos desarrollados, del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC y la segunda, residirá en el planteamiento de soluciones concretas destinadas a garantizar una implementación efectiva de un régimen en el país, compatible con el ADPIC.

A pesar de que el ADPIC contiene mecanismos que prevén flexibilidades a los derechos exclusivos del titular de una patente, como las licencias obligatorias, la implementación de dichos mecanismos, derivada de la interpretación de los artículos que regulan dichas flexibilidades, ha generado importantes controversias y en respuesta, y como potencial solución a la problemática, surgió la Declaración de Doha; adoptada en Doha, Qatar, en Noviembre del 2001, la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública surge en respuesta a la creciente preocupación por garantizar el acceso a medicamentos esenciales. La declaración desarrolla los objetivos de las normas de la Organización del Comercio, no solo en cuanto al objetivo primordial de respaldar y salvaguardar un sistema de comercio abierto, no discriminatorio y promotor del desarrollo sostenible, sino en cuanto a la flexibilización en la aplicación e interpretación de las normas, contenidas particularmente en el ADPIC.

La Declaración de Doha reconoce la existencia de problemáticas graves de salud pública en los países en vías de desarrollo sobretodo en cuanto a VIH/Sida, tuberculosis, paludismo y otras epidemias y hace énfasis en la necesidad de que el ADPIC forme parte de la acción nacional e internacional encaminada a enfrentar a estos problemas y reconoce la posibilidad de que, los países Miembro implementen, con cierto margen de libertad las medidas necesarias para proteger la salud y vida de las personas, a través de una implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC.

La normativa ecuatoriana sí provee cierta flexibilidad en este aspecto, sobretodo tomando en cuenta que el objetivo primordial de la Constitución Ecuatoriana, con todo un andamiaje que lo soporta, es elevar el estándar y calidad de vida de los ecuatorianos, hacia un “buen vivir”, a través del reconocimiento, garantía y correlativo ejercicio de los derechos consagrados en la Constitución, sin perjuicio de lo cual, el Ecuador, a pesar de las problemáticas que enfrenta en el área de salud pública, no ha logrado implementar efectivamente , en un contexto de compatibilidad con el ADPIC, el régimen de licencias obligatorias contenido en éste y complementado por la Declaración de Doha y las restantes que le han sucedido.

Es solo en temáticas como la que se abordará en este trabajo en donde resulta manifiestamente evidente, la interrelación, convergencia y contraposición de intereses existente, en el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. La Declaración de Doha, en su tiempo, parecía ser la salida que los que abogaban por la primacía de la salud pública y los activistas de derechos humanos, estaban buscando, pero una vez más, la realidad, demostró su divergencia, frente a los planteamientos teóricos. Ante esta situación, planteamos la idea de, dentro de los parámetros legales establecidos por el ADPIC, es decir, en un marco de respeto a los titulares de los derechos de propiedad intelectual, específicamente los titulares de las patentes sobre medicamentos, quienes han adquirido ese derecho por su excelencia creativa e ingenio, implementar, o al menos, proponer la idea de implementar, un régimen efectivo de licencias obligatorias, de tal manera que, ante una

problemática que pide a gritos una solución, su uso, sea una verdad y no solo una idea plasmada en un papel.

CAPÍTULO I: CONCEPTOS GENERALES

Para entender la dinámica de operación de las licencias obligatorias, como figura legal, y del régimen de acuerdo al cual se ha venido implementando, a nivel global, regional y nacional, es necesario desentrañar la naturaleza del derecho de patente y analizarlo desde una perspectiva filosófica, de manera tal que el vínculo entre los derechos de patentes y el acceso a medicinas esenciales resulte evidente. Resulta pertinente analizar el contrato de licencia, como figura contractual, para determinar las semejanzas y diferencias respecto a la licencia obligatoria y de esta manera, acercarnos gradualmente, a la esencia de esta última.

1.1 Derecho de Patente

1.1.1 Historia del Derecho de Patente

La mejor manera de involucrarse con la esencia de un concepto es, sin lugar a duda, haciendo alusión a su origen, a su historia. La esencia del derecho de patente reside en la forma en la que opera; constituye un mecanismo, a través del que, se incentiva al potencial inventor a revelar algo nuevo y útil para la sociedad. Esta idea, tan familiar al régimen actual de Propiedad Intelectual, encuentra sus orígenes en la Antigua Grecia, civilización que construyó un sistema de incentivo a la creación basado en la recompensa.⁴ Es importante precisar que la figura de la patente como tal, no fue desarrollada sino hasta finales del siglo XIV.

El Renacimiento Italiano fue testigo del nacimiento del primer sistema real de patentes y a través de la promulgación del Estatuto de Venecia de 1474, se conceptualizó la figura del derecho de patente, al que se le atribuyeron las características y elementos que caracterizan, esencialmente, al derecho de patente “moderno”. La Civilización Italiana se adelantó, en alrededor de 400 años, a la Civilización norteamericana, no fue hasta 1787,

⁴ John N. Adams, *History of the Patent System: Patent Law and Theory*, Edward Elgar Publishing Limited, 2005, Pag. 101.

que se introdujo en la Constitución Americana, la cláusula de propiedad intelectual, por la que, el Congreso Norteamericano reconoce los derechos de propiedad intelectual al garantizar a los inventores, el derecho exclusivo sobre sus descubrimientos, como medio para fomentar el progreso de la ciencia y las artes útiles. El primer estatuto norteamericano de patentes fue promulgado el 10 de abril de 1790 por George Washington y fue el primero en autorizar, dentro de los Estados Unidos, el otorgamiento de un derecho de patente sobre una invención.⁵

El sistema de patentes, a partir de la promulgación del Estatuto de Venecia en 1474, fue progresivamente desarrollándose a lo largo del continente Europeo y constituyó un parámetro para la estructuración del sistema de patentes norteamericano que conocemos hoy en día. El progreso de la ciencia y las artes constituye una necesidad social y fue esa necesidad la que obligó a las civilizaciones alrededor del mundo a idear un sistema que incentivara la invención. Más allá de diferencias superficiales que responden a elementos culturales y antropológicos, la Historia nos enseña que el sistema de patentes, independientemente de su origen, es esencialmente similar y ha sido construido bajo los mismos cimientos, responde a un mismo criterio; se trata un sistema que estimula la invención y que actúa sobre la base de una recompensa para el inventor, pero que, sobre toda las cosas, responde a una necesidad social, la necesidad, valga la redundancia, de evolución y progreso científico.

1.1.2 Perspectivas Filosóficas: Derecho de Patentes y Economía

Existen ciertos elementos que definen la naturaleza del derecho de patente y parecería apropiado decir que la propiedad es uno de ellos. La relación existente entre la propiedad y los derechos de propiedad intelectual amerita un análisis separado pues trasciende aquello que un breve recuento histórico podría abarcar. El concepto de propiedad se encuentra profundamente arraigado en nuestra sociedad y en la vasta mayoría de civilizaciones occidentales del mundo y constituye una de las instituciones más antiguas de la civilización

⁵ Fritz Machlup and Edith Penrose, "The patent controversy in the nineteenth century", *The Journal of Economic History*, Vol. 10, Issue 1, (1950), Págs. 1- 10

humana; es ampliamente reconocido que las personas pueden ser dueñas de bienes reales, tangibles e intangibles, campo dentro del cual se encuentran enmarcados los derechos de propiedad intelectual. A pesar de que la posibilidad de tener un derecho de propiedad sobre un bien intangible ya no se encuentra en discusión y se encuentra recogida y regularizada globalmente, en atención a fines doctrinarios, resulta importante precisar una diferencia considerable entre el derecho de propiedad sobre un bien tangible y un bien intangible.

En el caso de los bienes tangibles, la titularidad del derecho de propiedad, importa la exclusividad del mismo, o bien eres dueño de una cosa, o no lo eres.⁶ En el caso de los bienes intangibles, objeto de protección de los derechos de propiedad intelectual, la cuestión se torna más compleja, puesto que esta clase de bienes, por su naturaleza, no importan necesariamente exclusividad a los titulares del derecho. La divulgación de una idea implica necesariamente la posibilidad de que varias personas se adueñen de ella.

Un análisis lógico lleva a la inequívoca conclusión de que, la exclusividad otorgada por los derechos de propiedad intelectual no se refleja en el uso exclusivo de estos bienes intangibles por parte del titular; sino en la facultad que tiene el titular de excluir a terceros sobre usos no autorizados, es decir, de evitar que terceros se apropien de su creación. La discusión doctrinaria en torno a la justificación de la creación de derechos de exclusividad para el titular de un derecho de propiedad intelectual, en este caso una patente, surge en este punto, y en torno al tema se han desarrollado importantes teorías filosóficas que abordan la temática desde perspectivas diferentes. La referencia a estas teorías nos ayudará a comprender el entramado de relaciones existentes entre la propiedad intelectual y la economía, factor determinante en el estudio de la temática central de este análisis.

1.1.2.1 Teoría Lockean de los Derechos Naturales

Los planteamientos filosóficos de Locke en torno a la justificación de la propiedad han ejercido considerable influencia sobre la concepción de propiedad que tenemos hoy en día. La premisa principal de la Teoría Lockean de la Propiedad establece que una persona que

⁶ Oscar E. Ochoa, *Bienes y Derechos Reales*, Universidad Católica Andrés Bello, Publicaciones UCAB, 2008, Pág 9-15.

trabaja la tierra para obtener un producto, debería tener un derecho sobre el producto obtenido en virtud del esfuerzo invertido en ello. Ese esfuerzo, denominado trabajo, otorga derechos a las personas sobre los recursos naturales, en los que han invertido su esfuerzo.

Aunque la tierra y todas las criaturas inferiores pertenecen en común a todos los hombres, cada hombre tiene, sin embargo, una propiedad que pertenece a su propia persona; y a esa propiedad nadie tiene derecho excepto el mismo. El trabajo de su cuerpo y la labor producida por sus manos, podemos decir que son suyos. Cualquier cosa que él saca del estado en que la naturaleza la produjo y la dejó, y la modifica con su labor y añade a ella algo que es de sí mismo, es, por consiguiente, propiedad suya. Pues al sacarla del estado común en el que la naturaleza la había puesto, agrega a ella algo con su trabajo, y ello hace que no tengan ya derecho a ella los demás hombres.⁷

Ese esfuerzo, labor, o como quiera llamársele, le pertenece al individuo y por tanto, le otorga un derecho sobre los recursos en los cuales ha trabajado, tomando en cuenta que dichos recursos han producido algo que no existiría si el individuo no habría invertido en ellos. La teoría propuesta por Locke impone dos limitaciones importantes a este derecho de propiedad, la primera relacionada con los derechos de los demás, de acuerdo a la cual, el derecho de propiedad de un individuo encuentra sus límites en los derechos de los demás individuos para apropiarse del fruto de su trabajo; el derecho a hacerse dueño de lo producido no puede transgredir el derecho de otros a apropiarse de los recursos trabajados.⁸

La segunda limitación al derecho de propiedad concebido por Locke establece que las necesidades de los individuos limitan implícitamente el derecho de propiedad; la posibilidad de un individuo de apropiarse de los recursos sobre los cuáles trabaja está limitada por sus necesidades naturales, todo aquello que sobrepasare este límite y por ende constituyere un lujo, pertenecerá a la comunidad. “Todo lo que uno pueda usar para ventaja de su vida antes de que se eche a perder, será lo que le esté permitido apropiarse mediante su trabajo. Mas todo aquello que excede lo utilizable, será de otros.”⁹

⁷John Locke, *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil*, Capítulo 5, “de la Propiedad”, Sección 27, http://www.cinehistoria.com/locke_segundo_tratado_sobre_el_gobierno_civil.pdf (Acceso 10/10/2013)

⁸*Ibidem*.

⁹*Ídem*, Sección 31.

La teoría de la propiedad de Locke descansa sobre principios *iusnaturalistas*. De acuerdo al razonamiento aplicado por el filósofo inglés, Dios entregó a los humanos la tierra como bien común para que se beneficiaran de ella, dentro de límites impuestos por la razón. El trabajo humano le da un valor agregado al recurso natural que posibilita la apropiación del resultado de dicho trabajo. Sí de acuerdo a las Leyes del *Iusnaturalismo* los recursos naturales les han sido entregados a los hombres para que se beneficiaran de ellos, entonces los seres humanos deben trabajar dichos recursos para obtener beneficio y progreso social y para mejorar las condiciones de vida de la comunidad.¹⁰ Bajo la teoría de Locke el ser humano se puede apropiarse de un recurso natural por haberse este mezclado con algo de lo cual el ser humano es dueño, su mano de obra, su trabajo. ¿Podemos aplicar estas premisas al Derecho de Propiedad Intelectual? ¿Puede el ser humano apropiarse de las creaciones de su intelecto? Sí la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa quedaría por determinar si el titular de un derecho sobre un bien intangible debería tener o no derechos de exclusividad.

En el párrafo precedente habíamos establecido que una de las premisas en las que descansa la teoría de Locke es en la concepción del trabajo como valor agregado, que, en última instancia, determina la posibilidad de apropiarse de lo obtenido a partir del mismo. Esta concepción puede ser fácilmente trasladada al campo de la propiedad intelectual, puesto que, resulta obvio, que cualquier creación del intelecto necesita de trabajo por parte de su creador, aunque valdría decir que el concepto de trabajo en este marco se enfrenta a ciertas variaciones y no responde necesariamente a la concepción del trabajo que aplicó Locke.

Para la sociedad contemporánea no cabría una concepción del trabajo ligada indisolublemente a la posibilidad de que dicho trabajo reporte un determinado beneficio a la sociedad y por ello se ha desarrollado la teoría que establece que los individuos deberían ser recompensados por aquellas creaciones que reporten un valor agregado para la comunidad sin perjuicio de que esa recompensa hubiere servido de motivación o no. En el

¹⁰ Karen I. Vaughn, “Teoría de la Propiedad de John Locke: Problemas de interpretación”, *Revista Libertas*, Volumen 3 (1985), Págs. 3-5

campo del derecho de patente, el requisito de no obviedad, al que se hará alusión oportunamente, está directamente relacionado con el beneficio que una creación reporta para la sociedad. El valor agregado de una invención viene determinado por el avance que representa con respecto a invenciones anteriores.¹¹

La Teoría de los Derechos Naturales recoge principios que deberán ser tomados en cuenta para no desvirtuar su esencia, cuando fueren trasladados al campo de la Propiedad Intelectual. La Propiedad Intelectual, puede efectivamente, regirse bajo las premisas y principios de la Teoría de la Propiedad de Locke pero es importante establecer estándares de protección que consagren un equilibrio entre los derechos exclusivos del creador de la invención y los derechos de la sociedad, de tal manera que los derechos de la colectividad no fueren restringidos en virtud de los derechos otorgados al inventor. La esencia de estos principios la recoge Wendy Gordon de la siguiente manera:

With the proviso, Locke argues that one person's joining of her labor with resources that God gave mankind (“appropriation”) should not give that individual a right to exclude others from the resulting product, unless the exclusion will leave these other people with as much opportunity to use the common as they otherwise would have had. A person who wants access is entitled to complain only if he is worse off (in regard to the common) when he is denied access than he would have been if the item had never come into existence. If the proviso is satisfied, others are no worse off if they are excluded from the resource the laborer has marked off as her own.¹²

1.1.2.2 Teoría Utilitarista

La teoría filosófica del utilitarismo fue desarrollada por el filósofo Inglés Jeremy Bentham y fue construida a partir de una perspectiva opuesta a aquella planteada por

¹¹ B. Fernández Vargas, *Análisis Jurídico de la Patentabilidad de Secuencias Genéticas Humanas en el Ámbito Internacional*, Tesis de Licenciatura en Derecho, Universidad de las Américas Puebla, 2003, http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledi/fernandez_v_b/capitulo3.pdf

¹² Wendy, J. Gordon, “A Property Right in Self-Expression: Equality and Individualism in the Natural Law of Intellectual Property”, *Yale Law Journal*, Issue 102, 1998=3, Pág. 1562 -1563. “Con el proviso, Locke argumenta que la unión del trabajo de una persona con los recursos que Dios dio a la humanidad, no deberían otorgar a dicho individuo, el derecho a excluir a otros del producto resultante, a menos que dicha exclusión no merme las oportunidades de los otros para aprovecharse de los recursos comunes, que de otra manera hubieren tenido. Una persona que quisiera acceso (al producto resultante), estaría habilitada para reclamar, únicamente en el caso de que el perjuicio que le hubiere causado el hecho de habersele denegado al acceso, la dejaría en una situación peor, que en el caso de que el producto no hubiere existido jamás. Si el proviso se satisface, los otros no estarían en una situación de detrimento, si se les excluyere del recurso que el trabajador ha marcado como suyo” (Traducción no oficial)

Locke. El utilitarismo establece que corresponde al Estado la adopción de políticas que tuvieren como objetivo maximizar los niveles de satisfacción social. Bentham establece que:

By utility is meant that property in any object, whereby it tends to produce benefit, advantage, pleasure, good, or happiness (all this in the present case comes to the same thing), or (what comes again to the same thing) to prevent the happening of mischief, pain, evil or unhappiness to the party whose interest is considered: if the party be the community in general, then the happiness of the community: if the particular individual, then the happiness of that individual.¹³

Desde una perspectiva utilitarista la justificación de los derechos de propiedad intelectual la encontramos en la ley que no es más que la consagración de políticas gubernamentales que rigen un Estado. Uno de los medios de los que se sirve la ley para alcanzar determinados objetivos es la restricción o el reconocimiento de un derecho; de acuerdo a la teoría utilitarista, para alcanzar el objetivo de maximizar la satisfacción social, o utilidad como la denominaba Bentham, es necesario crear derechos que contribuyan a incrementar los niveles de felicidad de los inventores, por tratarse de entes que contribuyen a su vez a incrementar los niveles de satisfacción colectiva a través de sus invenciones.

La figura de los derechos de propiedad intelectual, a la que indisolublemente se encuentran adheridos los derechos de exclusividad del inventor, por su naturaleza, se adapta con perfección a los requerimientos del sistema utilitarista. A través del establecimiento de derechos de propiedad intelectual, como las patentes, el gobierno garantiza de manera global el progreso social y satisface las necesidades, del inventor por un lado, a través de los derechos de exclusividad que le otorga y de la colectividad por otro, quién puede acceder a las nuevas creaciones. La creación de un sistema que favorece al inventor, representa, bajo las premisas de esta teoría, un incentivo a la creatividad, al desarrollo intelectual y consecuentemente un incentivo a la innovación.

¹³Jeremy, Bentham. *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Capítulo 1, §3, J.H. Burns and H.L.A. Hart eds., Oxford: Clarendon Press 1907, Pág.12. “Por utilidad entendemos la propiedad o la tendencia de una cosa para procurar algún bien o para preservar de algún mal. Por mal, pena, dolor o causa de él; y, por bien, placer o causa de él. Lo conforme a la utilidad de un individuo es lo que aumenta la suma total de su bienestar; y lo conforme a la utilidad pública es lo que aumenta el bienestar de los individuos de la comunidad que la componen” (Traducción no oficial)

La pregunta que surge entonces, dentro de este contexto, está conectada con la recompensa para el inventor, que actúa como incentivo o motor de creación. ¿Cuál debería ser la recompensa para los inventores? No toda recompensa constituye motivación para todos los seres humanos. En un mundo caracterizado por la diversidad resulta imposible definir qué es lo que incentiva a un ser humano a trabajar, a crear, a descubrir; para unos bastará el reconocimiento, para otros la utilidad económica es indispensable. Pensemos por un momento en la industria farmacéutica que invierte alrededor de 15 años y millones de dólares en el desarrollo de un solo medicamento. ¿Bastará el reconocimiento? En este mismo contexto me hago la siguiente pregunta ¿Dónde descansan los límites entre la satisfacción de las necesidades del inventor y la satisfacción de las necesidades colectivas? En efecto la industria farmacéutica debe recuperar lo invertido en el desarrollo de un medicamento y los derechos de exclusividad viabilizan este proceso de recuperación de la inversión y generación de utilidad, pero qué sucede con los otros sujetos que intervienen en este proceso, quienes necesitan de esas medicinas, qué pasa con sus derechos.¹⁴

Richard Posner ha intentado encontrar una respuesta a la interrogante planteada y propone una versión modificada de la teoría utilitarista basada en la maximización del bienestar general y no de la utilidad individual. Posner establece que el sistema de propiedad intelectual debería construirse sobre la búsqueda de un equilibrio que permita garantizar bienestar tanto para creadores, como para la sociedad. Los límites de un derecho de propiedad intelectual se encuentran marcados por el bienestar del colectivo; en otras palabras, un derecho de propiedad intelectual no puede sobreponerse al bienestar colectivo.¹⁵ El sistema legal que otorga y reconoce derechos de propiedad intelectual debe ser un sistema equitativo y justo.¹⁶

¹⁴Sophia Espinosa Coloma, *Legal Protection of Ecuadorian Biodiversity and Traditional Knowledge: The existing Intellectual Property Rights System vs. a Sui Generis System*, Tesis Doctoral, Washington University, 2010, Pág. 22

¹⁵*Ibidem.*

¹⁶*Ibidem.*

1.1.3 Concepto y Naturaleza del Derecho de Patente

La figura jurídica generalmente asociada con la innovación tecnológica, en el área de la Propiedad Intelectual, es la patente. La patente, o derecho de patente, otorga a su titular, un derecho negativo, para prevenir que otros usen su creación de determinada manera, lo que no implica la posibilidad automática de comercializarla, esto, sin perjuicio de la utilidad económica que podría potencialmente generar su otorgamiento para el titular de la misma.¹⁷ Los derechos negativos conferidos por una patente corresponden a los derechos de exclusividad del inventor, quién, a través de su ejercicio, puede evitar que otros, reproduzcan la invención, usen la invención, oferten en venta o comercialicen la invención e importen la invención para cualquiera de los usos referidos.¹⁸ Decimos entonces que la patente confiere al inventor de un nuevo producto o proceso una serie de derechos, que le proveen con los medios legales necesarios para prevenir que otros, creen, usen, oferten en venta, vendan o importen el producto patentado, usen el proceso patentado o importen un producto creado a partir de la utilización del proceso patentado, por un determinado período de años, dependiendo de la legislación aplicable, contados a partir de la presentación de la solicitud.¹⁹

El objeto del derecho de patente, como se especificó brevemente en el párrafo anterior, puede ser tanto un producto, como un proceso, diferenciación importante en relación con las patentes farmacéuticas y las temáticas relacionadas con salud pública. El derecho de patente conferido en virtud de la creación de un producto protege el elemento material, es decir, la cosa o substancia que se hubiere creado, lo que implica que, una vez conferida la patente, nadie podrá crear ese determinado producto, estableciéndose de esta manera un marco amplio de protección para el titular del derecho. Por otro lado, el derecho de patente

¹⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Los derechos de propiedad intelectual al servicio de las pymes en el sector farmacéutico*, http://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_pharma.htm (Acceso: 11/10/2013)

¹⁸ Sudhir Krishnaswamy. "Introduction to Patent Law". *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*. World Health Organization South-East Asia Regional Office, 2010. Pág.25

¹⁹ Frederick M. Abbott. "Innovation and Technology Transfer to Address Climate Change: Lessons from the Global Debate on Intellectual Property and Public Health". *Florida State University College of Law*, Issue No. 24, June 2009. Pág.4

cuyo objeto es un proceso, protege, valga la redundancia, el proceso, la forma, el medio utilizado, para la obtención de un determinado resultado.²⁰

En el caso de patentes sobre procesos el espectro de protección es más reducido, puesto que, al no encontrarse protegido el resultado o producto, existe la posibilidad de llegar al mismo resultado, a través de un proceso diferente, sin violar el derecho de patente. En el campo de los medicamentos, la distinción entre producto y proceso resulta fundamental; si el medicamento como tal no se encuentra protegido por un derecho de patente, pero el proceso utilizado para crear ese medicamento sí, existe la libertad de llegar a ese mismo resultado, utilizando diversos procedimientos que incluso pudieren resultar más efectivos en términos de costo y tiempo.²¹

En cuanto a los cuerpos que regulan, a nivel internacional el derecho de patentes, valdría hacer una breve reseña. La Convención de París que data del año 1967, introduce lineamientos generales para el tratamiento nacional de patentes, así como reglas generales para la implementación de licencias obligatorias. El Tratado de Cooperación de Patentes, de 1970, introduce reformas considerables a su antecesor. El Régimen aplicable en temas de Propiedad Intelectual, para los Países miembro de la Organización Mundial de Comercio, por sus siglas, ADPIC, regula, aunque de manera ambigua como veremos más adelante, los aspectos esenciales de las patentes, tales como duración, condiciones, materia patentable, requisitos de patentabilidad, entre otros.

A pesar de la existencia de legislación internacional aplicable a la materia es importante establecer que corresponde a la legislación de cada país la determinación de los lineamientos que regulan el proceso de solicitud y otorgamiento de una patente, tomando en cuenta que es la autoridad nacional, bajo su legislación, quien, en última instancia decidirá sobre el otorgamiento de una patente. En virtud de lo dicho, resulta de fundamental importancia, analizar de manera detallada la normativa aplicable en cada legislación, ya que

²⁰ William Rodolph Cornish. *Intellectual Property*. Ed. Sweet and Maxwell, Londres, 1999, 4ta edición, Pág. 169.

²¹ Sudhir Krishnaswamy. "Introduction to Patent Law". *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*. World Health Organization South-East Asia Regional Office, 2010, Pág. 35.

es esta la que, en última instancia, determina el régimen aplicable al otorgamiento y ejercicio del derecho de patente dentro de una determinada circunscripción territorial. En este mismo contexto, resulta iluso abordar temáticas como requisitos de patentabilidad en una introducción general, pues dichos requisitos están contenidos en cuerpos legales específicos, consecuentemente, en cuanto a requisitos de patentabilidad, habrá que estar a lo dispuesto en el régimen legal que nos concierne.

1.2 Contrato de Licencia

1.2.1 Concepto General

El índice de progreso tecnológico determina, de manera directa, el desarrollo industrial de una sociedad. A su vez, el nivel de progreso tecnológico que una sociedad alcanza, viene determinado por dos factores importantes; por un lado, la inversión destinada a actividades de investigación y desarrollo, y por otro, el índice de difusión de nuevas tecnologías, el que influye, de manera directa, en la velocidad a la cual se difunde el uso de nuevos avances tecnológicos en una determinada industria y constituye también un incentivo para que nuevas empresas se involucren en el campo de la investigación y el desarrollo. Existen tres canales que viabilizan la difusión de nuevas tecnologías, uno de ellos, el licenciamiento de patentes.

Entendemos por licenciamiento, a un medio de diseminación de la patente, originado en la voluntad del titular del derecho, quien, a través de esta figura, puede obtener ciertas ganancias a partir de la comercialización del uso de la tecnología que ha desarrollado.²² A partir de esta definición, resultaría importante diferenciar el licenciamiento de un derecho, de la venta de uno. La venta de un derecho de propiedad intelectual implica la transferencia de un título, por tanto, no solo es irrevocable, sino que excluye la posibilidad de que el titular del derecho, al momento de la venta, retenga ciertos derechos de exclusividad sobre el objeto de la patente. El contrato de licencia, en contraste, implica, permitir un

²² Carl Shapiro. "Patent Licensing and R&D Rivalry". *The American Economic Review*, Vol. 75, No. 2, Papers and Proceedings of the Ninety-Seventh Annual Meeting of the American Economic Association, May, 1985, Pág.25

determinado uso del objeto de la patente, que en otro caso, el titular del derecho pudiese prevenir. Mientras que la venta implica la transferencia de todos los derechos exclusivos contenidos en la patente, el licenciamiento implica únicamente el otorgamiento de uno o varios de esos derechos, es una figura que permite flexibilidad en el ejercicio del derecho de patente.²³

La naturaleza abstracta e intangible de los derechos de propiedad intelectual admite esta llamada flexibilidad, puesto que, sin desvirtuar la esencia del derecho de patente, a través del otorgamiento de una licencia, el titular del derecho, puede permitir, a terceros, acceder al producto o proceso, objeto de la patente, pero reservándose para sí ciertos derechos. Solo un bien intangible como la propiedad intelectual permitiría este desdoblamiento de derechos sin que ello afecte el espíritu de la figura, en el caso, del derecho de patente. “Although the license may relate to a tangible machine, the rights it conveys and its key terms have little to do with the machines tangible reality.”²⁴ El objeto de un contrato de licencia entonces no recae sobre el medicamento producido, el bien tangible per se, sino sobre el bien intangible, sobre el espectro del derecho de propiedad intelectual llamado patente que protege la creación.

Las transacciones comerciales en el mundo de la propiedad intelectual responden a una naturaleza especial, bastaría pensar en los contratos a los que nos enfrentamos día a día al descargar un programa o aplicación de internet y, nos enfrentamos a opciones reducidas, o bien aceptamos los términos contenidos en el contrato, o no lo hacemos; estos contratos que nos resultan tan familiares y comunes son contratos de licencia. Sean implícitos, o expresos, los contratos de licencia son complejos puesto que, si bien confieren ciertos derechos al licenciatarario, como se dijo previamente, otros permanecen exclusivos para el licenciador. Existen ciertos elementos que deberán ser tomados en cuenta al hablar de contratos de licencia, en primer lugar el objeto de la licencia, es decir, que derechos otorga

²³ Jay Dratler et al. *Licensing intellectual property in the information age*. Carolina Academic Press Law Casebook, 2005, Pág.8

²⁴ *Ídem*, Pág.11. “A pesar de que la licencia pudiese referirse a maquinaria tangible, los derechos que transmite y sus términos clave, poco tienen que ver con la realidad tangible de la maquinaria” (Traducción no oficial)

y cuales retiene, en segundo lugar, el efecto que tendrá dicho contrato sobre la economía general de una sociedad y, por último, los términos del contrato, que deberán responder a la estructura, costumbres y forma de operación de una determinada industria o sector comercial.²⁵

A license agreement is a commercial contract between the licensor and licensee. While agreements vary from contract to contract, they contain several key elements. First and foremost, it specifies the subject material, whether it be a patented technology, a copyrighted work, a registered trademark or industrial design, trade secret, or other intangible asset. Secondly, the licensing contract also specifies the functional use permitted of the IPRs. This may range from a simple use-license to a broad license covering manufacturing and distribution.²⁶

Estos tres factores están interconectados y determinan el éxito o fracaso de un contrato de licencia. Al trabajar sobre derechos intangibles, las posibilidades de los contratantes son ilimitadas y más allá de los parámetros impuestos por la ley que deben ser respetados, será su voluntad quién guíe y delimite la transacción. En un contrato de licencia el universo de opciones es infinito, razón que obliga a los contratantes a delimitar con exactitud el objeto del contrato, de tal manera que el espectro de aplicación del mismo esté claramente definido y no traiga posteriormente problemas para los contratantes.

La cláusula que determina los derechos licenciados y la cláusula que contiene términos de pago deberán usar lenguaje claro y preciso. La pregunta respecto a qué derechos otorga el licenciante y qué derechos se reserva deberá responderse con detalle y, valga la redundancia, precisión. Estas dos cláusulas son esenciales en un contrato de licencia y de la

²⁵Jay Dratler et al. *Licensing intellectual property in the information age*. Carolina Academic Press Law Casebook, 2005, Pág.4

²⁶ Walter G. Park and Douglas Lippoldt, “International Licensing and the Strengthening of Intellectual Property Rights in Developing Countries in the 1990s”. *OECD Economic Studies* No.40, 2005, Pág. 7. “Un contrato de licencia, es un contrato comercial entre licenciante y licenciario. Mientras que los acuerdos varían de contrato en contrato, estos contienen ciertos elementos clave. Primero y ante todo, se especifica el objeto material de la licencia, ya sea una tecnología patentada, un trabajo protegido por derechos de autor, una marca registrada o diseño industrial, secreto comercial o cualquier otro activo intangible. En segundo lugar, el contrato de licencia también especifica el uso permitido de los derechos de propiedad intelectual. Esto podrá variar de licencias de uso simple a licencias amplias que cubran manufactura y distribución.” (Traducción no oficial)

calidad de su redacción dependerá una efectiva aplicación práctica del contrato. Son estas dos cláusulas las que permiten aterrizar la voluntad de los contratantes, las establecen parámetros claros en un universo de flexibilidad y de opciones infinitas, las que determinen los derechos otorgados y el monto que se deberá pagar por esos derechos y la forma bajo la cual operará ese pago; cada palabra y frase utilizadas están interconectadas y relacionadas entre sí y juntas determinan el espectro de la licencia.²⁷

1.2.2 Licencias Obligatorias:

La figura del licenciamiento, de acuerdo a lo establecido previamente, surge como respuesta a una serie de necesidades sociales y privadas, entre ellas, la de procurar la diseminación de los avances tecnológicos alcanzados y obtener utilidad a partir de ello. La existencia de un sistema de patentes, constituye per se, la respuesta al conflicto existente entre la necesidad de recompensar la innovación y la necesidad social de desarrollo científico y tecnológico, la que no podrá considerarse, sin tomar en cuenta la paralela necesidad de la gente, de acceder al producto de dicho desarrollo. En el caso de las patentes de productos farmacéuticos, el mencionado conflicto, crece exponencialmente, puesto que surgen objetivos complementarios, además de los ya mencionados, entre los cuales se encuentra el de garantizar el acceso a medicamentos en condiciones razonables.²⁸

El acceso a las medicinas, que constituye parte del derecho humano a la salud, constituye uno de los asuntos más abordados en el área de la salud pública, especialmente en relación con el impacto que tienen las patentes sobre el precio de los medicamentos.²⁹ El Acuerdo que regula los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, si

²⁷Walter G. Park and Douglas Lippoldt. "International Licensing and the Strengthening of Intellectual Property Rights in Developing Countries in the 1990s". *OECD Economic Studies* No.40, 2005, Pág. 12

²⁸ Lourdes Betegon, *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la materia de la Organización Mundial del Comercio. Un Análisis desde la Teoría de Juegos*, Universidad de Salamanca, Pág.3

²⁹ Martin Khor. "Patents, compulsory licenses and access to medicines: some recent experiences", *TWN Intellectual Property Rights Series* No. 10., Penang: Third World Network, Pág.1

bien permite y regula las patentes sobre productos farmacéuticos, prevé ciertas flexibilidades, campo en el cual entra en juego la figura de las licencias obligatorias.

Las licencias obligatorias constituyen una figura jurídica, en la cual, un Estado, tras haber él mismo concedido una patente sobre un producto o proceso, autoriza posteriormente y en determinadas circunstancias, a un agente privado, o público, la fabricación y venta de un producto farmacéutico, sin que para ello fuere necesario contar con el consentimiento del titular de la patente. La licencia obligatoria es entonces un contrato involuntario entre comprador y vendedor, en donde al vendedor, el Estado, le impone la obligación de suscribir dicho contrato.³⁰ La figura de la licencia obligatoria es utilizada en varios campos de la propiedad intelectual, principalmente en casos de patentes no utilizadas, de invenciones relacionadas con medicinas y alimentos e incluso en ciertos casos de abuso del derecho o de *misuse*.³¹

Existen variedad de razones, más allá de la inminente necesidad de garantizar el acceso a medicinas, por las cuales, principalmente los países en vías de desarrollo, desearían recurrir a una licencia obligatoria, una de ellas constituye la posibilidad de desarrollar la industria farmacéutica doméstica aun sin contar con la infraestructura necesaria para intervenir en el área de desarrollo e investigación, la que, sin duda alguna, constituye la más costosa en el proceso de producción de un medicamento. El desarrollo de la industria farmacéutica nacional contribuye a la creación de nuevas plazas de empleo, a la economía nacional e incide directamente, por varios factores, en el precio de los medicamentos, tornándolos en asequibles para el individuo con ingresos medios o bajos.

³⁰Gianna Julian-Arnold, “International Compulsory Licensing: The Rationales and The Reality”, PTC Research Foundation of the Franklin Pierce Law Center, *The Journal of Law and Technology*, 1993, Pág.1

³¹El “patent misuse” es una defensa afirmativa que reconoce la posibilidad de que el titular de un derecho de patente, abuse de los derechos exclusivos derivados del otorgamiento de una patente. Al tratarse de una defensa afirmativa, el “patent misuse”, solo podrá ser alegado, por el acusado de haber violado un derecho de patente, siempre y cuando, el titular del derecho de patente, pretendiere hacerlo valer, dentro de una demanda por violación de dicho derecho.

En este sentido resulta evidente que la perspectiva desde la cual se miran las licencias obligatorias, variará gradualmente, dependiendo de la óptica desde la cual sea analizada, tomando en cuenta que en muchos casos los intereses de los países desarrollados son diametralmente opuestos a los intereses de los países en vías de desarrollo. Desde la perspectiva de un país en vías de desarrollo resulta, por un lado, imposible y contraproducente implementar un sistema que garantice una protección estricta de los derechos derivados de la propiedad intelectual y por otro, indispensable el acceso a la propiedad intelectual desarrollada en y por países desarrollados.

Las licencias obligatorias constituyen una herramienta para contrarrestar el efecto no deseado relacionado con el carácter exclusivo de las patentes; los consumidores locales sufren los efectos derivados de los precios impuestos por las multinacionales, obligados a comprar dicho producto en virtud de la inexistencia de producción local. Las naciones desarrolladas, por su parte, han implementado sistemas estrictos de protección de derechos de propiedad intelectual, tendientes a favorecer al inventor, con el objetivo de incentivar la investigación y el desarrollo. Desde esta otra perspectiva aquellas flexibilidades que impliquen disminución del espectro de protección del derecho tienen un efecto negativo sobre la inversión destinada a investigación y desarrollo; de acuerdo a esta visión la implementación efectiva de un sistema de licencias obligatorias trae como consecuencia una reducción en la inversión empresarial en operaciones de investigación y desarrollo puesto que la utilidad comercial que una patente reporta disminuye junto a la concesión de licencias obligatorias.³²

Existen varias circunstancias que considerará un gobierno al momento de otorgar una licencia obligatoria sobre una patente. Más allá de lo dispuesto en el Acuerdo que regula los aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la concesión de licencias obligatorias, existen ciertas teorías que agrupan en tres categorías las circunstancias en las cuáles un gobierno podrá otorgar una licencia obligatoria. Una

³²Gianna Julian-Arnold, "International Compulsory Licensing: The Rationales and The Reality", PTC Research Foundation of the Franklin Pierce Law Center, *The Journal of Law and Technology*, 1993, Pág.6

primera teoría establece que, si el titular del derecho exclusivo fuere incapaz de producir la cantidad suficiente para satisfacer la demanda, podría ser obligado a otorgar una licencia sobre el producto.³³ Los estatutos que regulan este tema en el Reino Unido, Canadá y Japón contienen regulaciones que consagran esta posición, admitiendo la concesión de licencias obligatorias para aumentar la producción y consecuentemente satisfacer la demanda del público y evitar monopolios.

Una segunda teoría, y la que interesa en relación a la temática sobre la cual estamos trabajando, establece que las licencias obligatorias deberán ser otorgadas únicamente en casos de interés público, es decir, para controlar la producción de productos vitales para el público. Esta teoría aplica, por lo general, a invenciones relativas al área de salud y bienestar, públicos y a temas de defensa nacional.³⁴ La definición del término “interés público”, así como su campo de aplicación y sus diversas interpretaciones, es de fundamental importancia en el tema de otorgamiento de licencias obligatorias; por la subjetividad a la que está sujeta el término y como veremos más adelante, ha sido motivo de controversia e importantes debates doctrinarios. La definición de *interés público* variará de nación en nación.

La tercera y última teoría a la que haremos mención determina que, ciertos países, recurren a las licencias obligatorias para que el producto fuere producido dentro del territorio nacional. A manera de ejemplo, si un austríaco fuere el titular de una patente ecuatoriana y no estuviere manufacturando o produciendo el producto patentado dentro del Ecuador en un determinado período de tiempo, el Estado ecuatoriano podrá otorgar una licencia obligatoria para que dicho producto sea manufacturado y producido en el país.³⁵

³³ Cole M. Fauver. “Compulsory Patent Licensing in the United States: An Idea Whose Time Has Come.” *Northwestern Journal of International Law & Business*, Volume 8, Issue 3, 1998, Pág.669, 670, 671.

³⁴ Cole M. Fauver. “Compulsory Patent Licensing in the United States: An Idea Whose Time Has Come.” *Northwestern Journal of International Law & Business*, Volume 8, Issue 3, 1998, Pág.669, 670, 671.

³⁵ *Ibidem*

Las “*licencias obligatorias*”, como su nombre lo indica, se caracterizan entonces por su carácter involuntario ya que su concesión no se origina en la voluntad del titular del derecho, sino que viene determinada por imposición legal, estatutaria, o de autoridad competente. “The word “license” therefore, is somewhat misleading, because, under a compulsory license, the licensee’s obligations do not necessarily arise from a private contract”³⁶; el término licencia obligatoria, en el contexto del ADPIC, delimitación que necesariamente debe hacerse, se refiere a la concesión de una licencia a través de un acuerdo obligatorio ejecutado por mandato del gobierno y de acuerdo a lo establecido por el mismo, por medio del cual se faculta a terceros al uso de la propiedad intelectual de otros, sin tomar en cuenta objeciones interpuestas por el titular del derecho. La Convención de Paris también contempla la concesión de este tipo de licencias por parte de un órgano administrativo pero única y exclusivamente cuando la patente no hubiere sido utilizada o explotada por su titular durante un período de tres años en el país Miembro en donde hubiere sido otorgada.

En conclusión, por medio de una licencia obligatoria, el gobierno autoriza a un tercero, siempre y cuando las circunstancias necesarias para hacerlo concurrieren, a ejecutar actos exclusivos del titular de la patente, sin que ello implicare la trasgresión de un derecho por parte del tercero; por el contrario, mediante la concesión de un licencia obligatoria, el gobierno inmuniza al tercero de acciones legales que pudieren interponerse en su contra por el uso de la materia objeto de la patente.

En cuanto a la historia de las licencias obligatorias, a pesar de que podría decirse que surgen en el año de 1623 recogidas en el Estatuto de Monopolios del Reino Unido, la figura se consagra en el Convenio de la Unión de París de 1883, uno de cuyos artículos permite la concesión de licencias para prevenir perjuicios que pudieren surgir a partir del uso abusivo de un derecho contenido en una patente. En un inicio, el uso de la figura se propagó

³⁶Nuno Pires de Carvalho. *The Trips Regime of Patent Rights*. Kluwer Law International 2005, Pág.427. “La palabra “licencia” es, consecuentemente, en cierto modo, engañoso, porque, bajo una licencia obligatoria, las obligaciones del licenciatario no necesariamente surgen de un contrato privado” (Traducción no oficial)

únicamente en países desarrollados como Canadá, Estados Unidos, Reino Unido y Francia. El objetivo pretendido con la introducción de esta figura que traslada a un segundo plano la voluntad y consentimiento del titular del derecho es la de reducir los efectos económicos derivados de la patente; la concesión de una patente implica exclusividad, para su titular, del uso y goce de la patente, lo que lo sitúa en una posición de libertad respecto a la fijación del precio del producto vendido, tomando en cuenta que, en primera instancia, constituye el único productor y comercializador del producto.³⁷

1.3 Análisis Normativo

Es preciso establecer de manera previa, los cuerpos legales a los que se hará referencia, por constituir éstos marcos reguladores del régimen de patentes de invención aplicable en el Ecuador. La Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana fue expedida el 28 de Diciembre de 2006 (la Ley de Propiedad Intelectual fue promulgada en 1998), y modificada por última vez en Octubre del 2012 y constituye la principal fuente de derecho ecuatoriano que regula temas de propiedad industrial.

El Ecuador forma parte de la Comunidad Andina de Naciones, por tanto, las Decisiones expedidas por la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, en virtud de lo dispuesto en el Acuerdo de Cartagena, constituyen de igual manera, fuente de derecho aplicable a la temática en cuestión. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por sus siglas, ADPIC, es el anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de Abril de 1994, forma parte de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay y entró en vigor el 1 de Enero de 1995.

El Ecuador es miembro activo de la Organización Mundial del Comercio desde el 21 de enero 2006 y por tanto los cuerpos legislativos por ésta expedidos constituyen fuente vinculante de derecho para el país. La Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual

³⁷Lourdes Betegon, *Las licencias obligatorias en materia farmacéutica en la regulación de la materia de la Organización Mundial del Comercio. Un Análisis desde la Teoría de Juegos*, Universidad de Salamanca, Pág.5

Ecuatoriana, la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por su aplicabilidad en la legislación ecuatoriana, constituyen los marcos reguladores que servirán de parámetro, para realizar un esbozo general de las patentes de invención.

Los artículos a analizarse, deberán ser interpretados en un contexto que tome en cuenta los principios que informan el cuerpo legal que los contiene y bajo ninguna circunstancia deberán interpretarse como entes aislados, puesto que ello conduciría, sin duda, a una interpretación limitada que deja fuera la esencia misma del texto. El Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, en su Artículo 7, recoge los objetivos del Tratado y establece que “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 obligaciones”.³⁸ Dichos objetivos, pretenden, en la aplicación práctica del cuerpo normativo, encontrar un balance, entre el objetivo social a largo plazo de incentivar y promover la creación y el desarrollo tecnológico y el objetivo a corto plazo de permitir a la sociedad acceder y beneficiarse de las creaciones e invenciones existentes.

De acuerdo a la información preparada por la División de Información y Medios de la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio, para garantizar el entendimiento público del Tratado, el balance del cual se habla, funciona de tres maneras; la primera hace referencia a los beneficios y utilidades sociales y tecnológicas que deberían reportar la invención y la creatividad; en este aspecto la protección y correlativo reconocimiento de los derechos de Propiedad Intelectual incentiva a los creadores/inventores a seguir desarrollando sus ideas para obtener en un futuro determinada utilidad a partir de ello.³⁹ En el área de las medicinas, en la cual el proceso de investigación y desarrollo es

³⁸ Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (1995), Artículo 7.

³⁹ World Trade Organization, “Trips and Pharmaceutical Patents”, *Fact Sheet*, April 2001, Pág.1

extremadamente costoso, estos derechos, aunque de carácter excluyente, confieren dinámica al negocio porque aún frente a costosas inversiones, medicamentos se siguen desarrollando a diario, gracias a las garantías brindadas por los Derechos de Propiedad Intelectual.

Una segunda perspectiva, hace referencia al mecanismo de protección de los derechos de Propiedad Intelectual, el que más allá de reconocer a un individuo, sea persona natural o jurídica, como titular de un derecho, sirve de instrumento para alcanzar objetivos sociales, ejemplo de ello podría ser el período limitado de tiempo, finalizado el cual expira la protección sobre la invención en el caso de patentes, dando paso a procesos de diseminación y transferencia de tecnología. El Artículo 8, por su parte, contiene los principios que, en teoría, determinan el parámetro de aplicación de las regulaciones contenidas en el Tratado. El numeral primero establece que los Países miembro, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar medidas para proteger la salud pública de la población, siempre y cuando esas medidas fueren compatibles con las disposiciones contenidas en el Acuerdo.⁴⁰ El numeral segundo, en la misma línea, establece que, podrán aplicarse determinadas medidas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o el recurso a prácticas que limiten el comercio o actúen en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.⁴¹ Nuno Pires de Carvalho, en un extenso análisis del referido artículo, comienza por realizar una importante apreciación:

Although named ‘Principles’, Article 8 does not contain any legal principles, but rather a mere clarification of how concessions made as a result of negotiations on TRIPS may affect the freedom of WTO Members to handle matters of public policy. [...] Article 8 is about external exceptions and limitations, that is, exceptions and limitations that concern the use of the rights, not the rights themselves. Article 8 in no way permits exceptions to the rights conferred by TRIPS provisions.⁴²

⁴⁰ Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (1995), Artículo 8.

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² Nuno Pires de Carvalho. *The Trips Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, 2005, Pág.233. “A pesar de habersele nombrado “Principios”, el artículo 8 no contiene principios legales, sino una mera clarificación de la forma en la cual las concesiones realizadas como resultado de las negociaciones del ADPIC pudieren afectar a libertad de los Países Miembro de la OMC para manejar asuntos relacionados con políticas

El Artículo 8 entonces no hace más que determinar el rango de libertad que tienen las autoridades de cada país para manejar asuntos de políticas públicas en un marco de compatibilidad con las disposiciones contenidas en el ADPIC. Esto lleva a la prematura conclusión de que, de conformidad con lo establecido por Pires de Carvalho, este Artículo no constituye excepción alguna a los derechos reconocidos por el Tratado, sin perjuicio de su rol fundamental como parámetro que determina el espectro de interpretación de determinados artículos.

Sin pretender realizar un análisis exhaustivo del artículo es importante mencionar que, de acuerdo a una interpretación literal del mismo, para que un País Miembro, a través de sus correspondientes autoridades nacionales, ejerza la “libertad” reconocida por este artículo en relación con asuntos de propiedad intelectual, deberá observar ciertos requerimientos, entre ellos los siguientes: las medidas a las que se refiere el artículo 8.1 hacen referencia a leyes y reglamentos, es decir a cuerpos que han seguido el debido procedimiento de formulación, promulgación y publicación y que son de aplicación general; la toma de esas medidas deberá ser “necesaria”, término que se analizará oportunamente, para proteger la salud pública de la población y, por último, dichas medidas, en su ejecución práctica, deberán ser compatibles con las provisiones contenidas en el ADPIC.⁴³

En lo que a principios se refiere, el ADPIC, por constituir un cuerpo de aplicación global, representa, para los países que lo hubieren ratificado, un parámetro de interpretación y aplicación de los artículos en él contenidos y en los cuerpos legales nacionales aplicables a la materia. La Decisión 486 y la Ley de Propiedad Intelectual no contienen referencia alguna a principios u objetivos. En cuanto a la Ley de Propiedad Intelectual, para la interpretación de artículos ambiguos, habrá que estar a lo dispuesto en Tratados Internacionales ratificados por el Ecuador aplicables a la materia, como el ADPIC y a la

públicas. [...] El artículo 8 se refiere a excepciones externas y limitaciones, es decir, excepciones y limitaciones relativas al uso de los derechos, no a los derechos en sí mismos. El artículo 8, de ninguna manera contempla excepciones a los derechos conferidos por las disposiciones contenidas en el ADPIC.” (Traducción no oficial)

⁴³Nuno Pires de Carvalho. *The Trips Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, 2005, Pág.244

Constitución de la República, tomando en cuenta que el objetivo primordial de la Constitución, con todo un andamiaje que lo soporta, es elevar el estándar y calidad de vida de los ecuatorianos, hacia un “buen vivir”, a través del reconocimiento, garantía y correlativo ejercicio de los derechos consagrados en la misma.⁴⁴

En cuanto a la parte técnica es importante referirse al articulado que regula las patentes de invención. El artículo 27 del ADPIC, en cuanto a materia patentable, establece que podrán obtenerse patentes por todas las invenciones, sea de productos o procedimientos, en todos los campos de la tecnología y siempre que fueren nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial⁴⁵; el artículo 27.3 permite la exclusión de patentabilidad a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. El artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN, al referirse a materia patentable, utiliza redacción similar a la del artículo 27 antes mencionado; el artículo 20 permite excluir de patentabilidad a invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro deba impedirse para proteger la salud o vida de personas o animales. El artículo 121 de la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana constituye una reproducción del artículo 14 de la Decisión 486.⁴⁶

El Artículo 28 del ADPIC en cuanto a los derechos exclusivos contenidos por la patente, establece los siguientes: si el objeto de la patente fuere un producto, la posibilidad de impedir que terceros, sin autorización, fabriquen, usen, oferten en venta, vendan o importen para esos fines el producto objetivo de la patente; si el objeto de la patente fuere un procedimiento, la posibilidad de impedir que terceros, sin autorización, utilicen el procedimiento, realicen actos de uso, oferten en venta, venda o importen para esos fines el producto obtenido por medio de dicho procedimiento. El Artículo 52 de la Decisión 486 confiere al titular de una patente el derecho a impedir que terceros, sin autorización,

⁴⁴Constitución de la República del Ecuador. Artículo 276. Registro Oficial 449 de 20 de octubre del 2008.

⁴⁵ Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1995), Artículo 27,

⁴⁶ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador. Artículo 121. Registro Oficial Suplemento 426 de 28 de diciembre del 2006.

fabriquen, oferten en venta, vendan, usen o importen el producto para cualquier de esos fines; empleen el procedimiento y fabriquen, oferten en venta, vendan, usen o importen un producto obtenido directamente mediante el procedimiento patentado. La Ley de Propiedad Intelectual reproduce el contenido del Artículo 52 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Los Artículos 30 y 31 del ADPIC regulan las excepciones a los derechos otorgados por una patente y los usos no autorizados del mismo. El Artículo 30 establece que los países Miembro podrán prever limitadas excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente, con la condición de que tales excepciones no atenten, de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta intereses legítimos de terceros.⁴⁷ El Reporte del Panel en Canadá acerca de Patentes sobre productos farmacéuticos realizó una interpretación detallada del artículo y estableció las condiciones requeridas para la aplicación práctica del mismo; las excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una patente deben ser limitadas, no deben afectar irrazonablemente a la explotación normal de la patente y no deben perjudicar, más allá de los límites de la razón, los intereses legítimos del titular del derecho, así como los intereses legítimos de terceras partes.⁴⁸

Lo previsto por el Artículo 30 no deberá aplicarse al régimen de licencias obligatorias, figura regulada por el Artículo 31 del ADPIC, el cual contempla los requisitos que deberán observarse cuando la legislación de un país Miembro permita otros usos de la materia patentada sin autorización del titular de los derechos, usos entre los cuales se encuentran incluidos el uso gubernamental o por terceros autorizados por el gobierno. A pesar de que el artículo no utiliza el término específico de licencias obligatorias, ésta figura se ajusta,

⁴⁷ Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (1995). Artículo 30.

⁴⁸ Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, *Report of the Panel adopted on 7 April 2000*, WT/DS114/R, of 17 March 2000, Pág. 171, Párrafo 7.94

más allá del nombre que se le ha asignado, a la figura contemplada por el artículo, la que permite usos no autorizados de la materia patentada.

Article 31 does not use the term compulsory licenses because this term is not used in the laws of several Contracting Parties to the GATT. In many countries, governments are entitled to use private assets in pursuance of the public good. Under the national legislation of those countries it would make no sense to speak of compulsory licenses. Actually, the term compulsory license is a misnomer, if not an oxymoron, to the extent that the word license normally implies a voluntary authorization granted by the right owner, not an administrative interference with individual freedom by a government. In a compulsory license the right holder is not a party to the deal. He is only a third party with a vested interest in negotiations between the granting authority and the entity that receives the authorization to use the invention. Article 31 does not use the term “non voluntary licenses” either, even though this term is sometimes used as synonymous with compulsory licenses. [...] A compulsory license takes place where the owner explicitly refuses to give authorization.⁴⁹

El artículo 31 contempla entonces varias condiciones que deberán observar los gobiernos cuando otorgaren licencias obligatorias. Por medio de una licencia obligatoria, la autoridad gubernamental competente, a través de la ejecución de una determinada actuación, faculta a terceros, para que sin necesidad de la autorización del titular de la patente, efectúen actos cubiertos por el derecho de patente, es decir exclusivos del titular del mismo, sin que ello implicare violación del derecho por parte del tercero que los efectúa.⁵⁰

⁴⁹Nuno Pires de Carvalho. *The Trips Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, 2005, Pág.427. “El artículo 31 no utiliza el término licencias obligatorias porque este término no ha sido empleado por las legislaciones de varias partes contratantes del GATT. En muchos países, los gobiernos están habilitados para hacer uso de activos privados en pro del bienestar público. Bajo la legislación nacional de dichos países no tendría sentido alguno hablar de licencias obligatorias. En realidad, el término licencia obligatoria es un nombre poco apropiado, sino un oximoron, al punto de que el término licencia normalmente implica una autorización voluntaria otorgada por el titular del derecho, no una interferencia administrativa, a través del gobierno, a la libertad individual. En una licencia obligatoria el titular del derecho no forma parte del negocio. Este constituye un tercero con un interés en las negociaciones entre la autoridad otorgante y la entidad a quien se le concede la autorización para usar la invención. El artículo 31 tampoco usa el término “licencia no voluntaria”, a pesar de que este término es comúnmente usado como sinónimo de licencia obligatoria. [...] Una licencia obligatoria tiene lugar cuando el titular del derecho se rehúsa expresamente a conceder una autorización.” (Traducción no oficial)

⁵⁰*Ídem*, Pág. 427.

La Decisión 486, contempla un régimen específico para licencias obligatorias. El referido cuerpo normativo, en su Artículo 61 establece que vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente, o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, la oficina nacional competente, a solicitud de interesado, podrá otorgar una licencia obligatoria para la producción industrial del producto objeto de la patente, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado conforme a lo previsto en la legislación aplicable. Importante resaltar que, al igual que la Convención de París, esta primera figura de licencias obligatorias contemplada por la Decisión, difiere de la prevista en el Artículo 31 del ADPIC y de fundamental trascendencia para efectos del presente análisis.

El Artículo 65 de la Decisión de la CAN, introduce una segunda figura de licencias obligatorias, al determinar que, previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, emergencia, seguridad nacional y siempre y cuando dichas razones permanecieren, la patente podrá ser sometida a licencia obligatoria, para lo cual, el órgano nacional competente, otorgará las licencias que le hubieren sido solicitadas, estableciendo el alcance o extensión de la licencia obligatoria, el objeto de la misma y las condiciones económicas, principalmente el monto de la compensación al titular de la patente, sobre las cuales deberá desarrollarse y debiendo notificársele al titular de la patente, cuando fuere razonablemente posible hacerlo. En concordancia con lo dispuesto en el ADPIC, la Decisión 486 establece parámetros de acuerdo a los cuales deberán otorgarse las licencias obligatorias, reiterando que deberá contemplarse una remuneración adecuada para el titular del derecho según la circunstancias de cada caso y limitando el uso del objeto de la patente al abastecimiento, principalmente, del mercado interno del País Miembro que hubiere conferido dicha licencia.

La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, en su Artículo 154, manda que, previa declaratoria del Presidente de la República por de razones de interés público, de emergencia, o que comprometan la seguridad nacional y, sólo mientras las razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier

momento, caso en el cual, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, tomando en cuenta que, a diferencia de lo previsto en la Decisión 486, el titular de la patente, deberá ser notificado en forma previa a la concesión de la licencia. El Artículo 156 *ibídem*, contempla básicamente las mismas condiciones que la Decisión arriba mencionada, en cuanto a las condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias, con la salvedad de que especifica, en relación al uso de la patente para abastecer el mercado interno, la forma en la que operará dicha limitación y los alcances de la misma.

Para completar el marco jurídico relevante, es preciso hacer alusión a la Resolución No. 10-04 del IEPI, correspondiente al instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos. Al margen de las disposiciones que regulan cuestiones relativas a procedimiento y formalidades, importante mencionar los requisitos previstos por el instructivo para la concesión de una licencia obligatoria. El Artículo 5 al respecto establece que las entidades o sujetos que solicitaren una licencia para “uso no comercial” deberán acreditar de alguna manera la destinación *no comercial* del uso de dicha licencia; figura que se ajusta principalmente a los casos en los cuales el Estado solicita una licencia para abastecer sus programas nacionales de salud. En cuanto a las licencias para usos comerciales, el solicitante deberá acreditar, mediante declaración juramentada, que la destinación de los productos obtenidos a partir del uso de la materia patentada, será únicamente al abastecimiento del mercado interno; deberá comprobarse también que se ha intentado obtener la autorización directa del titular de la patente, en términos y condiciones razonables, sin haber obtenido respuesta favorable.

No debería sorprender en absoluto la flexibilidad que prevé la normativa ecuatoriana en este aspecto, sobretodo tomando en cuenta que el objetivo primordial de la Constitución Ecuatoriana, es elevar el estándar y calidad de vida de los ecuatorianos, hacia un “buen vivir”, a través del reconocimiento, garantía y correlativo ejercicio de los derechos consagrados en la Constitución. En concordancia, el Artículo 32 de la Constitución, establece que la salud es un derecho que deberá ser garantizado por el Estado; el Artículo

363, numeral 7, señala como obligación del Estado, en materia de salud, “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a los medicamentos, los intereses de la salud pública, prevalecerán sobre los económicos y sociales.”⁵¹

Amparado en el marco jurídico internacional al que se ha hecho referencia, en la normativa andina aplicable, en la legislación nacional y con miras a consagrar la aplicación práctica de los principios arriba citados contenidos en la Constitución, el Presidente de la República Rafael Correa Delgado, mediante Decreto Ejecutivo No.118 de 23 de Octubre de 2009, declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, a fin de que de conformidad con la ley, se concedan licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos que sean necesarios para tratar dichas enfermedades. En cuanto al órgano competente para otorgar dichas licencias, el Artículo 2 del referido cuerpo legal, designa al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, como Oficina Nacional Competente, para otorgarlas a los solicitantes que cumplieren con los requisitos necesarios para ello.

1.4 La Industria Farmacéutica y los Derechos de Propiedad Intelectual

La legislación que regula la propiedad intelectual, de acuerdo a lo establecido previamente respecto a patentes, otorga derechos de exclusividad al titular de una patente, entre ellos, vale la pena volver sobre este aspecto, el de evitar que otros usen y gocen del producto o procedimiento creados. Desde esta perspectiva resulta evidente que la legislación que regula temas de propiedad intelectual, tiene un impacto directo sobre el

⁵¹Constitución de la República del Ecuador. Artículo 363, Numeral 7. Registro Oficial No. 449 de 20 de octubre del 2008.

derecho a la salud, en virtud de la posibilidad que existe de proteger productos farmacéuticos, como las medicinas, a través de patentes de invención.

A través del otorgamiento de un derecho de patente, su titular, puede, al ejercer los derechos negativos derivados de esa patente, prevenir, por parte de terceros el uso y goce de una invención, con todo lo que ello implica. Las patentes de invención, por su naturaleza, limitan la competencia y por tanto viabilizan la creación de monopolios⁵²; vale la pena aclarar que no siempre se generan monopolios de mercado, sino monopolios teóricos en virtud de los derechos exclusivos que le corresponden al titular de la patente. En el caso de las medicinas y sin entrar en profundidades, una patente conferida sobre un producto farmacéutico, al evitar que otras personas produzcan dicha medicina, permite al titular del derecho establecer un precio mucho más alto, que el que se hubiere establecido si las circunstancias del mercado fueren diferentes, es decir si hubiere un mayor número de competidores.

En el caso de patentes sobre procedimiento la situación es distinta puesto que existe la posibilidad de fabricar un mismo producto utilizando un procedimiento distinto; este es el mecanismo al que recurre la industria de medicamentos genéricos. La industria de medicamentos genéricos ha contribuido a una reducción general del precio de los medicamentos y por tanto, valga la redundancia, ha contribuido de manera directa a incrementar el índice de pacientes que tienen acceso a medicamentos esenciales para su salud, en el caso del VIH/SIDA, para garantizar su supervivencia.

Dentro de este contexto, entra en juego el Acuerdo Sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por contener normas que regulan las patentes farmacéuticas, y las excepciones a los derechos conferidos por ellas. La pregunta que surge está relacionada con la interpretación e implementación de dichas regulaciones y el impacto

⁵²Anand Grover, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, U.N General Assembly, Human Rights Council, Eleventh Session, Agenda Item 3, March 31 2009, A/HRC/11/12.

que estas pudieren tener sobre el acceso a medicamentos esenciales. Entre las flexibilidades contenidas en el ADPIC se encuentran la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, las que, de ser efectivamente implementadas, posibilitarían la fabricación nacional de medicamentos y abrirían la posibilidad de crear un mercado competitivo, en donde los titulares de las patentes ser verían obligados a reducir el costo de las medicinas para garantizar su supervivencia en el mercado.

Una de cada tres personas en el mundo no tiene acceso regular a medicinas esenciales; de los diez millones de niños, de menos de cinco años, que mueren cada año, un 80% podría ser salvado si el acceso a medicinas esenciales estuviere garantizado.⁵³ A nivel global, el gasto estatal en el área de salud ha ido gradualmente incrementando y dentro de este contexto, algunos países europeos han destinado, de ese gasto invertido en el área de salud, un porcentaje considerable a la compra de medicinas. En Estados Unidos el porcentaje destinado a este figura es de 12.48% del total de dinero invertido en salud, en Alemania corresponde a un 15.2%, en España a un 22.8%, en Finlandia a un 16.3%, en Francia a un 16.6% y en Italia a un 20.1%.⁵⁴ A partir de los estudios realizados se ha llegado a la conclusión de que, hace diez años, ningún país industrializado invertía más de un 10% de su presupuesto destinado a salud, en medicinas.⁵⁵

Desde que la Organización Mundial del Comercio fue establecida en el año de 1995 la temática que gira en torno al acceso medicinas ha constituido un tema de importante debate, sobretodo en relación a la aplicación efectiva de las disposiciones contenidas en el ADPIC, y ha traído como resultado la Declaración de Doha, suscrita en Noviembre del 2001, la que abordaremos oportunamente, pero que vale anticipar que estableció que el ADPIC “puede y debe ser interpretado e implementado de forma tal que consagre el

⁵³ World Health Organization, “Equitable access to essential medicines”, *WHO Policy perspectives on Medicines*, No. 8, Geneva: WHO, 2004, Pág.1

⁵⁴ Organization for Economic Co-operation and Development, *OECD Health Data2007*, Paris, 2008.

⁵⁵ Germán Velásquez, *Trade Agreements, intellectual property and access to medicines: An introduction*, World Health Organization South-East Asia Regional Office, 2010, Pág.2

derecho de los países miembro de la Organización Mundial del Comercio a proteger la salud pública y, de manera específica, a promover el acceso a medicinas para todos”⁵⁶. La referida declaración nace en respuesta a una situación que requería remedio inmediato, tomando en cuenta que, en el año 2000 el gobierno sudafricano fue demandado por 39 compañías farmacéuticas, en su intento de implementar una legislación que le permitiere aplicar efectivamente las flexibilidades previstas en el ADPIC.⁵⁷

A pesar de que el ADPIC contiene mecanismos que prevén flexibilidades a los derechos exclusivos del titular de una patente, la implementación de dichos mecanismos, derivada de la interpretación de los artículos que regulan dichas flexibilidades, ha generado importantes controversias. En la Declaración de Doha se solicitó al Consejo General de la Organización Mundial del Comercio encontrar una solución expedita y efectiva para determinar cómo se podría implementar un régimen de licencias obligatorias en países que no cuentan con una industria farmacéutica lo suficientemente desarrollada y más allá de ello en cómo implementar un régimen de licencias obligatorias sin contravenir lo dispuesto en el ADPIC y exponerse a reprimendas por parte de la Organización Mundial del Comercio. A este respecto en el año 2006, la Organización Mundial de la Salud, en su reporte sobre Salud Pública, innovación y Derechos de Propiedad Intelectual estableció lo siguiente:

The TRIPS Agreement allows countries a considerable degree of freedom in how they implement their patent laws, subject to meeting its minimum standards including the criteria for patentability laid down in TRIPS. Since the benefits and costs of patents are unevenly distributed across countries, according to their level of development and scientific and technological capacity, countries may devise their patent systems to seek the best balance, in their own circumstances, between benefits and costs. Thus developing countries may determine in their own ways the definition of an invention, the criteria for judging patentability, the rights conferred on patent owners and what exceptions to patentability are permitted⁵⁸.

⁵⁶ Declaración Ministerial de Doha relativa a los ADPIC y la Salud Pública (2001).

⁵⁷ Declaración Ministerial de Doha relativa a los ADPIC y la Salud Pública (2001).

⁵⁸ Commission on International Property Rights, Innovation and Public Health, *Public health, innovation and intellectual property rights*, World Health Organization, 2006, Pág. 21. “El Acuerdo sobre los ADPIC reconoce a los países un margen considerable de libertad para la implementación de sus regímenes de patentes, siempre y cuando cumplieren con los estándares mínimos, considerando el criterio de patentabilidad contenido en el ADPIC. Dado que los costos y beneficios de las patentes son distribuidos desigualmente entre

De conformidad con lo previsto en el reporte de la OMS, el nivel de desarrollo y capacidad científica de un país en vías de desarrollo determina su necesidad de implementar o mantener un sistema de patentes que consagre el balance necesario entre costos y beneficios. Si nos restringimos a una interpretación literal de lo dispuesto en el reporte de la OMS podríamos decir entonces que el margen de libertad con el que cuentan los países en desarrollo, al momento de determinar el criterio que regulará el otorgamiento y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual dentro de su territorio, es relativamente amplio y les permite, en teoría, establecer sus propias definiciones e incluso su propio criterio al momento de determinar la patentabilidad de una invención e incluso las excepciones al derecho de patente. En cuanto a la implementación efectiva de dichas disposiciones la duda permanece, tomando en cuenta que Ecuador otorgó su primera licencia obligatoria en abril del 2010 y la Declaración de Doha fue suscrita en noviembre del 2001.

La epidemia de VIH/SIDA comenzó a propagarse en 1980. Al año 2001, aproximadamente 34 millones de personas que viven en el África sub-sahariana se habían infectado con VIH/SIDA; de esas 34 millones de personas infectadas, aproximadamente 11.5 millones han muerto; porcentualmente hablando, éstas muertes representan alrededor del 83% de muertes registradas a nivel mundial por causa de esta enfermedad; el acceso a tratamiento efectivo para la enfermedad viene determinado por factores de precio, financiamiento y estructura del sistema de salud.⁵⁹ Hoy en día, más de una década después de que hubiere aparecido la primera droga antirretroviral en el mercado, el 99% de gente que podría tener acceso a dicha droga, vive en países desarrollados y, además de ello, menos del 30% de gente que, al año 2008, de conformidad con las estimaciones realizadas

los países, de acuerdo con su nivel de desarrollo y capacidad científica y tecnológica, estos podrán diseñar sus sistemas de patentes para encontrar el mejor balance, de conformidad con sus circunstancias, entre beneficios y costos. Por consiguiente, los países en vías de desarrollo, pueden determinar, por sus medios, la definición de invención, el criterio para determinar patentabilidad, los derechos conferidos a los titulares de las patentes y las excepciones permitidas.” (Traducción no oficial)

⁵⁹ Executive Order 1315 (Estados Unidos), *Federal Register*, Vol. 65 No.93, 2001.

por la OMS y la UNICEF, debía recibir el tratamiento, lo ha recibido efectivamente⁶⁰. Al tratar temáticas como ésta regresaremos continuamente a la misma pregunta, ¿Cómo implementar las flexibilidades previstas en el ADPIC para garantizar el acceso a este tipo de medicinas esenciales?

A simple vista, parecería que el costo de las medicinas, es el factor más importante y el único a considerarse al momento de trabajar sobre el acceso a medicinas, a este respecto, deberá tomarse en cuenta que existen, no una, sino varias problemáticas sobre las cuales se deberá trabajar, entre ellas, la inexistencia de mecanismos de financiamiento, la deficiencia de los sistemas públicos de salud y la falta de infraestructura para la producción de medicamentos, que requieren inmediata atención para encontrar una solución global al problema.

En Mayo del 2000, cinco organizaciones, parte de las Naciones Unidas, La Organización Mundial de la Salud, el Fondo de Población de las Naciones Unidas, el Fondo Internacional de Emergencia de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Banco Mundial y la ONUSIDA (UNAIDS), se asociaron con cinco gigantes de la farmacéutica, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck & Co. Inc. y F. Hoffmann- La Roche Ltd., con el único objetivo de contrarrestar la falta de accesibilidad a medicinas para combatir el VIH/SIDA y aumentar el índice de acceso a medicinas y tratamiento para combatir esta y otras enfermedades en países en vías de desarrollo. Esta iniciativa llamada originalmente en inglés “*The Accelerating Access Initiative*”, despertó el interés de alrededor de 80 países, de los que alrededor de 39 ya están trabajando sobre la implementación de programas para contribuir al objetivo perseguido por el programa, qué más allá de los ya mencionados objetivos, pretende establecer un marco que permita el diálogo y negociación con las compañías farmacéuticas más importantes. En América Latina, Chile y Honduras, sin tomar en cuenta un sin número de

⁶⁰Anand Grover, *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, U.N General Assembly, Human Rights Council, Eleventh Session, Agenda Item 3, March 31 2009, A/HRC/11/12.

países caribeños, partiendo de este marco, han logrado alcanzar acuerdos importantes con farmacéuticas, en donde se ha conseguido la participación activa de estas compañías en la lucha contra el problema, logrando una reducción importante en el costo de las medicinas.⁶¹

A diciembre del 2001, es decir un mes después de la suscripción de la Declaración de Doha, el costo de los medicamentos antirretrovirales ofrecidos por las compañías farmacéuticas involucradas se había reducido entre un 10 y un 20% en los países industrializados y, de acuerdo a los datos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud, se había proporcionado acceso a tratamiento basado en antirretrovirales a alrededor de 27 000 personas provenientes de países en vías de desarrollo. A diciembre del 2006, es decir cinco años después de la implementación del programa, más de 827 000 personas que sufren de VIH/SIDA provenientes de países en vías de desarrollo, estaban recibiendo tratamiento a partir de, al menos, uno de los antirretrovirales proporcionados por las compañías farmacéuticas participantes.

El número de pacientes tratados a partir de estos medicamentos representa más del 40% del número total de pacientes tratados en el mundo en vías de desarrollo, estimado en alrededor de 2 millones, y de ese 40%, un 70% corresponde a pacientes tratados en Centro y Sud América.⁶² No se han generado más reportes respecto al progreso de esta iniciativa, razón por la cual, la información referida a los últimos tres años, se ha obtenido de otros reportes de la Organización Mundial de la Salud. Al año 2008, y de acuerdo a uno de los últimos reportes proporcionados por la Organización Mundial de la Salud, se estimaba que alrededor de 4 millones de personas estuvieran recibiendo terapia antirretroviral, de esos 4 millones de personas, se estima que alrededor de 455 000 correspondían a pacientes latinoamericanos.⁶³

⁶¹World Health Organization & UNAIDS, *Accelerating Access Initiative, Widening access to care and support for people living with HIV/AIDS*, Progress Report June 2002.

⁶² World Health Organization, *Accelerating Access Initiative Fact Sheet*, 2006.

⁶³ World Health Organization, *Scaling up priority HIV/AIDS intervention in the health sector, Towards Universal Access*, Progress Report 2009.

Los datos proporcionados, más allá de informar a la sociedad respecto a la situación global de acceso a medicamentos antirretrovirales para combatir el sida y crear consciencia colectiva respecto a la existencia de este problema, pretende evidenciar la existencia de una relación estrecha entre los derechos de propiedad intelectual y la industria farmacéutica. En este contexto, la referencia a la Iniciativa de ONUSIDA, en cooperación con las farmacéuticas, para garantizar el acceso a antirretrovirales, que aparenta ser intrascendente a la temática central de esta tesis, es estratégica, pues, pretende dar cuenta de las intenciones de este trabajo, una de ellas, no satanizar a las compañías farmacéuticas, ya que, como en toda problemática, existen dos lados de una misma historia, de una misma realidad.

CAPÍTULO II: LICENCIAS OBLIGATORIAS

Una vez familiarizados con los derechos de patente y especialmente con la especial naturaleza de las licencias obligatorias, es necesario hacer referencia al régimen que establece los parámetros para el otorgamiento de una licencia obligatoria. El Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, es el Tratado madre, que regula, para los países Miembro de la OMC, los temas relacionados con la propiedad intelectual y el comercio. El análisis del artículo 31 de dicho cuerpo legal posibilitará el entendimiento de conceptos como uso gubernamental y no gubernamental de una patente, bajo una licencia obligatoria, fundamentales para determinar, desde una perspectiva práctica, la forma en que se aplica, y en que debería aplicarse el régimen. La Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con lo dispuesto en el ADPIC, contiene el régimen aplicable a licencias obligatorias en el Ecuador y por tanto, su análisis también será materia del presente capítulo.

2.1. Las licencias obligatorias en el Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio.

2.1.1 Introducción al Artículo 31

En el capítulo precedente se hizo una breve referencia general a los artículos del Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio que están, de una u otra manera, relacionados con el tema de esta tesis. Resulta imposible, para efectos de este estudio, hacer un análisis exhaustivo de cada uno de esos artículos, por tanto, me remitiré únicamente a los artículos que regulan expresamente el tema de las licencias obligatorias y se hará, cuando sea oportuno, referencia a los aludidos principios. El artículo 31 del ADPIC regula expresamente la concesión de licencias obligatorias.⁶⁴

⁶⁴El Artículo 31 del ADPIC establece lo siguiente: Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias; b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los

Lo primero que salta a la vista tras una lectura simple del primer inciso de este artículo es que no se refiere expresamente a las licencias obligatorias. Como se había establecido en el capítulo I de este trabajo la inclusión de la palabra “licencia” en la figura de las licencias obligatorias tergiversa de cierta manera la naturaleza misma de este negocio jurídico, tomando en cuenta, que en un contrato de licencia los términos del contrato nacen de la sola voluntad de las partes. Más allá de lo dicho, la redacción del artículo hace referencia a “otros usos”, término que se analizará a profundidad, y no específicamente a licencias obligatorias. El tratado entonces permite la concesión de licencias obligatorias, como parte

derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos; c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo; d) esos usos serán de carácter no exclusivo; e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos; f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos; g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización; i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro; k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan; l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales: i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente; ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

de esos “otros usos” de la patente sin autorización del titular del derecho⁶⁵. Importante mencionar que el título del Artículo 31 es justamente “*Otros usos sin autorización del titular de los derechos*”, mientras que el título del Artículo 30 es “*Excepciones a los derechos conferidos*”, lo que nos llevaría a establecer de manera preliminar y atendiendo a una interpretación literal de los artículos, que el artículo 31 no recoge excepciones a los derechos que consagra una patente sino que alberga la posibilidad de darle un uso alternativo a esos derechos derivados de la patente.

Nuno Pires de Carvalho en su libro “*The Trips Regime of Patent Rights*” establece que para conceptualizar con precisión la figura de las licencias obligatorias y atendiendo a esta diferenciación que acabamos de hacer, lo oportuno es referirse al Artículo 30 del Tratado y entender a las licencias obligatorias como aquellos usos que no cumplen con las condiciones necesarias, que son tres por cierto, para ser considerados como excepciones al amparo de dicho artículo. Aquellas excepciones que no se ajusten a los requerimientos establecidos en el artículo 30 pero que cumplieren con otras condiciones y requisitos adicionales caen dentro del espectro del artículo 31. El término licencias obligatorias se ha utilizado entonces para referirse a esas excepciones que si bien no cumplen con las condiciones establecidas en el artículo 30, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 31. “We can obtain a more accurate definition of compulsory licenses by resorting to a contrario reading of Article 30 of the TRIPS Agreement, which establishes the three cumulative conditions on which exceptions to exclusive patent rights may be acknowledged. Exceptions that fail to meet those three conditions require a number of additional conditions and requirements, which are set forth on Article 31.”⁶⁶

⁶⁵World Trade Organization, *Trips and Pharmaceutical Patents Fact Sheet*, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm (Acceso: 11/11/2013)

⁶⁶Nuno Pires de Carvalho, *The Trips Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, 2005, Pág.428. “Podemos obtener una definición más precisa del término licencias obligatorias, si recurrimos a una lectura contrario sensu del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, el que establece las tres condiciones cumulativas de acuerdo a las cuales se pueden conferir excepciones a los derechos exclusivos de patente. Excepciones que no cumplieren con esas tres condiciones deberán cumplir con un número adicional de condiciones y requerimientos, establecidos en el Artículo 31.” (Traducción no oficial)

Es importante, antes de continuar con el análisis del artículo 31, encasillarlo, como parte de una serie de artículos, que contienen las controversiales “flexibilidades” del ADPIC. Tanto el artículo 30, como el artículo 31 del tratado, regulan dichas flexibilidades; es necesario referirse, aunque sea brevemente, al término –flexibilidades- como tal, para comprender dentro de qué marco deben ser consideradas las licencias obligatorias. El ADPIC, se caracteriza, como la gran mayoría de tratados internacionales, por el carácter general de sus disposiciones, las que por su naturaleza admiten un grado de libertad, por parte de los Estados Miembro, en su implementación efectiva.

El preámbulo del ADPIC, en su sexto párrafo, hace alusión a las mencionadas flexibilidades: “Reconociendo asimismo las necesidades especiales de los países Miembro menos adelantados por lo que se refiere a la aplicación, a nivel nacional, de las leyes y reglamentos con la máxima flexibilidad requerida para que esos países estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable”⁶⁷. La palabra “flexibilidad” debe ser entendida entonces, dentro del contexto, como el margen de libertad que se admitirá en la implementación efectiva de las disposiciones contenidas en el tratado, tomando en cuenta las necesidades y requerimientos especiales de los países menos desarrollados, miembros de la Organización Mundial del Comercio, así como de sus limitaciones económicas, financieras y administrativas ⁶⁸ que evidentemente no les permiten implementar las disposiciones contenidas en el Tratado, de la misma manera que los países desarrollados, sobre todo en cuanto ello podría contrariar sus propios intereses y en otros casos resultar no viable, incluso por temas de infraestructura. Estas flexibilidades pretenden garantizar una implementación efectiva del ADPIC que no solo, no contravenga sus disposiciones, sino que contribuya al bienestar público, como en el caso de lograr incrementar el índice de acceso a medicinas esenciales.

WTO Members countries were given some *room to manoeuvre* and customize their patent laws in accordance with their unique legal systems, public-health situations and

⁶⁷ Acuerdo Sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (1995). Preámbulo, Párrafo 6.

⁶⁸ Committee on Development and Intellectual Property WIPO, *Patent Related Flexibilities in the multilateral legal framework and their legislative implementation at the national and regional levels*, Fifth Session, Geneva, April 26 to 30, 2010.

development needs. In particular, Members were given the ability to adopt certain measures that neutralize the impact of exclusive rights, promote competition and facilitate access to medicines. There were several flexibilities inherent in the TRIPS Agreement. All of those measures, consistent with the TRIPS Agreement, reduce prices and increase the affordability of medicines, without negatively affecting future R&D.⁶⁹

El Tratado recoge tres tipos de flexibilidades, las primeras relacionadas con el proceso de adquisición del derecho de patente, las segundas, con el espectro de protección del derecho y, las últimas, relacionadas con el uso del derecho. Las licencias obligatorias se encuadran dentro de las flexibilidades al espectro de protección del derecho de patente ya que consisten en medidas que pretenden asegurar que el objetivo perseguido por el otorgamiento del derecho sea alcanzado de manera efectiva, tomando en cuenta que debe existir un balance entre los derechos privados implícitos en una patente y la obligación de contribuir al bienestar social y económico de la sociedad a través de la introducción de esa nueva invención en la sociedad. El otorgamiento de una licencia obligatoria atiende a cuestiones de bienestar público y por tanto contribuye a alcanzar ese objetivo.

2.1.2 Uso gubernamental del derecho de patente

Volviendo al Artículo 31, y atendiendo a una interpretación literal del mismo, podemos decir, que al referirse a “otros usos” de la materia de una patente, no deja el campo abierto, sino que la misma redacción del artículo, impone limitaciones y hace referencia explícita a dos tipos de usos, el primero, uso gubernamental y el segundo, uso por terceros autorizados por el gobierno. Importante mencionar que cuando nos referimos a uso gubernamental queda incluida, en aquellos países que corresponda porque esas atribuciones le han sido atribuidas, la monarquía. Para los países que operan bajo un sistema de *common-law* el

⁶⁹Elena Ghanotakis, “Access to Medicines for Developing Countries”, *Journal of World IP* vol. 7, issue 14, 2004, Pág. 11 citado en *Patent Related Flexibilities in the multilateral legal framework and their legislative implementation at the national and regional levels*, Committee on Development and Intellectual Property, WIPO, Fifth Session, Geneva, April 26 to 30, 2010. “Se reconoció, a los países Miembro de la OMC, un cierto espacio para maniobrar y adecuar su legislación de patentes a su sistema legal único, situación de salud pública y necesidades de desarrollo. En particular, se les confirió a los Miembros la posibilidad de adoptar ciertas medidas que neutralicen el impacto de los derechos exclusivos, promuevan la competencia y faciliten el acceso a medicinas. Existen ciertas flexibilidades inherentes al Acuerdo sobre los ADPIC. Todas esas medidas, compatibles con el ADPIC, reducen los precios y aumentan la accesibilidad de las medicinas, sin afectar negativamente a la Investigación & Desarrollo.” (Traducción no oficial)

concepto de uso gubernamental o monárquico no resulta del todo ajeno, sino por el contrario, bastante familiar ya que su legislación por lo general contiene cláusulas que permiten el uso de propiedad privada en circunstancias relacionadas con el bienestar público. En el caso de países cuya legislación albergare este tipo de disposiciones queda cuestionada la necesidad de una licencia obligatoria en casos de uso gubernamental de la patente, ya que, sus propios estatutos permiten el uso de propiedad privada en determinadas circunstancias.

Más allá de lo dispuesto en la legislación nacional de los países miembro, el ADPIC contiene un artículo que regula expresamente el tema de usos gubernamentales.⁷⁰ La pregunta que surge entonces reside en determinar si en aquellos países cuya legislación contenga disposiciones como la antes mencionada respecto al uso gubernamental de propiedad privada necesitan o no una licencia obligatoria para utilizar el producto patentado. Los antecedentes del ADPIC sugieren que el artículo 31, de conformidad con la redacción adoptada en su versión final, permite, cuando se refiere a *otros usos no autorizados por el titular* del derecho patentado, el uso por el gobierno cuando estuviere amparado en lo dispuesto en legislación local o licencias obligatorias.

La delegación norteamericana en las negociaciones preliminares del tratado sugirió la diferenciación explícita, dentro de su legislación local, de las provisiones que regulan el uso gubernamental y aquellas que regulan la concesión de licencias obligatorias, proposición que no fue aceptada⁷¹ y que condujo a la aceptación de la propuesta formulada por India que sugería que tanto licencias obligatorias como usos gubernamentales estuvieren

⁷⁰El Artículo 44.2 del ADPIC establece: 2. A pesar de las demás disposiciones de esta Parte, y siempre que se respeten las disposiciones de la Parte II específicamente referidas a la utilización por el gobierno, o por terceros autorizados por el gobierno, sin el consentimiento del titular de los derechos, los Miembros podrán limitar los recursos disponibles contra tal utilización al pago de una compensación de conformidad con lo dispuesto en el apartado h) del artículo 31. En los demás casos se aplicarán los recursos previstos en la presente Parte o, cuando éstos sean incompatibles con la legislación de un Miembro, podrán obtenerse sentencias declarativas y una compensación adecuada.

⁷¹Ver Third World Network, *Manual on Good Practices in Public Health –Sensitivity Policy Measures and Patent Laws*, Published by Third World Network, 2003.

reguladas por un mismo set de condiciones dentro de un macro título denominado “*usos no autorizados de patentes*”, como se lee actualmente el artículo 31 del ADPIC.⁷²

Determinados cuerpos legales que regulan el derecho de patentes en algunos países permiten el uso público, no comercial, de una patente, como figura derivada del derecho del gobierno a usar una patente, sin la necesidad de recurrir a una licencia obligatoria. En esas circunstancias lo que un gobierno debe hacer es determinar, a través del ministerio o agencia gubernamental competente, que el uso no autorizado del derecho de patente es necesario. El procedimiento a seguirse en caso de uso gubernamental y de licencias obligatorias es distinto puesto que, en el caso de estas últimas, deberá cumplirse con todas las disposiciones contenidas en el tratado, mientras que, en el caso de uso gubernamental, podrán obviarse algunos de estos procedimientos como la negociación previa con el titular del derecho, cuestión que evidentemente agilizaría el proceso y que tiene todo el sentido del mundo puesto que los usos gubernamentales tienen lugar generalmente en situaciones de urgencia.

Consideramos que es importante referirse, de manera específica, a las disposiciones aludidas, que regulan el tema de uso gubernamental de patentes, dentro de un país. En cuanto a los Estados Unidos, su legislación permite al gobierno usar patentes para cualquier uso gubernamental, eximiéndole de la obligación de negociar previamente con el titular del derecho. En Australia, parte de los países con un sistema de derecho común, el uso de una patente, por una persona autorizada por el Commonwealth, no constituye violación del derecho de patente.

En Alemania, que por cierto se rige por una jurisdicción de derecho civil, el derecho de patente no surtirá efecto cuando el Gobierno Federal hubiere ordenado la explotación de la patente en pro del bienestar público. En Malasia, la disposición correspondiente, reza que el

⁷²John Reichman and Catherine Hasenzahl, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience*, UNCTAD/ICTSD, Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, October 2002, Pág.11

Gobierno, o cualquiera de sus dependencias, podrán usar una invención, pero estará sujeto al pago de la compensación adecuada. En Singapur la legislación aplicable contiene disposiciones que permiten que el Gobierno, o una persona autorizada por el gobierno, fabrique, use, entre otros, una invención patentada para propósitos considerados por el Gobierno, como necesarios.⁷³ La legislación del Reino Unido, contiene una de las disposiciones más permisivas en cuanto al uso gubernamental de una patente:

Notwithstanding anything in this Act, any government department and any person authorised in writing by a government department may, for the services of the Crown and in accordance with this section, do any of the following acts in the United Kingdom in relation to a patented invention without the consent of the proprietor of the patent, that is to say-

- (a) where the invention is a product, may-
 - (i) make, use, import or keep the product, or sell or offer to sell it where to do so would be incidental or ancillary to making, using, importing or
 - (ii) in any event, sell or offer to sell it for foreign defence purposes or for the production or supply of specified drugs and medicines, or dispose or offer to dispose of it (otherwise than by selling it) for any purpose whatever;⁷⁴

En las jurisdicciones de derecho civil, aunque no cabe una generalización ya que como se puede ver la legislación alemana sí contiene este tipo de disposiciones, la situación es diferente puesto que su legislación, generalmente, no alberga disposiciones estatutarias que permitan el uso de un derecho de patente sin autorización de su titular. En esta clase de jurisdicción, aún las instituciones gubernamentales, requieren de una licencia obligatoria

⁷³James Love, *Compulsory Licensing: Models for State Practice in Developing Countries, Access to Medicines and Compliance with the WTO TRIPS Accord*, Prepared for the United Nations Development Programme, Consumer Project on Technology, 2001, Pág.6

⁷⁴ Patent Act (Reino Unido), 1977, section 55. “No obstante lo previsto en esta ley, cualquier departamento del gobierno y cualquier persona, autorizada por escrito, por un departamento del gobierno, podrá, para servicios de la Corona y en concordancia con lo dispuesto en esta sección, ejecutar cualquiera de los siguientes actos, en el Reino Unido, en relación a una invención patentada sin el consentimiento del propietario de la patente, es decir:

- (a) Si la invención fuere un producto podrá:
 - (i) Producir, usar, importar o conservar el producto, o vender u ofertar en venta cuando eso fuere accidental o auxiliar a la producción, uso, importación o
 - (ii) en algún evento, venta u oferta en venta para defensa exterior o para la producción y abasto de drogas específicas y medicinas, o disposición u oferta de disposición (por otro medio diferente a la venta) para cualquier propósito.” (Traducción no oficial)

para poder hacer uso de la patente; tomando en cuenta que es el mismo gobierno el que concede la licencia obligatoria a través del departamento a que corresponda.⁷⁵

La característica que define la naturaleza de cualquier uso gubernamental de un derecho de patente es el carácter público, no comercial, de su propósito, sea que mediere o no la concesión de una licencia obligatoria. ¿Qué entendemos por uso público, no comercial? El término “público, no comercial”, como la gran mayoría de términos adoptados voluntariamente, por el ADPIC, admite una gran variedad de interpretaciones, por tanto se trata de un concepto flexible⁷⁶ que toma cuerpo cuando es aplicado en la práctica. En cuanto a *uso no comercial*, en términos generales, deberá ser entendido como el uso de una patente para fines distintos a la percepción de utilidad económica.⁷⁷ En el caso de uso gubernamental resulta fácil ilustrar el concepto ya que el ADPIC permite este tipo de uso por parte del gobierno, no para que éste último genere lucro, sino para que atienda situaciones y necesidades primordiales, como la salud y el bienestar públicos. El gobierno podrá recurrir a varias figuras para hacer uso de la patente, incluso a contratistas privados, siempre y cuando la producción no esté destinada al lucro, sin que esto necesariamente impida que entre el gobierno y la contratista privada medie una transacción económica, cuestión que no alteraría la naturaleza de la figura.

La definición que acabamos de dar respecto al “uso público no comercial” de una patente, es vaga y demasiado amplia, pero valdría mencionar que la interpretación del aludido término, contenido en el artículo 31 del ADPIC, ha causado problemas a los expertos por la imposibilidad de establecer una definición estándar. Recurrir a las definiciones de diccionario, considerando aisladamente los términos “público” y “no comercial” nos llevaría de regreso a la definición previamente establecida, que considera

⁷⁵Nuno Pires de Carvalho, *The Trips Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, 2005, Pág.428.

⁷⁶UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*, Pág.132. <http://www.ictsd.org/iprsonline/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm> (Acceso: 20/11/2013)

⁷⁷ Pier de Roo, ““Public Non Commercial Use” Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Governments Health Care Programs”, *Michigan Journal of International Law*, Vol.32, Pág. 389

como “uso público no comercial” a cualquier uso no destinado a generar utilidad, definición que atenta con lo perseguido por el artículo, tomando en cuenta que éste establece determinados requisitos y condiciones a los cuáles deberá ajustarse una situación para estar amparada por este artículo y no por el artículo 30, entre esas la de “emergencia nacional” u otras situaciones de “extrema urgencia”. Lo oportuno sería entonces aplicar la doctrina del *noscitur a sociis*⁷⁸ para llegar a un concepto más apropiado de “uso público no comercial” de una patente.

El literal b) del artículo 31, arriba citado, establece que “En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es, o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos.”⁷⁹ La redacción misma del artículo lleva a la conclusión de que el término “uso público no comercial” queda en realidad definido como un uso exclusivamente gubernamental, prerrogativa que puede ser ejercida directamente por el gobierno o a través de una contratista. Esta lectura del término se ajusta al contexto del artículo y sobretodo es conforme a requerimientos como la configuración de situaciones de “emergencia nacional” o de “extrema urgencia”, reduciendo el uso público no comercial, únicamente a uso por y para el gobierno.⁸⁰

2.1.3 Uso de la patente por terceros no autorizados por el titular

El artículo 31 del ADPIC no solo permite entonces uso público no comercial, o, uso gubernamental de la patente, alberga, una segunda modalidad de uso de una patente cuando no se hubiere obtenido la correspondiente autorización del titular del derecho para ello. Esta

⁷⁸ Black’s Law Dictionary 1087 (8th ed. 2004) (defining *noscitur a sociis* as a canon of construction suggesting that “the meaning of an unclear word or phrase should be determined by the words immediately surrounding it”—literally—“it is known by its associates”).

⁷⁹ Acuerdo de los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (1995). Artículo 31, literal b.)

⁸⁰ Pier de Roo, ““Public Non Commercial Use” Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Governments Health Care Programs”, *Michigan Journal of International Law*, Vol.32, Pág. 386

modalidad consagra, la naturaleza esencial de las licencias obligatorias, y se configura cuando un particular, tras haber intentado, por todos los medios, conseguir autorización del titular del derecho y habiéndosele negado dicha licencia en términos comerciales razonables, recurre a la autoridad gubernamental competente, para que ésta, autorice el uso solicitado. En la mayoría de casos, aunque deberá estudiarse cada legislación por separado, la solicitud debe dirigirse a la oficina de propiedad intelectual, y como la excepción confirma la regla, en otras legislaciones la solicitud también podrá dirigirse a la agencia gubernamental encargada de regular temas de competencia o incluso a las cortes de justicia nacionales.⁸¹

Existen, dentro de este marco amplio, otras, nos atrevemos a denominar, variaciones, a la figura de licencia obligatoria que hemos introducido y que vale la pena mencionar, aunque brevemente, puesto que lo que interesa es únicamente distinguir entre el carácter público no comercial implícito en el uso gubernamental de una patente, del uso privado y comercial autorizado por el gobierno a terceras partes implícito en una licencia obligatoria. Las autoridades gubernamentales que regulan temas de competencia podrán ordenar, cuando así lo requiriere la circunstancia, especialmente en fusiones y adquisiciones, en donde se combinan activos de varias empresas, la concesión de licencias a terceras partes para reducir los efectos negativos derivados de las mencionadas operaciones. En estos casos, la autoridad gubernamental supervisará el negocio, pero los términos del mismo quedarán acordados entre el titular del derecho y la tercera parte involucrada. A pesar de que a simple vista pareciera, no se trata de una licencia voluntaria, deberá tenerse en cuenta que existe una orden previa proveniente de autoridad gubernamental que, valga la redundancia, ordena el licenciamiento de esos derechos.

El trasfondo existente tras el otorgamiento de licencias obligatorias por autoridades antimonopolio es remediar prácticas anti competitivas que desnaturalizan al mercado. Las autoridades antimonopolio de Estados Unidos ordenaron en el año 1997 la concesión de

⁸¹ Nuno Pires de Carvalho. *The Trips Regime of Patent Rights*. Kluwer Law International, 2005, Pág.429.

licencias obligatorias en la fusión Ciba-Geigy y Sandoz, así como en requisito para la aprobación de la adquisición, por parte de Dow Chemical, de acciones de las compañías del Rugby-Darby Group.⁸² En el caso Dow Chemical, la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, exigió a esta empresa la concesión de una licencia a un tercero, un potencial socio, sobre derechos de propiedad intelectual, es decir activos intangibles, entre ellos, patentes, secretos comerciales, entre otros, e información relacionada con aprobaciones de la Administración de Alimentos y de Medicamentos de los Estados Unidos. El ejemplo solo pretende ilustrar la concesión de una licencia obligatoria a través de una entidad distintita de la que regula la atribución de derechos de propiedad intelectual y a quien, generalmente, le correspondería la concesión de una licencia obligatoria.⁸³

La última “variación” de licencias obligatorias, se configura en casos de abuso del derecho de patente, en donde la Corte está facultada, de comprobar que el demandante estuviere implicado en conductas anti-competitivas, para negar la solicitud de mandamiento judicial formulada por el demandante, destinada a impedir el uso no autorizado de la patente. En estos casos, a pesar de que no se trata de una licencia obligatoria como tal y siguiendo la línea de Pires de Carvalho, nos permitimos hablar de licencias obligatorias, ya que, implícitamente la Corte que niega el mandamiento judicial solicitado, autoriza el uso de la patente, a pesar de la voluntad opuesta del titular del derecho.⁸⁴

A pesar de que hemos tratado en diferentes apartados el uso gubernamental de una patente y el uso por terceros, y más allá de formalidades en cuanto a requerimientos que en adelante analizaremos, el gobierno, las contratistas públicas y los agentes privados se encuentran en posición de igualdad; la redacción del artículo 31 no impone ninguna condición que determine que debería existir una diferenciación, en cuanto a plazo y precio

⁸² Carlos Correa. *Integrating Public Health concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre, 2000, Ginebra, Pág.101

⁸³ Tomas Kriman. *Informe: La construcción de monopolios y el comercio global*. http://www.matrizur.org/index.php?option=com_content&view=article&id=25114:informe-la-construccion-de-monopolios-y-el-comercio-global&catid=47:conocimiento-y-tecnologia (Acceso: 21/11/2013)

⁸⁴ Nuno Pires de Carvalho, *The Trips Regime of Patent Rights*, Kluwer Law International, 2005, Pág.430.

de la licencia, subordinada a la naturaleza, pública o privada, del agente que efectuará el uso. Más allá de la diferenciación en cuanto objetivos que persigue el uso gubernamental y el uso por agentes privados, la diferencia esencial reside en el hecho de que, bajo la legislación de algunos países Miembro de la OMC, la autorización nace de la ley y por tanto el proceso formal de concesión de una licencia obligatoria queda obviado. “The exception is that, under the laws of a number of WTO Members, governments and contractors do not need a formal act of authorization –the authorization arises from the law, not from a special administrative permission”⁸⁵

2.1.4 Condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias

El artículo 31, oportunamente citado, contiene, en sus varios literales, una serie de condiciones que deberán concurrir para que se otorgare efectivamente una licencia obligatoria. En los literales precedentes lo que se ha pretendido es analizar los distintos usos de una patente permitidos por el artículo, más, a pesar de breves referencias, no se ha realizado referencia explícita a las condiciones establecidas en el artículo. Hacer un análisis exhaustivo de cada una de estas condiciones constituye material suficiente para un trabajo autónomo, por tanto, se hará un breve análisis.

El literal b) del artículo 31 exige la comprobación de haber intentado obtener autorización directa del titular de los derechos, en términos razonables, y que esos intentos no hubieren surtido el efecto deseado. Volviendo a lo dispuesto en párrafos anteriores, se puede afirmar que en casos de uso gubernamental de la patente, aunque deberá notificársele al titular del derecho oportunamente, no es necesario haber intentado obtener autorización directa del titular de la patente, lo que quiere decir que la disposición es aplicable únicamente en casos de uso comercial del derecho. Situaciones de emergencia nacional o

⁸⁵*Ídem*, Pág. 433. “La excepción establece que, bajo las leyes de un número de países Miembro de la OMC, gobiernos y contratantes no necesitan un acto formal de autorización – la autorización nace de la ley, no de un permiso administrativo especial” (Traducción no oficial)

extrema urgencia también quedan configuradas como excepciones al requerimiento contenido en este artículo.⁸⁶

Los términos emergencia nacional y extrema urgencia, y su interpretación para procurar una aplicación práctica de los mismos, ha constituido temática controversial y ampliamente discutida en torno a una implementación efectiva del ADPIC. ¿Qué entendemos por emergencia nacional? Recurrir al diccionario o intentar dibujar una definición doctrinaria de emergencia nacional nos conducirá a conclusiones equívocas puesto que el término debe ser considerado dentro del contexto del artículo 31 del ADPIC, es decir como una determinada circunstancia en virtud de la cual, el solicitante de una licencia, queda al margen de la aplicación del literal b) del artículo 31 y por tanto no obligado a obtener autorización para hacer uso de la patente, por parte del titular del derecho. El artículo 31 no define los términos, como tampoco establece guías para su definición. “Significantly, TRIPS neglects to define the term "national emergency" anywhere within the text. Such ambiguity in the language of TRIPs led to different interpretations of the specific exceptions and the conditions under which Members may pursue those exceptions.”⁸⁷

Si nos referimos a una emergencia nacional como una determinada *circunstancia*, y sí, el artículo 31, tanto como otros tratados parte de la OMC nada dicen al respecto y tomando en cuenta lo dicho anteriormente respecto a flexibilidades contenidas en el ADPIC, podríamos decir que corresponde a cada estado Miembro, en virtud de su esfera de libertad, determinar qué circunstancias o situaciones son bajo su legislación consideradas como emergencia nacional. La Declaración de Doha, a la que me veo obligada a referirme antes

⁸⁶Miguel Castro Riberos, *Salud Pública, Patentes de Productos Farmacéuticos y Licencias Obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una Mirada desde el Tercer Mundo*, Centro de Estudios de Derecho Internacional de la Universidad Javeriana de Colombia, 2008, Pág. 11

⁸⁷ Divya Murthy, “The future of compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health”, *American University Law Review*, Volume 17, Issue 6, Pág. 1320. “Significativamente, el ADPIC se niega a definir el término “emergencia nacional” en algún lugar dentro del texto. Esa ambigüedad en el lenguaje del ADPIC condujo a diferentes interpretaciones de las excepciones específicas y de las condiciones, bajo las cuales, los Miembros pueden perseguir esas excepciones.” (Traducción no oficial)

de lo planeado, aclaró cualquier duda que se tenía al respecto y consagró esta esfera de libertad de los países Miembro en cuanto a la determinación de lo que considera situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia.

5. En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

...

c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.⁸⁸

Esta disposición es de suma importancia por varias razones; la Declaración de Doha confirma el derecho de los Estados miembro para determinar, de acuerdo a lo previsto en su legislación nacional, lo que será o no considerado como emergencia nacional y que por tanto lo eximirá de negociar previamente con el titular del derecho de patente. En segundo lugar, a pesar de que considero estaba implícito en la redacción del texto, establece explícitamente que las crisis de salud pública constituyen situaciones de emergencia nacional y que no debe haber duda respecto a ello. A este respecto aunque aún queda un cuestionamiento referente a qué puede ser o no considerado como una crisis de salud pública, al menos se abre el camino para la expedición de licencias obligatorias en situaciones relacionadas con la salud pública, como el acceso a las medicinas.⁸⁹

A pesar de que la Declaración de Doha constituye una guía para la implementación del literal b) del artículo 31, la ambigüedad de los términos utilizada por el mismo es evidente y a pesar de lo establecido en la referida declaración, la divergencia en cuanto a la definición de éstos términos continúa, delineándose de esta manera, una diferenciación clara entre las interpretaciones propuestas por países desarrollados y por países en vías de

⁸⁸ Declaración Relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001). Subpárrafo 5, literal c.)

⁸⁹ Carlos Correa, *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, Organización Mundial de la Salud, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Pág. 32

desarrollo, interpretaciones que claramente responden a los intereses de cada Estado. “While developing countries are likely to favor a broad and open interpretation of the conditions in Article 31, this perspective will likely clash with the more narrow and restrictive interpretation by developed nations.”⁹⁰ Este requerimiento contenido en el literal b) del artículo 31, condiciona al otorgamiento de una licencia obligatoria a un intento inicial de obtener la autorización del titular del derecho, evidentemente, siempre que se tratare de un intento fallido y por tanto no se hubiere obtenido la correspondiente autorización en términos razonables.⁹¹

El literal c) delimita el espectro de aplicación y, valga la redundancia, los límites temporales de una licencia obligatoria, es decir, delimita el alcance y duración de la licencia. Esta sección limita el uso, objeto de una licencia obligatoria, al objetivo para y por el cuál fue inicialmente autorizado. Tomemos una patente farmacéutica a manera de ejemplo; la autorización contenida en una licencia obligatoria para la producción de medicamentos destinados a contrarrestar una crisis de salud pública, cesará cuando el objetivo para el que fue inicialmente otorgada, se hubiere alcanzado.⁹²

La interpretación y aplicación práctica de los literales d) y e) del artículo no trae consigo mayor problema, el primero consagra el carácter no exclusivo de una licencia obligatoria y el segundo establece que no se podrán ceder los derechos contenidos en ellas. El literal f), por su parte, consagra uno de los principios más controvertidos contenidos en el artículo 31, el de la territorialidad de las licencias obligatorias y exige que el uso autorizado esté dirigido únicamente a abastecer el mercado interno del país Miembro que

⁹⁰Sara M. Ford, “Compulsory licensing provisions under TRIPS Agreement: Balancing pills and patents”, *American University International Law Review*, Volume 15, Issue 4, Pág. 963. “Mientras que las naciones en vías de desarrollo tenderán a favorecer una interpretación amplia y abierta de las condiciones en el artículo 31, esta perspectiva probablemente chocará con la restrictiva y limitada interpretación de los países desarrollados” (Traducción no oficial)

⁹¹ Ídem, Pág. 959

⁹²Miguel Castro Riberos, *Salud Pública, Patentes de Productos Farmacéuticos y Licencias Obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una Mirada desde el Tercer Mundo*, Centro de Estudios de Derecho Internacional de la Universidad Javeriana de Colombia, 2008, Pág. 11

hubiere otorgado la licencia.⁹³ Los parámetros de aplicación del principio de territorialidad han constituido motivo de discusión, tomando en cuenta, que la gran mayoría de países en vías de desarrollo, no cuenta con la infraestructura suficiente para cubrir la demanda del mercado doméstico. A este respecto, el párrafo 6 de la Declaración de Doha, ha establecido que, en determinadas circunstancias, farmacéuticas extranjeras, podrán suplir las necesidades del mercado interno del país Miembro en necesidad, siempre que éste hubiere emitido una licencia obligatoria para ello.⁹⁴

Previamente se ha hecho referencia al uso, no autorizado, por terceros, del objeto de una patente y en torno a ello surge el cuestionamiento respecto a sí por *terceros* podemos considerar o no a empresas farmacéuticas extranjeras. El literal f) del artículo 31 parecería negar esta posibilidad. El principio de territorialidad per se atiende a la noción de que cada Estado es soberano sobre su territorio y ese poder soberano se entiende extendido al área de los derechos de propiedad intelectual, tal que, un inventor deberá registrar la patente, en los países que desee, para que la legislación de los mismos proteja sus derechos; de la misma manera, cuando un país Miembro otorga una licencia obligatoria, los derechos del titular de la patente, quedan suspendidos dentro del territorio de ese país.⁹⁵ El ADPIC, en este contexto de soberanía de los Estados y de conformidad con el principio de territorialidad consagrado en el literal f) del artículo 31, prohíbe a los países Miembro la concesión de licencias obligatorias a agentes extranjeros, considerando que esto, por un lado, interfiere con los derechos del inventor en el país del agente extranjero y, por otro, constituye, una violación al principio de territorialidad.⁹⁶

⁹³Miguel Castro Riberos, *Salud Pública, Patentes de Productos Farmacéuticos y Licencias Obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una Mirada desde el Tercer Mundo*, Centro de Estudios de Derecho Internacional de la Universidad Javeriana de Colombia, 2008, Pág. 11

⁹⁴ Declaración Relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001). Párrafo 6.

⁹⁵Divya Murthy, “The future of compulsory licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health”, *American University Law Review*, Volume 17, Issue 6, Pág. 1333-1338

⁹⁶*Ver* Communication from the European Communities and Their Member States to the TRIPs Council: Concept Paper for Approaches Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, para. 7 (Mar. 2002)

El alcance del principio de territorialidad lo discutiremos oportunamente cuando se aborde el tema de la implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias, pero valdría mencionar que, como era de esperarse y de acuerdo a la opinión de los expertos, en un mundo globalizado, de interdependencia política y económica, y donde ciertos aspectos se encuentran gobernados por regímenes universales como el ADPIC, parecería que los Estados, sí están dispuestos a limitar el alcance de sus derechos soberanos. Volviendo a la cuestión que dio origen a esta discusión y aplicando el artículo 31 de la Convención de Viena⁹⁷ que conduce a una interpretación literal del artículo y tomando como referencia la definición de diccionario del término “terceros”⁹⁸, podríamos, y varias interpretaciones del artículo efectivamente lo han hecho, incluir a farmacéuticas extranjeras dentro de los “terceros” que pueden hacer uso de la patente.

Es importante aclarar que cuando se habla de recurrir a farmacéuticas extranjeras, se lo hace en respuesta a la inexistencia de farmacéuticas nacionales que pudieran abastecer el mercado local. En este contexto, la prohibición contenida en el artículo, en cuanto a distribución de medicamentos a otros mercados distintos del cuál en que se concedió la licencia obligatoria, no debería impedir que una farmacéutica extranjera abastezca al mercado local, entendiendo por mercado local al mercado en el cuál se otorgó la licencia.⁹⁹

El literal h) del artículo 31 garantiza que el titular del derecho reciba una remuneración adecuada, proporcional, al uso permitido de la patente al amparo de la licencia obligatoria otorgada. Este requisito consagra el pretendido equilibrio que persigue el ADPIC en sus disposiciones, entre la utilidad económica que representa una patente y el incentivo que esto constituye para la investigación y el desarrollo, y el bienestar social.

⁹⁷ Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969). Artículo 31.

⁹⁸ Tercero; persona que no es ninguna de dos o más de quienes se trata o que intervienen en un negocio de cualquier género. <http://lema.rae.es/drae/?val=tercero> (Acceso: 21/11/2013)

⁹⁹ Cole M. Fauver. “Compulsory Patent Licensing in the United States: An Idea Whose Time Has Come.”, *Northwestern Journal of International Law & Business*, Volume 8, Issue 3, 1998, Pág.669, 670, 671.

2.1.5. Implementación del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC

Tras haber realizado el pertinente análisis del artículo 31 del ADPIC, la pregunta que evidentemente surge está relacionada con la implementación práctica de las disposiciones contenidas en el artículo. Este apartado, tiene como objetivo, realizar algunas afirmaciones, y por qué no, plantear algunos cuestionamientos, respecto al asunto en cuestión. Desde la integración del Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio al grupo de Tratados de la Organización Mundial de Comercio y en relación al tema de la salud pública, la interrogante ha girado en torno a la eficacia práctica de las disposiciones contenidas en el artículo 31 del ADPIC que regulan el régimen de licencias obligatorias, tomando en cuenta, que en torno a este asunto convergen una amplia gama de intereses polarizados, los de los países desarrollados y los de los países en vías de desarrollo.

2.1.5.1 La perspectiva sudafricana

De conformidad con lo afirmado previamente respecto a las flexibilidades del ADPIC, los países Miembro tienen la libertad para regular, a través de su legislación nacional, la concesión de licencias obligatorias, siempre y cuando esto no contraviene con lo dispuesto en el acuerdo. Sudáfrica¹⁰⁰, amparada en ese margen de libertad que el mismo ADPIC le habría otorgado, introdujo en su legislación regulaciones que le permitieron otorgar licencias obligatorias para productos farmacéuticos, en respuesta, los Estados Unidos alegó que la legislación introducida constituía una violación a los parámetros de protección a los derechos de propiedad intelectual contenidos en el cuerpo legal y que por tanto dicha conducta debía ser sancionada.

¹⁰⁰Tomaremos como punto de partida el caso de Sudáfrica por constituir un caso emblemático con referencia a la implementación del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC.

Tomo como ejemplo el caso de Sudáfrica por dos razones, en primer lugar, porque constituye la primera intención por parte de un país en vías de desarrollo de implementar un régimen de licencias obligatorias en su legislación nacional y porque la situación que ha gobernado el país, en temas de salud pública, en los últimos años, ilustra la realidad no solo de los países africanos, sino de la mayor parte de países en vías de desarrollo que enfrentan constantes crisis de salud pública.

Incrementar el índice de acceso a medicamentos antirretrovirales para combatir el VIH/SIDA constituye uno de los asuntos, que ha requerido siempre urgente atención, en la agenda de los países africanos y latinoamericanos, predominantemente en los primeros. Más allá de la inexistencia de un medicamento que destruya efectivamente el virus, el problema reside en la imposibilidad de contrarrestarlo en virtud del precio de los medicamentos a los que la población media no puede acceder; la imposibilidad de acceder a los medicamentos es entonces el problema primordial en el tratamiento del VIH/SIDA en los países africanos. En respuesta a la crisis de VIH/SIDA de 1997¹⁰¹, el Parlamento Sudafricano propuso una reforma a la Ley que controla Medicamentos y Sustancias relacionadas¹⁰², que facultaba al Ministro de Salud Pública Sudafricano para conceder licencias obligatorias y permitir la importación paralela de productos farmacéuticos con el objetivo de incrementar el índice de acceso a medicinas vía reducción en los precios generales de los medicamentos antirretrovirales.¹⁰³

Estados Unidos reaccionó y fundamentó su posición en el desincentivo que, desde una perspectiva capitalista, constituyen las licencias obligatorias a la inversión en investigación y desarrollo, además de alegar que las disposiciones contenidas en la reforma sudafricana constituían una violación a lo dispuesto en el ADPIC. El Reporte del Departamento de

¹⁰¹ En 1997 Sudáfrica luchó con una crisis de SIDA de proporciones enormes; se calculaba que en esa entonces alrededor de 3 millones, de los 45 millones de habitantes, estaban infectados con SIDA.

¹⁰² Medicines and Related Substances Control Amendment Act (República de Sudáfrica), Publicada el 12 de diciembre de 2007.

¹⁰³ Sara M. Ford, "Compulsory licensing provisions under TRIPS Agreement: Balancing pills and patents", *American University International Law Review*, Volume 15, Issue 4, Pág. 950-953

Estado de los Estados Unidos que pretendió la suspensión de los efectos de la ley sudafricana establece con claridad que el gobierno de los Estados Unidos defenderá los legítimos intereses y derechos de las compañías farmacéuticas norteamericanas, al determinar que la violación de dichos derechos, refiriéndose al artículo 15 (c) de la ley en cuestión, no constituye el camino adecuado para combatir el problema.¹⁰⁴ Bastaría decir que el gobierno sudafricano jamás concedió una licencia obligatoria para la producción de medicamentos patentados por farmacéuticas norteamericanas, como tampoco autorizó la importación de medicamentos patentados por dichas compañías.

La disputa entre el país africano y Estados Unidos se resolvió en negociaciones políticas bilaterales, en donde, se ha acusado a este último de haber utilizado su poderío económico para intimidar a Sudáfrica y por otro, se ha dicho que la presión política ejercida sobre Estados Unidos por varias instituciones internacionales, lo obligó a acceder a negociar. El órgano competente para resolver disputas originadas a partir de tratados de la Organización Mundial del Comercio nunca determinó si la reforma implementada por Sudáfrica constituyó o no una violación a las disposiciones contenidas en el ADPIC.

2.1.5.2 Canadá vs Pharmaceutical Patents

El 19 de diciembre de 1997, es decir previo a la Declaración Ministerial de Doha, la Comunidad Europea, interpuso una demanda ante el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial de Comercio, alegando que algunas disposiciones de la legislación canadiense de patentes violaban lo dispuesto en el ADPIC. La Comunidad Europea alegó en su demanda, que las disposiciones contenidas en la legislación canadiense, en cuanto al espectro de protección de una patente, no eran compatibles con las obligaciones contenidas en el ADPIC; específicamente alegaron que las patentes farmacéuticas, bajo la legislación canadiense, no estaban protegidas durante el término de protección establecido en los artículos 27.1, 28 y 33 del ADPIC. En Noviembre de 1998 la

¹⁰⁴ U.S Department of State Report, *U.S Government efforts to negotiate the repeal, termination or withdrawal of Article 15 (c) of the South African Medicines and Related Substances Act of 1965*, Washington D.C February, 1999.

Unión Europea solicitó el establecimiento de un panel; el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC estableció un panel en Febrero de 1999, en Marzo de 1999 se determinó la composición del referido panel y finalmente, el reporte del panel, al que en seguida nos referiremos, circuló en marzo del 2000.

El panel, en su reporte, determinó lo siguiente: La compatibilidad de la “*regulatory review exception*” contenida en la sección 55.2 (1) de la Legislación de Patentes Canadiense, con los artículos 27.1 y 28 del ADPIC, al encontrarse amparada por las excepciones recogidas en el artículo 30 del mismo cuerpo legal. Bajo esta excepción, potenciales competidores, pueden usar el producto protegido sin autorización del titular del derecho, antes de que expire el término de protección, para obtener la correspondiente autorización del gobierno, de tal manera que al momento que expirare el término de protección de la patente, el producto fuere comercializable. Determinó por otro lado la incompatibilidad de la excepción contenida en la sección 55.2 (2) de la Legislación Canadiense de Patentes, por contravenir lo dispuesto en el artículo 28.1 del ADPIC y no encontrarse amparada por las excepciones del artículo 30 del mismo. De acuerdo a esta disposición los competidores podían producir y almacenar productos patentados, aun cuando el término de protección continuare vigente, para comercializarlos una vez que el término hubiere expirado. Canadá, a octubre del 2000, se vio obligado a implementar las recomendaciones del panel.¹⁰⁵

A pesar de que el caso no se refiere expresamente a licencias obligatorias, es un caso icónico puesto que ilustra, de igual manera, la existencia de intereses contrapuestos y más allá de ello las dificultades que implica la implementación de legislación nacional compatible con lo dispuesto en el ADPIC

¹⁰⁵Canada – Patent Protections of Pharmaceutical Products, *Report of the Panel*, WT/DS114/R, 17 March 2000.

2.1.5.3 Breves conclusiones en relación a la implementación del régimen

Los casos citados son emblemáticos en el mundo de las licencias obligatorias puesto que ilustran las dificultades existentes en la implementación de las disposiciones contenidas en el ADPIC, tomando en cuenta los fluctuantes, y la mayor de las veces contradictorios, intereses, político-económicos, tras bastidores. Con la alusión a este caso me veo obligada a abordar temáticas como el procedimiento administrativo para otorgar una licencia obligatoria, la incapacidad para manufacturar medicamentos de ciertos países, la importación paralela, el ADPIC plus, entre otros, para lo cual, es indispensable familiarizarse con la Declaración de Doha, documento que se analizará a profundidad, oportunamente.

Iniciar una discusión respecto a la implementación del régimen de licencias obligatorias pre-Doha carecería de sentido, tomando en cuenta que la Declaración de Doha no fue más que una respuesta a los gritos desesperados de los países en vías de desarrollo que, al amparo del ADPIC, pretendían combatir las crisis de salud pública que azotaban a sus poblaciones y que, frente a la ambigüedad de las disposiciones contenidas en el referido tratado, abiertas a un sinnúmero de interpretaciones, no pudieron hacerlo, sin verse enfrentados por los países desarrollados, dispuestos a proteger, a toda costa, los intereses de los inventores y evidentemente de las gigantes farmacéuticas.

Los países en vías de desarrollo, entre ellos Ecuador, Bolivia, Brasil, Paraguay, Perú y Venezuela, solicitaron, a través de una propuesta de Declaración Ministerial formulada en el 2001¹⁰⁶, dirigida al consejo de los ADPIC, la posibilidad de que una licencia obligatoria otorgada por un país Miembro pudiese tener efecto en otro país Miembro, en casos en que ese país autorizare a uno de sus productores nacionales la producción y exportación del

¹⁰⁶TRIPS: Proposal-Draft Ministerial Declaration: Proposal from a group of Developing Countries, IP/C/W/312, 4th October 2001, addressed to General Council and Council for Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights:Proposals by the African Group, Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Haiti,Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela

producto para cubrir la demanda del país Miembro que otorgó la licencia, y que dicha producción y exportación no implicaren violación a los derechos del titular de la patente.¹⁰⁷

La petición formulada por estos países, en su mayoría africanos, refleja la preocupación por las repercusiones que pudiere tener el ADPIC sobre asuntos de salud pública, principalmente el acceso a medicamentos.

La crisis del VIH en los países del África subsahariana, los intentos de la industria farmacéutica, respaldada por algunos gobiernos, de bloquear la aplicación de medidas compatibles con el Acuerdo sobre los ADPIC por parte del Gobierno de Sudáfrica, y la reclamación presentada por los EE.UU. contra Brasil en relación con las licencias obligatorias, fueron percibidos como manifestaciones de un conflicto entre el reconocimiento de los derechos de la propiedad intelectual y los objetivos esenciales de la salud pública.¹⁰⁸

A pesar de que entre los objetivos perseguidos por el ADPIC, estaba el de alcanzar un equilibrio, entre los intereses privados de los inventores y los intereses de la sociedad, aparentemente la implementación práctica de sus disposiciones no alcanzó dicho objetivo y resultó en una cadena de reacciones por parte de la comunidad de países en vías de desarrollo. Las flexibilidades contenidas en el ADPIC, señaladas en documentos de la CNUCD y la OMS¹⁰⁹, para que cada país implementare las medidas necesarias para ocuparse de cuestiones de salud pública nacionales, no pudieron aprovecharse en la práctica y fue ello lo que trajo como resultado final la Declaración Ministerial de Doha.

2.2 Las licencias obligatorias en la legislación ecuatoriana

2.2.1 La Ley de Propiedad Intelectual

¹⁰⁷Daya Shanker, *Article 30 of TRIPS in the Doha Declaration and an Anthropological Critique of International Treaty Negotiations*, Department of Economics, University of Wollongong, Págs. 3-8

¹⁰⁸Carlos Correa, *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública*, Organización Mundial de la Salud, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Pág. 32

¹⁰⁹Organización Mundial de la Salud, "Patents and Drugs. An Annotated Bibliography", 2ª ed. *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM n° 10. Ginebra, 2001. EDM/PAR/2001.1.

2.2.1.1 Artículo 154

A pesar de haber hecho una referencia general al régimen de licencias obligatorias contenido en la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana, es necesario, hablar, aunque sea de manera breve, de cada uno de los correspondientes artículos. El Artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana establece que, previa declaratoria del Presidente de la República, respecto a la existencia de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria y que corresponderá a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial el otorgamiento de las licencias que se soliciten. Establece el artículo que el titular de la patente será notificado de manera previa a la concesión de la licencia, con el objetivo de que éste pueda hacer valer sus derechos.

Atendiendo a una interpretación literal del artículo, existen varios puntos a resaltar; el primero respecto al requerimiento de declaratoria previa del Presidente de la República que determine que existen razones de interés público o emergencia nacional que ameritan atención urgente y que por tanto el Estado podrá someter a licencia obligatoria una determinada patente. La redacción del artículo nos obliga a volver sobre la ambigüedad de los términos empleados por los cuerpos legales que regulan el régimen de licencias obligatorias, tanto a nivel nacional como a nivel internacional. No existe un parámetro prefijado que permita determinar con claridad cuándo una situación puede ser considerada como de emergencia o seguridad nacionales y más allá de ello, lo que preocupa realmente es la compatibilidad de esta declaratoria con las disposiciones del ADPIC, tomando en cuenta que, en última instancia, corresponde al Presidente de la República, la calificación, a su criterio, de una situación como de emergencia nacional y que los efectos de esa declaratoria no podrán contravenir las disposiciones del ADPIC. Podríamos decir que, en casos de uso gubernamental, de acuerdo a esta disposición, la suspensión de los derechos del titular de la patente en territorio ecuatoriano para la concesión de una licencia obligatoria, dependerá de la declaratoria del Presidente.

La implementación de legislación que regule el régimen de licencias obligatorias en un país trae consigo una serie de dificultades implícitas; los casos traídos a colación, el de Sudáfrica y el de Canadá, ilustran una realidad de intereses contrapuestos, en donde los

países desarrollados pretenderán proteger los intereses de las compañías farmacéuticas y a la larga, cuando la producción de genéricos represente una amenaza, cuestionará disposiciones como la de este artículo respecto al poder ilimitado del Presidente de la República. Tomemos como referencia el caso de Argentina, en donde, la implementación efectiva de una reformada legislación de patentes que le permita atender cuestiones de salud pública, se vio truncada por contraponerse a los intereses de Estados Unidos, como agente protector de las compañías farmacéuticas; la dependencia comercial de Argentina respecto a Estados Unidos, al constituir este el mayor inversor extranjero en el país, fue utilizado como medio de coerción para impedir que Argentina implementara el tipo de medidas aludidas.¹¹⁰

El segundo punto a resaltar en el artículo es la determinación de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial como órgano facultado para la concesión de licencias obligatorias. Oportunamente hablaremos del procedimiento que debe seguirse en el Ecuador para la concesión de una licencia obligatoria y del cuerpo legal que regula dicho procedimiento, pero corresponde únicamente a la ley la atribución de poderes y por tanto, este artículo atribuye la facultad de conceder licencias obligatorias a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, parte del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual encargada del manejo de temas relacionados con la propiedad intelectual, como es el caso de las patentes de invención y consecuentemente de las licencias obligatorias.

2.1.1.2 Artículo 155

El artículo 155 de la Ley de Propiedad Intelectual establece que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas, por el órgano competente, como contrarias a la libre competencia, especialmente cuando estas prácticas constituyan un abuso de poder de mercado por parte del titular de la patente. La redacción de este artículo responde a una

¹¹⁰ Wendy Vicente, “A Questionable Victory for Coerced Argentine Pharmaceutical Patent Legislation”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 19, Issue 4, Pág.1102.

reforma introducida en octubre del 2011¹¹¹ con la promulgación de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado, la que determinó la sustitución del texto del artículo 155 de la Ley de Propiedad Intelectual, por el texto que leemos actualmente. En concordancia con lo dispuesto en el referido artículo, el artículo 335 de la Constitución establece que el Estado podrá regular, controlar e intervenir, cuando sea necesario, en las transacciones económicas. Agrega, que el Estado definirá una política de precios orientada a la protección de la producción nacional, así como el establecimiento de mecanismos de sanción para sancionar prácticas monopólicas, o de abuso de posición de dominio en el mercado.¹¹²

La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, en estos casos, no podrá actuar de oficio, sino únicamente a petición de parte; el afectado por las prácticas anti competitivas podrá solicitar, como medida para remediar dichas prácticas, el otorgamiento de una licencia obligatoria. Este artículo, corresponde al literal k) del artículo 31 del ADPIC, que establece la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para corregir prácticas anticompetitivas. En cuanto al caso de licencias obligatorias sobre productos farmacéuticos y tomando en cuenta que la mayoría de farmacéuticas son multinacionales que no necesariamente cuentan con matrices en todos los países en donde se comercializan sus productos y tomando en cuenta también que el lugar donde se configura la conducta anticompetitiva constituye un factor determinante que determina la jurisdicción en la cual se puede juzgar esa conducta, es importante, por lo menos preguntarse, a efectos de la temática de este trabajo, cuál es la aplicabilidad real de este artículo en caso de prácticas anti competitivas de empresas farmacéuticas que se configuran en el extranjero pero que repercuten sobre los precios del producto y por tanto, sobre el mercado nacional.

¹¹¹ El Artículo 155 de la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador fue sustituido por Ley No. 0, publicada en Registro Oficial 555 de 13 de octubre del 2011.

¹¹² Constitución de la República del Ecuador, R.O No. 499 de 20 de octubre del 2008, Artículo 335.

2.2.1.3 Artículo 156

El artículo 156 de la Ley de Propiedad Intelectual contiene las condiciones o requerimientos a los cuales estará supeditada la concesión de una licencia obligatoria. El literal a) contempla el requisito contenido en el literal b) del artículo 31 del ADPIC y establece que, quién solicitare la licencia, deberá probar que ha intentado negociar una licencia voluntaria y que esos intentos no han sido contestados o han sido contestados negativamente, dentro de un plazo no inferior a seis meses, contados a partir de que se hubiere solicitado al titular del derecho, de manera formal, una licencia.

El literal c), por su parte, corresponde al literal f) del artículo 31 del ADPIC, y consagra el principio de territorialidad, al determinar que la licencia será concedida principalmente para abastecer el mercado interno, cuando en éste no se produjeran o importaren los productos, objeto de la patente. El contenido de este literal, lo analizaremos a profundidad oportunamente, pero valdría plantear la interrogante respecto a la capacidad, o incapacidad, de la industria de medicamentos genéricos ecuatorianos, para abastecer el mercado interno. Nada se dice respecto a la importación paralela, por lo que, aparentemente, lo que el artículo hace es afianzar el principio de territorialidad consagrado en el ADPIC, en lugar de cuestionarlo, o plantear flexibilidades respecto al mismo.

Respecto al literal d) del artículo, que establece la obligación de pagar regalías por la explotación no exclusiva de la patente, considero pertinente solo una observación. En caso de no existir acuerdo entre las partes respecto al monto de las regalías, corresponderá a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la determinación del mismo, lo que en realidad implica que en primera instancia corresponde a esta entidad la determinación, ya que, por su naturaleza, la licencia obligatoria implica desacuerdo entre licenciatario y licenciante.¹¹³

¹¹³ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, R.O Suplemento No. 426 de 28 de Diciembre del 2006, Artículo 156.

2.2.1.4 Artículo 157

El artículo 157 establece que, a petición del titular de la patente, o del licenciatarlo, las condiciones de las licencias podrán ser modificadas por la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, cuando la existencia de nuevos hechos, amerite dichas modificaciones y particularmente, cuando el titular de la patente conceda una nueva licencia en condiciones más favorables que los de la licencia obligatoria.¹¹⁴

La concesión de una licencia obligatoria, por lo general en casos de uso privado, es decir no de uso gubernamental, tiene como antecedente la imposibilidad de negociar una licencia voluntaria por no existir acuerdo entre el titular de la patente y el licenciatarlo en cuanto a los términos de la licencia; ese desacuerdo, la mayor de las veces, está relacionado con el monto de las regalías. Por lo dicho, parecería que el contenido de este artículo, desnaturaliza la figura de la licencia obligatoria, al condicionar los términos de una licencia obligatoria, a una petición del titular de la patente, cuando, la entidad que fija el monto de las regalías es la Dirección Nacional de Propiedad Industrial. Visto desde una perspectiva contraria, es decir la del licenciante, considero que tampoco tendrían porque modificarse los términos de una licencia obligatoria, si el titular del derecho otorga una licencia voluntaria en otras condiciones, tomando en cuenta que el titular del derecho está actuando dentro de su esfera de libertad y por tanto puede establecer las condiciones que considere adecuadas en casos de una licencia voluntaria, cuestión que no debería tener repercusiones sobre las condiciones establecidas en caso de licencia obligatoria.

El régimen de licencias obligatorias contenido en la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana, sin perjuicio de las observaciones realizadas, es compatible con el régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC y aparentemente no hace uso de ese margen de libertad permitido por el mismo acuerdo, que le permite a un Estado, adecuar las disposiciones del referido Tratado, a la satisfacción de sus objetivos y necesidades. Cada

¹¹⁴*Ídem*, Artículo 157.

Estado, debe, en teoría, desarrollar las disposiciones contenidas en el ADPIC y recoger en su legislación, regulaciones específicas respecto al otorgamiento de licencias obligatorias.

Las disposiciones contenidas en la Ley de Propiedad Intelectual alcanzan el mismo grado de abstracción que las contenidas en el ADPIC y no albergan regulaciones específicas, que por su naturaleza deberían tener status de ley, respecto al régimen de licencias obligatorias; además de lo cual, valdría recalcar, que en el Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual no existe disposición alguna respecto a la concesión de licencias obligatorias. Aunque no con status de ley, y he ahí el problema, existen dos cuerpos legales más, que abordaremos a continuación, que traen consigo regulaciones pertinentes al régimen de licencias obligatorias que rige en el país.

2.2.2 Decreto Ejecutivo No. 118 de 23 de Octubre del 2009

A manera de introducción, nos referiremos a los considerandos que, de acuerdo al Presidente de la República, motivaron esta declaratoria.

El objetivo primordial de la Constitución Ecuatoriana, con todo un andamiaje que lo soporta, es elevar el estándar y calidad de vida de los ecuatorianos, hacia un “buen vivir”, a través del reconocimiento, garantía y correlativo ejercicio de los derechos consagrados en la misma. El artículo 32 de la Constitución de la República, citado en los considerandos, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado y que, valga la redundancia, se lo garantizará, mediante la implementación de políticas económicas, sociales y culturales dirigidas a ello.¹¹⁵ En concordancia, el artículo 363, numeral 7, establece que corresponderá al Estado:

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

¹¹⁵Constitución de la República del Ecuador, R.O No. 499 de 20 de octubre del 2008, Artículo 32.

población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.¹¹⁶

Entre otros Tratados, se hace referencia al ADPIC, específicamente al artículo 31, como cuerpo legal aplicable a los Países Miembro de la OMC, que reconoce el derecho a la emisión de licencias obligatorias para patentes farmacéuticos¹¹⁷, en concordancia a lo dispuesto en la Declaración de Doha¹¹⁸ sobre el ADPIC y la Salud Pública, que especifica que los Estados Miembro tendrán derecho a conceder licencias obligatorias y determinar la base sobre la cual se concederán esas licencias. De igual manera, se trae a colación la estrategia mundial sobre “*salud pública, innovación y propiedad intelectual*” de la Asamblea Mundial de la Salud¹¹⁹ que estableció que los derechos de Propiedad Intelectual no podrán constituir impedimento para que los Estados Miembro adopten medidas en pro de la protección de la salud pública.

Se hace alusión al Plan Nacional de Desarrollo, que recoge entre sus principales objetivos, aumentar la esperanza y calidad de vida de la población ecuatoriana¹²⁰. De acuerdo a lo establecido, la razón última de la declaratoria es alcanzar los objetivos especificados en el Plan Nacional del Desarrollo, asegurando el acceso universal a medicamentos esenciales y garantizando la consolidación de la autoridad y soberanía del Estado Ecuatoriano en el manejo de esos medicamentos, utilizando a las licencias obligatorias como medio para alcanzar un fin, que, en última instancia es, la reducción en los precios de los medicamentos esenciales.

El Presidente de la República, recoge, acertadamente, en los considerandos que motivan la emisión de este decreto, el conjunto de cuerpos legales que permiten, en un

¹¹⁶Constitución de la República del Ecuador, R.O No. 499 de 20 de octubre del 2008, Artículo 363.

¹¹⁷ Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1995), Artículo 31.

¹¹⁸ Declaración Relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001).

¹¹⁹ 61ava Asamblea Mundial de la Salud, *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, punto 11.6 del orden del día, WHA61.21, 24 de mayo del 2008.

¹²⁰Plan nacional de Desarrollo 2007 -2010 de la República del Ecuador, <http://www.aecid.ec/espana/archivos/4.2Plan%20Nacional%20de%20Desarrollo%20-%20PND-%202007-2010.pdf> (Acceso: 25/11/2013)

importante marco de flexibilidad, la implementación de un régimen efectivo de licencias obligatorias. Hace alusión, como pudimos a ver, a los artículos específicos, en los que, convergen, la propiedad intelectual y la salud pública, y que, aparentemente, en su aplicación práctica, posibilitan la consagración de ese ansiado equilibrio entre los intereses privados del titular del derecho y los intereses colectivos de la sociedad.

En cuanto al status de la presente declaratoria, decimos que, por su naturaleza, se trata de un decreto ejecutivo dictado en función de las facultades atribuidas al Presidente de la República en virtud de lo dispuesto en los numerales 1 y 3 del Artículo 147 de la Constitución de la República que determinan como deberes y atribuciones del Jefe de Estado, por un lado, cumplir y hacer cumplir las leyes, así como los tratados internacionales y por otro definir y dirigir las políticas públicas de la Función Ejecutiva.¹²¹ En cuanto al orden jerárquico de aplicación de los decretos, el artículo 425 de la Constitución de la República establece lo siguiente:

El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes 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.¹²²

Importante entonces tomar en cuenta que el decreto no tiene rango, ni fuerza de ley y por tanto lo por él dispuesto estará subordinado, en primer lugar a los Tratados Internacionales y después, a la ley.

El artículo 1 del Decreto Ejecutivo en cuestión declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública y establece que para ello se podrán conceder licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos de uso humano que fueren necesarios para su tratamiento. La esencia del referido artículo reside en la declaratoria, del acceso a las medicinas, como un asunto de interés público; el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, en concordancia con lo dispuesto en la Decisión 486 de la

¹²¹ Constitución de la República del Ecuador, R.O No. 499 de 20 de octubre del 2008, Artículo 147.

¹²² *Ídem*, Artículo 425.

Comunidad Andina de Naciones¹²³, establece como requisito para la concesión de una licencia obligatoria la declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público.

El artículo 2 del Decreto reconoce como oficina competente para el otorgamiento de licencias obligatorias a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, cuestión de antemano establecida en la Ley de Propiedad Intelectual. En cuanto a este artículo, solo valdría la pena resaltar, el énfasis que hace en la dependencia de la concesión de una licencia obligatoria del análisis que se haga de cada caso en particular. Volviendo sobre el artículo que le precede, a pesar de que este artículo determina que se analizará cada caso particular para la concesión de una licencia obligatoria, el haber declarado de interés público el acceso a medicamentos esenciales, implica, per se, el cumplimiento, sin necesidad de justificar nada, del requerimiento contenido en el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual.

El artículo 3, por su parte, establece que el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez, ahora la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario –ARCSA-, tomará las provisiones necesarias para la concesión de registros necesarios para los medicamentos producidos o importados al amparo de licencias obligatorias. En cuanto al referido artículo valdría la pena un único comentario relacionado con el curioso empleo de la palabra “importación”, cuando el régimen de licencias obligatorias ecuatoriano, contenido en la Ley de Propiedad Intelectual, consagra el principio de territorialidad de las licencias obligatorias y nada dice respecto a importación de medicamentos producidos en el extranjero, para el abastecimiento del mercado local.

El artículo 6, que regula el tema de los plazos de tiempo de las licencias obligatorias, establece que, si las circunstancias que motivaron el otorgamiento hubieren desaparecido, la licencia podrá declararse terminada. Para cerrar esta fase del análisis me pregunto qué sucede con la declaratoria atemporal, indefinida, de interés público; de qué manera podrá

¹²³Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, R.O No. 258 del 2 de febrero del 2001.

darse por determinada una licencia obligatoria si lo que motivó su otorgamiento fue la existencia de razones de interés público proclamadas en este Decreto.

2.2.3 Instructivo para la concesión de licencias obligatorias de patentes de fármacos

Mediante resolución¹²⁴, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, emite un instructivo que tiene como objeto regular el procedimiento referente a la concesión de licencias obligatorias de patentes de fármacos. Las resoluciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 425 de la Constitución, constituyen la base de la pirámide concebida por Kelsen; es decir, su aplicación, está subordinada a lo dispuesto en Tratados Internacionales, leyes, decretos e incluso ordenanzas y su contenido, deberá guardar conformidad con los cuerpos legales mencionados. Mientras que los primeros capítulos regulan aspectos formales y procedimentales de las licencias obligatorias, el capítulo III enumera los requisitos para la concesión de licencias obligatorias de fármacos.

El artículo 5 establece que en caso de licencias obligatorias para uso público no comercial, el solicitante deberá acreditar que el medicamento que va a producir o importar estará destinado principalmente al abastecimiento del mercado interno y al uso público no comercial¹²⁵. El artículo 6, por su parte, establece que, en casos de licencias obligatorias para uso comercial, el solicitante deberá acreditar que el medicamento que va a producir estará destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno.¹²⁶

Los artículos 7, 8 y 9 de la resolución regulan el procedimiento de análisis que llevara a cabo la Dirección Nacional de Propiedad Industrial para resolver respecto al otorgamiento o no de la licencia obligatoria, la que, de concederla, determinará el objeto, plazo y alcance de la misma. El artículo 13 regula el procedimiento de impugnación de la resolución que

¹²⁴Resolución del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual No. 4, R.O No. 141 del 2 de marzo del 2010.

¹²⁵*Ídem*, artículo 5.

¹²⁶*Ídem*, artículo 6.

negare u otorgare la concesión de una licencia obligatoria. Los artículos 14 y 15 de la resolución regulan la reforma y modificación de la licencia obligatoria concedida.

Hemos limitado a una brevísima referencia a las disposiciones contenidas en la Resolución del IEPI por dos razones; la primera, por la naturaleza de la resolución misma, al encontrarse ésta subordinada, a lo dispuesto en cuerpos legales jerárquicamente superiores, como la Ley de Propiedad Intelectual y el ADPIC. La segunda, la vaguedad y limitación de las disposiciones contenidas en el instructivo, que imposibilitan su análisis y lo vuelven innecesario.

El hecho de encontrarse subordinado a lo dispuesto en cuerpos legales jerárquicamente superiores, determina que sus disposiciones serán aplicables en cuanto, sean compatibles con los tratados internacionales pertinentes y completen y desarrollen lo previsto en la ley ecuatoriana, en cuanto al régimen de licencias obligatorias. Un instructivo no podrá crear, ni restringir derechos; funciona como parámetro que contiene lineamientos que regulan el procedimiento de concesión de licencias obligatorias.

CAPÍTULO III: IMPLEMENTACIÓN DEL RÉGIMEN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA: APLICACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE DOHA

La Declaración de Doha constituye, al menos en el terreno teórico, un hito en el área de salud pública, principalmente, de acceso a medicamentos, puesto que reconoce la libertad de los países Miembro de la OMC, para implementar las disposiciones contenidas en el ADPIC de conformidad con sus necesidades particulares, con el objetivo de contrarrestar, en determinado grado, las crisis de salud pública que han venido atravesando, en las últimas décadas, los países en vías de desarrollo. Por el rol fundamental de esta declaración ministerial, corresponde un análisis de las disposiciones contenidas en ella, con el objetivo de determinar su naturaleza, alcance y primordialmente su potencial aplicabilidad en la legislación ecuatoriana.

3.1 Declaración de Doha

3.1.1 Introducción

Como se ha establecido a lo largo de este trabajo, la posición de los países en vías de desarrollo, en contraste con la de los países desarrollados y en relación con el régimen que regula la propiedad intelectual, en el caso, las patentes farmacéuticas y la concesión de licencias obligatorias, refleja, la mayor de las veces, intereses diametralmente opuestos. Los países en vías de desarrollo, cuando de derechos de propiedad intelectual se trata, enfrentan diferentes problemáticas y riesgos, entre ellos primordialmente las crisis salud pública, y por tanto, los respectivos gobiernos, conscientes de la dimensión social de estos derechos, deben, y algunos ya lo han hecho, ejercer cierto grado de presión en pro de la flexibilización de las disposiciones contenidas en el ADPIC.

Los países desarrollados, por su parte, y como respuesta a la presión ejercida por los países en vías de desarrollo, han buscado elevar más el estándar de protección de los

derechos de propiedad intelectual, a través de documentos como el ADPIC plus. En virtud de la evidente contraposición de intereses y de la inclinación de la balanza hacia el lado de los países desarrollados, los representantes de los países en vías de desarrollo, conscientes de esta situación, han luchado, y continúan haciéndolo, por la vigencia de sus intereses en las negociaciones multilaterales en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio.¹²⁷

La implementación e interpretación del ADPIC, desde su promulgación, y tomando en cuenta los contrapuestos intereses de cada país, ha supuesto una evidente problemática, tomando en cuenta que, el referido tratado, no contiene, como lo hemos establecido reiteradamente en este trabajo, lineamientos específicos para su interpretación y menos aún para su aplicación. En respuesta a la presión ejercida por las Naciones Unidas, los países en vías de desarrollo y las organizaciones no gubernamentales y con el objetivo de hacer valer los intereses de estas entidades, en relación con la salud pública y la aplicación efectiva de las disposiciones contenidas en el ADPIC, dentro de la Organización Mundial de Comercio, surge la Declaración de Doha, acordada en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio, en Noviembre del 2001, en Qatar.

La relación entre la salud pública y el ADPIC no fue tratada por primera vez en la Declaración Ministerial de Doha, la controversial temática fue examinada previamente en 1996 por la Asamblea Mundial de la Salud, a través de una resolución destinada a revisar la estrategia en materia de medicamentos.¹²⁸ El Consejo de los ADPIC considera, por primera vez, la relación entre la salud pública y el acuerdo sobre los ADPIC en junio del 2001; en esta sesión el Grupo Africano, al que ya hemos hecho alusión previamente, junto a otros países en vías de desarrollo, presentó el borrador para una declaración Ministerial referente a la relación entre la salud pública y el ADPIC, la que buscaba garantizar el derecho de los países Miembro de la OMC para determinar sus propias políticas en el área de salud

¹²⁷Jonathan Hepburn. *Negotiating Intellectual Property: Mandates and Options in the Doha Work Programme*. Occasional Paper 10, Friends World Committee for Consultation, Quaker United Nations Office-Geneva, November 2002, Pág.1

¹²⁸Resolución WHA49.14, 25 de mayo del 2006, por la cual la Organización Mundial de la Salud recibe el mandato de que informe sobre las repercusiones de la labor de la Organización Mundial del Comercio respecto de las políticas farmacéuticas nacionales y de los medicamentos esenciales y que formule recomendaciones para la colaboración entre la Organización Mundial del Comercio y la OMS

pública, lo que indudablemente involucró la posibilidad de incluir disposiciones relativas a la concesión de licencias obligatorias. El texto estaba destinado a evaluar los efectos del ADPIC sobre el acceso a medicamentos y la investigación y desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades, que afectan en mayor grado a los países en vías de desarrollo. La Declaración de Doha, surge entonces como resultado de una estrategia trabajada primordialmente por los países en vías de desarrollo, sin perjuicio de lo cual fue adoptada por consenso.

En la Declaración, los Ministros subrayaron la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique de manera tal, que contribuya a solucionar las problemáticas relacionadas con la salud pública, promoviendo por un lado, el acceso a medicamentos y por otro, el desarrollo y creación de nuevos medicamentos. La Declaración hizo énfasis en el hecho de que, en la aplicación práctica de las disposiciones contenidas en el ADPIC, no se restrinja injustificadamente, la libertad que se les ha otorgado a los gobiernos, para implementar dichas disposiciones y tomar medidas destinadas a mejorar la calidad de vida y proteger la salud de su población.

La implementación del régimen de licencias obligatorias, así como la aplicación del régimen de importaciones paralelas, formó parte también del Programa de Trabajo de Doha.¹²⁹ Evitando caer en reduccionismos y en virtud del carácter abstracto e ideal de lo discutido en Doha, podemos decir que la Declaración, busca, por un lado, garantizar la libertad de los gobiernos para adoptar medidas en virtud de sus intereses y por otro, la implementación efectiva de las flexibilidades contenidas en el ADPIC. “La Declaración consagra el principio que la OMS ha defendido y promovido durante los últimos cuatro años: la reafirmación del derecho de los miembros de la OMC a aprovechar plenamente las

¹²⁹Organización Mundial del Comercio. *La Declaración de Doha Explicada*. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm (Acceso: 25/11/2013)

flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y potenciar el acceso a los medicamentos.”¹³⁰

En cuanto a la concesión de licencias obligatorias, la Declaración de Doha reconoce la libertad de los Estados Miembro para determinar, de acuerdo a su criterio y necesidades, las bases sobre las cuales se concederán las licencias. En los capítulos precedentes se ha hecho referencia a las disposiciones del ADPIC, de acuerdo a las cuales, en casos de emergencia nacional, no se requerirá haber obtenido previamente una licencia voluntaria para la concesión de una licencia obligatoria; a este respecto la Declaración Ministerial reconoce, en la misma línea, la libertad de los Países Miembro para establecer los parámetros de acuerdo a los cuales se considerará a una situación como de emergencia nacional y determina que crisis de enfermedades como el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo, entre otros, que afectaren a la salud pública de la población, podrán considerarse también como situaciones de emergencia nacional, o extrema urgencia.¹³¹

Más allá de los objetivos generales de la Declaración, en ella se establecen dos tareas específicas. La primera correspondiente al Consejo de los ADPIC, a quién se le encargó encontrar solución a los problemas que surgieron, para los países en vías de desarrollo, en el uso de las licencias obligatorias, cuando tuvieren insuficientes o inexistentes capacidades de fabricación en el sector farmacéutico. El Consejo de los ADPIC debía entregar un informe, a este respecto, a finales del 2002 y lo hizo en agosto del 2003. La segunda está relacionada con la determinación del 1ero de enero del 2016 como última fecha para que los países en vías de desarrollo implementen y apliquen las disposiciones relativas a patentes de productos farmacéuticos contenidas en el ADPIC.

3.1.2 Alcance y contenido de la Declaración de Doha

¹³⁰Carlos Correa, “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Universidad de Buenos Aires”, *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM No. 12, Junio 2002, Pág. 2

¹³¹Organización Mundial del Comercio. *La Declaración de Doha Explicada*. http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm (Acceso: 25/11/2013)

La Declaración Ministerial de Doha, como cualquier declaración, contiene en sus cuatro primeros párrafos disposiciones preambulares; en su sexto párrafo una disposición dirigida al Consejo de los ADPIC a quién encomienda solucionar los problemas relacionados con los países Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico con insuficientes o nulas y la forma en que ello limita su posibilidad de hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias;¹³² y, en su séptimo párrafo determina que los países menos adelantados no estarán obligados, con respecto a productos farmacéuticos, a la implementación de las secciones 5 y 7 de la parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, ni a hacer respetar los derechos previstos en dichas secciones, hasta el 1ero de enero del 2016.¹³³

Los Estados Unidos y otros países Miembro han presionado a los países menos desarrollados a acelerar el proceso de implementación de un régimen de propiedad intelectual que proteja las patentes de productos farmacéuticos. Como fiel representante de sus intereses, Estados Unidos, ha promovido la adopción de un régimen estricto de protección de patentes y se ha mostrado contrario a la prórroga provista por la Declaración de Doha. Los argumentos esgrimidos por el gobierno norteamericano son los siguientes: las patentes promueven la investigación y desarrollo dirigido a la creación de nuevos productos farmacéuticos; un régimen estricto de protección de patentes incentiva la inversión extranjera; las patentes promueven la revelación al pública de información técnica; y, por último, los países beneficiados por esta prórroga deberían demostrar el perjuicio que les causaría la introducción inmediata de un régimen estricto de protección de patentes farmacéuticas.¹³⁴

El primer párrafo de la Declaración de Doha establece que se reconoce la gravedad de los problemas de salud pública que afligen a los países en vías de desarrollo y a los menos adelantados, especialmente los relacionados con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el

¹³²Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), Parágrafo 6.

¹³³ Ídem, Parágrafo 7.

¹³⁴Frederick Abbott, *The Trips Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*, Occasional Paper 7, Friends World Committee for Consultation, Quaker United Nations Office, September 2001, Pág.4

paludismo y otras epidemias.¹³⁵ A este respecto, los países desarrollados, en pro de sus intereses, pretendieron limitar el ámbito de aplicación de la Declaración, a los problemas relacionados con el VIH/SIDA, sin perjuicio de lo cual el párrafo primero refleja la preocupación relacionada con los efectos del ADPIC sobre la salud pública en general, y no únicamente con las crisis de VIH/SIDA. La Declaración tampoco se limita únicamente a las enfermedades abordadas específicamente por el párrafo primero, sino que cubre cualquier problema de salud pública. Es importante mencionar que, si bien, el detonante que condujo a la adopción de la Declaración fue la problemática relacionada con el acceso a medicamentos, el espectro de aplicación de la Declaración abarca cualquier producto o método dirigido al cuidado de la salud.¹³⁶

El segundo párrafo de la Declaración recalca la necesidad de que el Acuerdo sobre los ADPIC forme parte de la acción nacional e internacional más amplia encaminada a hacer frente a los problemas relacionados con la salud pública.¹³⁷ De acuerdo a este párrafo, la interpretación e implementación del ADPIC, deberá contribuir con la solución de los problemas de salud pública que afronten las naciones menos desarrolladas y consecuentemente confirma y reconoce la relación existente entre los derechos de propiedad y los problemas de salud pública. El tercer párrafo de la Declaración reconoce a la protección de la propiedad industrial como factor importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, así como un factor que incide sobre los precios de los mismos.¹³⁸

El régimen de patentes contemplado por el ADPIC y contenido en la mayor parte de legislaciones del mundo está diseñado de manera tal que los titulares del derecho de patente, en virtud de los derechos de exclusividad que de este derivan, puedan fijar precios más altos que los que se fijaren en un mercado de libre competencia. Tomando en cuenta que la Declaración de Doha fue adoptada en consenso, por los países en vías de desarrollo y

¹³⁵Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), Parágrafo 1.

¹³⁶Carlos Correa, “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Universidad de Buenos Aires”, *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM No. 12, Junio 2002, Pág. 5

¹³⁷Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), Parágrafo 2.

¹³⁸*Ídem*, Parágrafo 3.

los países desarrollados, uno de los mayores logros fue el reconocimiento del impacto que tienen los derechos de patente sobre los precios de los medicamentos; el mero reconocimiento de este impacto constituye per se un logro en la lucha contra los problemas de salud pública relacionados con los derechos de propiedad intelectual.

El párrafo 4 de la Declaración Ministerial de Doha establece que, y en el reside la esencia de los objetivos que persigue esta declaración, el acuerdo sobre los ADPIC no deberá impedir que los países Miembro adopten las medidas necesarias para proteger la salud pública; afirma también que la interpretación del ADPIC debe efectuarse de manera tal que reitere y apoye el derecho de los países Miembro de la OMC de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos, valiéndose de ello de las flexibilidades previstas en el ADPIC para el efecto. La Declaración de Doha surge en respuesta a la presión ejercida por los países en vías de desarrollo para que no se les restrinja, en virtud de las disposiciones contenidas en el ADPIC, la libertad para adoptar las medidas necesarias para afrontar los problemas de salud pública.

La disposición contenida en el párrafo 4 de la Declaración de Doha fue una de las más controversiales, tomando en cuenta que muchos de los países desarrollados velaban por los intereses de las grandes empresas farmacéuticas y por ello, ejercieron presión sobre otros países, para que se mostraren contrarios a la apertura de este margen de libertad. A este respecto, se valieron del artículo 8.1 del ADPIC¹³⁹, al que hemos hecho alusión varias veces a lo largo del trabajo, y que establece que las medidas adoptadas por los gobiernos deberán ajustarse a lo dispuesto por el ADPIC. Expertos en la materia determinaron que lo dispuesto en el Artículo 8.1 del ADPIC era menos favorable a la protección de la salud

¹³⁹El Artículo 8.1 del ADPIC establece que: *“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”*

pública que las excepciones contenidas en el artículo 20, literal b) del GATT¹⁴⁰ y que varios acuerdos sobre Medidas Sanitarias.¹⁴¹

La Comunidad Económica Europea, así como los Estados Unidos, como era de esperarse, determinó que consideraba que el Acuerdo sobre los ADPIC no tenía injerencia alguna sobre las crisis de salud pública que enfrentaban los países en desarrollo y estableció lo siguiente:

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), which emerged from the Uruguay Round negotiations has, however, sometimes been criticized as limiting policy options in relation to public health concerns. In the view of the EC and their member States, the Agreement's objectives, principles and purpose (set out in Articles 7 and 8), special transitional arrangements and other provisions give these countries a sufficiently wide margin of discretion in implementing it. This margin enables them to set up an intellectual property regime that meets their policy needs and is capable of responding to public health concerns.¹⁴²

La Comunidad Europea propuso varias opciones para la redacción del párrafo cuarto de la Declaración de Doha, de manera que tal que los intereses por los que velaban quedaren

¹⁴⁰El Artículo XX del GATT establece que: “A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitraria o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:

b.)necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”

¹⁴¹Carlos Correa, “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, Universidad de Buenos Aires, *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM No. 12, Junio 2002, Pág. 9

¹⁴²Paper submitted by the EU to the TRIPS Council, for the special discussion on intellectual property and access to medicines, 20 June 2001, IP/C/W/280, Párrafo 8. http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_eu_w280_e.htm (Acceso: 2/12/2013) “El Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), que surgió como resultado de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, ha sido, sin embargo, criticado en algunas ocasiones, por limitar las opciones de políticas en relación con asuntos de salud pública. Desde la perspectiva de la Comunidad Europea, y sus Estados Miembro, los objetivos del Tratado, principios y propósito (establecidos en los Artículos 7 y 8), arreglos transitorios especiales y otras provisiones dan a estos países el margen suficiente de discreción en su implementación. Este margen habilita la posibilidad de que establezcan un régimen de propiedad intelectual compatible con sus necesidades y capaz de responder a sus preocupaciones relacionadas con la salud pública.” (Traducción no oficial)

salvaguardados.¹⁴³ Lo que pretendía la Comunidad Europea era dejar en claro que las flexibilidades previstas por el ADPIC otorgan el margen de libertad suficiente para contrarrestar los problemas de salud pública y no desincentivar el desarrollo y la investigación en los países más desarrollados. A la redacción final del párrafo cuatro le precedieron varios borradores que pretendían encontrar un punto de equilibrio entre los intereses en juego, de los países en vías de desarrollo y de los países desarrollados.

Hago énfasis sobre la contraposición de intereses existente entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo, porque constituye, un factor determinante para los gobiernos de los países en vías de desarrollo, los que al momento de adoptar medidas para implementar un régimen de licencias obligatorias o importaciones paralelas que se adecúe a sus necesidades, se sujetarán a la coerción ejercida por los países desarrollados en el ámbito comercial, utilizada para evitar los efectos negativos que pudieren derivar, de la implementación de una o varias licencias obligatorias, para una empresa farmacéutica.

La preocupación, común a las dos partes, en las negociaciones que precedieron a la Declaración de Doha, residió en la interpretación conjunta del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha, al momento de determinar si, en caso de conflicto, deberían prevalecer los intereses comerciales o los objetivos de salud pública. La redacción final del párrafo 4 contiene, teóricamente hablando, una solución en caso de que surgiera el referido conflicto de intereses y al establecer que el “Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública” inequívocamente conduce a la conclusión de que, si bien la existencia de un régimen de propiedad intelectual es necesaria, éste no deberá impedir la consecución de objetivos relacionados con la salud pública. Las interpretaciones realizadas por el Órgano de

¹⁴³Una de las opciones propuestas por la Comunidad Europea a la redacción del párrafo cuarto es la siguiente: “No hay nada en el Acuerdo sobre los ADPIC que impida a los Miembros procurar y alcanzar objetivos de salud pública. De acuerdo con esta afirmación, el Acuerdo sobre los ADPIC será interpretado y aplicado de manera que apoye la capacidad de los Miembros de la OMC de mejorar el acceso a medicamentos asequibles para todos en el contexto de los objetivos de salud pública.”

Apelación de la Organización Mundial del Comercio, en caso de disputa, deberán hacer prevalecer el derecho de los Países Miembro de proteger la salud pública.

3.1.3 Párrafos 5 y 6 de la Declaración de Doha

Me permito abordar los párrafos 5 y 6 de la Declaración de Doha en un numeral aparte, no solo por su importancia general, sino por la incidencia que su análisis tiene en el presente trabajo.

3.1.3.1 Contenido del párrafo 5 de la Declaración de Doha

El párrafo 5, literal a), de la Declaración de Doha hace alusión a las flexibilidades contenidas en el ADPIC y establece que:

En consecuencia, y a la luz del párrafo 4 supra, al tiempo que mantenemos los compromisos que hemos contraído en el Acuerdo sobre los ADPIC, reconocemos que estas flexibilidades incluyen lo siguiente:

- a.) Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios¹⁴⁴

Los artículos 7 y 8 del ADPIC, oportunamente analizados, contienen los principios y objetivos del Acuerdo sobre los APIDC, y volvemos una vez más sobre el tema, constituyen líneas de guía para la interpretación de todas las disposiciones contenidas en el Tratado; el Artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados establece como regla general de interpretación, que las disposiciones contenidas en los Tratados deberán interpretarse de buena y conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a sus términos en el contexto de estos y, aquí la parte que interesa, teniendo en cuenta su objeto y fin.¹⁴⁵ El artículo 7 por una parte habla del equilibrio que persigue el ADPIC entre bienestar social y económico y los derechos y obligaciones de los titulares de

¹⁴⁴Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001). Párrafo 5, literal a.).

¹⁴⁵Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969). Artículo 31.

los derechos¹⁴⁶ y el Artículo 8, por otro, reconoce la libertad de los países miembro para adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública de la población.¹⁴⁷ El objetivo último del subpárrafo 5 a) de la Declaración de Doha recae entonces sobre la forma en que deben interpretarse las disposiciones del ADPIC y por tanto, está dirigido no únicamente a los países Miembro, sino también al Órgano de Solución de Disputas de la Organización Mundial del Comercio.¹⁴⁸

Además de garantizar la aplicación del fin y objeto del ADPIC en la interpretación y aplicación de sus disposiciones, el objetivo del párrafo en cuestión también pretendía enfatizar sobre el carácter del ADPIC como un cuerpo único y concordante, en donde varias de sus disposiciones, no únicamente los Artículos 7 y 8, contribuyen a la determinación de su fin y objeto.¹⁴⁹

b) Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias.¹⁵⁰

A pesar de que se ha hecho continua referencia a las licencias obligatorias es importante entender de qué manera la Declaración de Doha expande o limita el ámbito de

¹⁴⁶ Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (1995), Artículo 7.

¹⁴⁷ *Ídem*, Artículo 8.

¹⁴⁸ En el proceso de solución de diferencias de la OMC, participan las partes y los terceros, el Órgano de Solución de Diferencias, los grupos especiales, el Órgano de Apelación, la Secretaría de la OMC, los árbitros, expertos independientes y diversas instituciones especializadas. El Órgano de Solución de Diferencias se compone de representantes de todos los Miembros de la OMC y se encarga de la supervisión de todo el procedimiento de solución de diferencias; tiene facultades para establecer grupos especiales, adoptar informes de los grupos y del Órgano de Apelación, vigilar la aplicación de resoluciones y recomendaciones, entre otras funciones. El OSD, en resumen, es responsable de la transición hacia una etapa jurisdicción, de la adopción de una decisión vinculante, de la supervisión de la aplicación de la resolución y por último, de autorizar medidas coercitivas cuando un Miembro no cumpliera con las resoluciones.

¹⁴⁹ En el caso *Canada-Pharmaceuticals*, al que ya se ha hecho referencia previamente, el panel de la OMC para la Solución de Diferencias estableció que los objetivos y limitaciones contenidos en el Artículo 7 y en el párrafo 1 del Artículo 8, así como las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC en las que se indican el objeto y fin del mismo, deberán ser tomadas en cuenta a la hora de examinar las condiciones establecidas por un artículo (en el caso, se referían al Artículo 30)

¹⁵⁰ Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), Parágrafo 5, literal b.)

aplicación de las disposiciones contenidas en el ADPIC. La concesión de una licencia obligatoria constituye una de las flexibilidades previstas por el Acuerdo y por tanto, una herramienta de la cual se han valido los países menos desarrollados para contrarrestar los problemas de salud pública, principalmente los referentes a acceso a medicamentos. El subpárrafo 5 b) de la Declaración de Doha, arriba citado, si bien reconoce los requisitos previstos en el Artículo 31 del ADPIC para la concesión de una licencia obligatoria, deja en libertad a los gobiernos de cada país la determinación de los fundamentos, más allá de los previstos en el ADPIC, en que, en última instancia, descansaría el otorgamiento de una licencia obligatoria.

A pesar de que, en términos generales, este párrafo no constituye un avance importante en relación con la interpretación y efectiva implementación del ADPIC, en cuanto a terminología empleada sí constituye un avance digno de consideración, ya que, de acuerdo a lo dicho en los capítulos previos, el Artículo 30 del ADPIC no utiliza el término licencias obligatorias, sino “*otros usos de la patente sin autorización del titular*”, mientras que este apartado de la Declaración si emplea el término licencias obligatorias, cuestión que despeja algunas dudas respecto a la consideración de la licencia obligatoria dentro de los “otros usos” a que hace alusión el Artículo 30.

c.) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de urgencia extrema.¹⁵¹

El subpárrafo 5 c) de la Declaración de Doha reconoce la libertad de los Estados Miembro para determinar lo que consideran una emergencia nacional, pertinente al momento de otorgar una licencia obligatoria. La esencia del texto reside en tres vértices fundamentales, el primero relacionado con la consideración de una crisis de salud pública como una situación de emergencia nacional, aclaración que cabía visto que el Acuerdo

¹⁵¹ *Ídem*, Parágrafo 5, literal c.)

sobre los ADPIC nada decía al respecto. Esta consideración resulta fundamental en relación con el tema de las licencias obligatorias, tomando en cuenta que, automáticamente, convierte a una crisis de salud pública en una situación de emergencia nacional y por tanto fundamento suficiente para la concesión de una licencia sin necesidad de que medie la autorización previa del titular de la patente.

El segundo, relacionado con la consideración de una crisis de salud pública como algo permanente y no como algo transitorio, tomando en cuenta que se utiliza al VIH/SIDA y a epidemias como el paludismo, como elementos ejemplificativos de situaciones que pudieren considerarse una emergencia nacional. El VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis suponen problemas a largo plazo y en este aspecto, la disposición habilita la posibilidad de considerar una situación de emergencia nacional como algo duradero en el tiempo y no como una situación transitoria. Por último, bajo la Declaración de Doha, la carga de la prueba se traslada del Miembro que invoca una excepción a sus obligaciones; al Miembro que presenta un reclamo referente a la calificación que ha realizado otro Miembro al denominar una situación como de “emergencia nacional” o de “extrema urgencia”.¹⁵²

d) El efecto de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que son pertinentes al agotamiento de los derechos de propiedad intelectual es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de las disposiciones de los artículos 3 y 4 sobre trato NMF y trato nacional.¹⁵³

Entre los varios intereses de los países en desarrollo, en juego, en la Declaración de Doha, se encontraba la posibilidad de que se reconozca el derecho de los países Miembro de adoptar el principio de agotamiento de derechos, de acuerdo al cual se permite la importación de un producto patentado a un país sin la autorización del titular de la patente, en la medida en que el producto hubiere sido comercializado legítimamente en cualquier otro mercado. El párrafo transcrito reconoce la libertad de los países Miembro para

¹⁵²Carlos Correa, “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, Universidad de Buenos Aires”, *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM No. 12, Junio 2002, Pág. 18.

¹⁵³Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), Parágrafo 5, literal d.)

establecer su propio régimen de agotamiento. La introducción del párrafo 5, dentro de la Declaración de Doha, asegura la compatibilidad de la aplicación del principio de agotamiento internacional de derechos con las disposiciones contenidas en el ADPIC.

El párrafo 5 de la Declaración de Doha sí constituye un avance en relación con el acceso a medicamentos, pero, para la implementación efectiva de esta y otras disposiciones, los países en vías de desarrollo deberán incorporar a su legislación nacional, leyes y reglamentos, entre otros, las disposiciones pertinentes a las flexibilidades previstas en el ADPIC. Para beneficiarse de la aplicación del principio del agotamiento internacional de derechos, es necesaria la existencia de una base legal que permita importar medicamentos genéricos.¹⁵⁴

3.1.3.2 La solución al párrafo 6 de la Declaración de Doha

Si bien la Declaración de Doha per se no supuso un avance importante en la determinación del ámbito de aplicación de los Artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, el 30 de Agosto del 2003¹⁵⁵, el Consejo General del ADPIC, llegó a una resolución respecto al espectro de aplicación del Artículo 31 del Tratado, principalmente en cuanto al literal f). El Artículo 31 del ADPIC establece que cualquier uso de una licencia obligatoria deberá estar destinado predominantemente a proveer al mercado local del Estado que emitiere la licencia; en otras palabras el Artículo 31 (f) contiene una prohibición de acuerdo a la cual no se pueden manufacturar medicamentos genéricos, en el país en que se hubiere obtenido la licencia obligatoria, destinados a la exportación para países con insuficientes o inexistente capacidad de fabricación de productos farmacéuticos.¹⁵⁶ La decisión tomada en agosto del 2003 responde al párrafo seis de la Declaración de Doha, de acuerdo a la cual, el

¹⁵⁴Carmen Otero García Castrillón, “Importaciones Paralelas, Reimportaciones y Agotamiento Internacional de Derecho de Patente”, *Revista Española de Derecho Mercantil*, Núm. 242 (2001), Pág.17

¹⁵⁵Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Decisión del Consejo (2003), WT/L/540

¹⁵⁶Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (2005), Artículo 31, literal f.)

Consejo General del ADPIC debía buscar una solución al problema existente en cuanto a la insuficiente o inexistente capacidad de fabricación de medicamentos de algunos países Miembro de la OMC. El Acuerdo del 30 de agosto del 2003, en términos generales, corrige lo dispuesto en el ADPIC y permite la exportación de medicamentos genéricos bajo determinadas condiciones.¹⁵⁷

La solución propuesta en agosto 30 del 2003 encuentra su origen en una propuesta por parte de los países en vías de desarrollo para que se emitiera una interpretación vinculante del Artículo 30 del ADPIC que permitiera la exportación de productos farmacéuticos hacia países con insuficiente o inexistente capacidad para manufacturar este tipo de bienes.¹⁵⁸ La Declaración de Doha prorrogó la solución de esta problemática, a través de la introducción de un párrafo que instaba al Consejo del ADPIC a encontrar una solución al problema para el 2002. El Consejo del ADPIC, en realidad no tomó ninguna decisión respecto a la solicitud formulada por el grupo de países antes mencionado y, en su lugar, Eduardo Pérez Motta, Chairman del Consejo General del ADPIC, en la referida reforma de Agosto, implementó una reforma al Artículo 31 del Tratado, desechando la solicitud en cuanto a una interpretación vinculante del artículo 30, basada en una mezcla de las proposiciones formuladas por los Estados Unidos y la Comunidad Europea.¹⁵⁹

En teoría, el acuerdo de agosto del 2003 contenía la solución al problema. En la práctica, se ha convertido imposible para ciertos países hacer un uso efectivo del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC. En la “Solución al Párrafo 6” de la

¹⁵⁷ Kumar Swarup, “Compulsory Licensing Provision Under Trips: A study of Roche vs NATCO case in India vis – a- vis the applicability of the principle of *Audi Alteram Partem*”, *ScriptEd*, Volume 7, Issue 1, April 2010, Pág. 138

¹⁵⁸ Decisión del Consejo General del ADPIC respecto al Acceso a las Medicinas- Petición IP/C/W/296 de Junio 20 del 2001, formulada por un grupo de países en vías de desarrollo al Consejo General del ADPIC para la discusión de temas relacionados con el ADPIC y la Salud Pública, primordialmente la relación existente entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a las medicinas. El grupo solicitante estuvo conformado por: El Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brazil, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela.

¹⁵⁹ Daya Shanker, “Access to Medicines paragraph 6 of the Doha Declaration on public health, and developing countries in international treaty negotiations”, *Indian Journal of Law and Technology*, Volume 2, 2006, Pág.24

Declaración de Doha, el Consejo General, eliminó las obligaciones contenidas en los literales (f) y (h) del Artículo 31¹⁶⁰, pero en su lugar prescribió una nueva serie de condiciones a cumplirse para poder exportar e importar medicamentos. De acuerdo a lo previsto en el acuerdo, un país podrá exportar medicamentos únicamente si cumpliera con las siguientes condiciones:

(a) cuando el Miembro o Miembros importadores habilitados hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación, en la cual:

- i) se especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios;
- ii) se confirme que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha demostrado de una de las formas mencionadas en el Anexo de la presente Decisión, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para los productos de que se trata; y
- iii) se confirme que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y las disposiciones de la presente Decisión;

(b) cuando la licencia obligatoria expedida por el Miembro exportador en virtud de la presente Decisión contenga las condiciones siguientes:

- i) sólo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro o Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC;
- ii) los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio; y
- iii) antes de que se inicie el envío, el licenciataria anunciará en un sitio Web la siguiente información:
 - las cantidades que va a suministrar a cada destino a que se hace referencia en el inciso i) supra; y
 - las características distintivas del producto o productos a que se hace referencia en el inciso ii) supra;

¹⁶⁰ El Artículo 31, dispone lo siguiente: f.) “se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos.”; h.) “el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso; habida cuenta del valor económico de la autorización.”

(c) el Miembro exportador notificará al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta. La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciataria, el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia, la cantidad o las cantidades para las cuales ésta ha sido concedida, el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos y la duración de la licencia. En la notificación se indicará también la dirección del sitio Web a que se hace referencia en el inciso iii) del apartado b) supra.¹⁶¹

La transcripción del párrafo segundo del Acuerdo de Agosto del 2013 resulta necesaria cuando invita a un profundo cuestionamiento respecto a sí en realidad propone una solución al problema existente, o, supone, al añadir más requisitos, además de los previstos en el Artículo 31 del ADPIC, una traba más a la implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias en los países en vías de desarrollo. De acuerdo a lo previsto en el Acuerdo, en primer lugar, los Miembros importadores deberán notificar al Consejo de los ADPIC, los nombres y cantidades del producto que van a importar y una confirmación de que el país importador tiene insuficientes o inexistentes capacidades de manufacturar el producto de que se trata y la intención, si el producto estuviere patentado en su territorio, de conceder o, una confirmación, de haber concedido, una licencia obligatoria de conformidad con lo dispuesto en el ADPIC.

El Miembro exportador, que contare con la licencia obligatoria para producir el medicamento, solo podrá fabricar la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro importador, siempre y cuando este hubiere notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC; los productos manufacturados deberán diferenciarse del resto, a través del empleo de un etiquetado distintivo y antes del envío deberá notificar en su sitio Web las cantidades a suministrar y las características distintivas del producto. En cuanto al requisito que establece que el Miembro importador deberá conceder, o demostrar la intención de conceder una licencia obligatoria, sobre el producto que va a importar, observo lo siguiente: Resulta ilógico solicitar al país importador que conceda una licencia obligatoria cuando la manufactura del producto se la realiza en virtud de la licencia obligatoria del país

¹⁶¹ Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Decisión del Consejo General(2003), WT/L/540

exportador, cuestión que, en teoría, obviaría la necesidad de conceder una licencia obligatoria en el país importador.

El Consejo General del ADPIC, en teoría, buscaba una solución expedita al problema y es que una crisis de salud pública no admite largas esperas, razón por la cual la Declaración de Doha estipuló el plazo de un año para que el Consejo resuelva el problema existente. La pregunta que surge es ¿La Decisión de Agosto del 2003 contiene una solución efectiva al problema? Quisiera dar una respuesta afirmativa, pero, ante la redacción del texto, es imposible dejar de lado las dudas. Lo que parecería implementar esta Decisión es un engorroso trámite para la importación de productos farmacéuticos fabricados en virtud de la concesión de una licencia obligatoria, que, en última instancia, conduciría a convertir a este sistema, llamémoslo así, en un sistema obsoleto e inutilizable, y por supuesto, en una traba más a búsqueda de una solución para las problemáticas relacionadas con la salud pública.

Nos preguntamos ¿cómo puede un país en vías de desarrollo confirmar que esa es, en efecto, su condición socio económica? y no solo eso, sino que, queda claro que el Consejo General del ADPIC es la máxima autoridad y que sobre este, evidentemente, recaerá la decisión respecto a permitir la exportación/importación de un determinado medicamento. A este respecto, el Consejo General del ADPIC, se ha mostrado vulnerable frente a los intereses de los países más desarrollados, sobretodo de los Estados Unidos y la Comunidad Europea y podría surgir una inclinación a pensar que esos intereses quedarían reflejados, como muchas de las veces, en las decisiones del Consejo. La preocupación, entre otros factores, gira entonces, en torno al trámite burocrático al que se tendrán que sujetar los países que tengan que importar medicamentos para abastecer a su mercado interno porque no pueden manufacturarlos por sí mismos y a la voluntad última del Consejo General del ADPIC, quién, al parecer, podrá poner trabas a su gusto al proceso.

Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en la presente Decisión, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el apartado h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos

productos en el Miembro importador habilitado, se eximirá a ese Miembro del cumplimiento de la obligación que le corresponde en virtud del apartado h) del artículo 31 respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera oración de este párrafo.¹⁶²

El párrafo 3 de la “Solución al Párrafo 6” regula el tema de la remuneración y establece que, cuando se hubiere concedido una licencia hacia un país exportador, este deberá pagar una remuneración al titular de la patente, mientras que, si la licencia se hubiere concedido a un país importador habilitado, se releva la obligación contenida en el literal f) del artículo 31 del ADPIC. Como se había establecido en los párrafos precedentes, el país importador, no debería estar obligado a obtener una licencia obligatoria, puesto que, a quien corresponde la obtención de una licencia obligatoria es al país que manufactura; el párrafo 3, antes citado, habla de relevar la obligación de pagar una remuneración, en virtud de la concesión de una licencia obligatoria, para el país importador habilitado, cuando este último, no debería necesitar una licencia obligatoria puesto que los productos no se van a manufacturar dentro de su territorio, y por tanto, no está obligado a pagar remuneración alguna al titular de la patente, lo que quiere decir, que el artículo en realidad no releva de obligación alguna al país importador, porque esa obligación no existe.¹⁶³

La pretensión de los países desarrollados, estaba direccionada a buscar que se releve la obligación al país exportador de pagar una remuneración al titular de la patente, porque, es éste el que está manufacturando medicamentos en virtud de una licencia obligatoria y, consecuentemente, se refleja en el precio del medicamento dirigido al país importador, el pago que realiza el país exportador por concepto de remuneración al titular de la patente, lo que lleva a la inequívoca conclusión, de que el Consejo de los ADPIC, no aportó solución alguna al problema que existía de antemano.

¹⁶²Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, Decisión del Consejo General (2003), Párrafo 3.

¹⁶³Daya Shanker, “Access to Medicines paragraph 6 of the Doha Declaration on public health, and developing countries in international treaty negotiations”, *Indian Journal of Law and Technology*, Volume 2, 2006, Pág.20

De acuerdo a la interpretación que realizamos del párrafo 3 de la “Decisión de Agosto del 2003” parecería que los intereses de los países en vías de desarrollo, fueron relegados a segundo plano una vez más, cuestión que se confirma si nos referimos a la declaración emitida, junto a la Decisión de Agosto del 2003, por el vocero del Consejo General del ADPIC: “[...] understandings of Members regarding the Decision to be taken and the way in which it would be interpreted and implemented, and to provide comfort to those who feared that the decision might be abused and undermine patent protection”¹⁶⁴. Resulta claro, que los países cuyos intereses podían verse opacados por la Decisión, si esta hubiere tomado un rumbo diferente, habrían sido los países desarrollados, como entes protectores de los intereses de las gigantes farmacéuticas. Sin necesidad de mayores argumentos, la Decisión, como lo previeron varios expertos, ha resultado hasta el momento obsoleta e inaplicable, cuestión que, oportunamente demostraremos.

La Decisión, en lugar de aclarar dudas y llenar vacíos legales, como era en principio el objetivo, creó un mecanismo que, en lugar de facilitar, complicó la manufactura y exportación de medicamentos genéricos. El Acuerdo sobre los ADPIC, la Declaración de Doha y la Decisión de Agosto del 2003 deben, en teoría, contener disposiciones compatibles, que se complementen entre sí y que consagren los objetivos e ideales contenidos en el ADPIC; el mecanismo implementado por esta Decisión plantea, como ya se dijo previamente, un análisis basado en la situación de cada país y de cada medicamento, minimizando de esta manera, la posibilidad de que, un país con insuficiente o inexistente capacidad de fabricación, importe paralelamente medicamentos genéricos, puesto que, para ello, deberá primero atravesar un demorado y complicado proceso. Esta decisión deja de lado el hecho de que, la única posibilidad de que ciertos países se abastezcan con

¹⁶⁴Consejo General de los ADPIC, *The General Council Chairperson's Statement*, Agosto 8 de 2003, http://www.wto.org/english/news_e/TRIPS_stat_28aug03_e.htm (Acceso: 13/12/2013) “[...] el entendimiento de los Miembros relativo a la Decisión a tomarse y la forma en que ésta se interprete e implemente, y para tranquilizar a aquellos que temían que se abusare de la decisión de manera tal que minar la protección de las patentes” (Traducción no oficial)

medicamentos genéricos, es decir medicamentos a precio razonable, es a través de la importación de los mismos de un tercer país productor de dichos medicamentos.¹⁶⁵

3.1.4 Status legal de la Declaración de Doha

Antes de hablar específicamente del status legal de la Declaración de Doha, es importante hacer una breve referencia a los mecanismos existentes para lograr una aplicación efectiva de las disposiciones contenidas en el ADPIC. La Organización Mundial de Comercio ha previsto expresamente dos mecanismos para el desarrollo y aclaración de sus Tratados; la interpretación y reforma, previstos en los Artículos 9 y 10 del Tratado¹⁶⁶. La Declaración Ministerial, como es el caso de Doha, no está expresamente regulada por el Tratado, pero existe jurisprudencia de la Organización Mundial del Comercio, que se ha referido a sus efectos legales.¹⁶⁷

3.1.4.1 Declaración Ministerial:

El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial de Comercio se refiere expresamente a la interpretación y a la enmienda o reforma como mecanismos para desarrollar y aclarar las disposiciones contenidas en el ADPIC, pero no hace referencia específica a las Decisiones Ministeriales que adoptan la forma de Declaración.

¹⁶⁵Angela Anderson, *Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries – Amending TRIPS to Promote Access for all*, University of Tulsa College of Law, bepress Legal Series, Paper 1109, Year 2006, Pág.19

¹⁶⁶El numeral segundo, del Artículo IX del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio establece que la Conferencia Ministerial y el Consejo General tendrán la autoridad exclusiva para adoptar interpretaciones de los Tratados Multilaterales de Comercio. El Artículo X del mismo Acuerdo establece que cualquier miembro de la Organización Mundial del Comercio podrá iniciar una proposición para enmendar las disposiciones de los Tratados Multilaterales de Comercio de la OMC. El Artículo X contiene una serie de disposiciones que regulan la solicitud de enmienda de un Tratado.

¹⁶⁷*Ver Shrimp vs Turtles: United States - Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products*, AB-1998-4, WT/DS58/AB/R, 12 October 1998 (comúnmente conocido como el caso de “Shrimp-Turtles”)

El Artículo IX, numeral 1 del Tratado de Marrakech, respecto a la toma de decisiones establece que las decisiones deberán ser tomadas por consenso, y que, en caso de no alcanzar dicho consenso, deberá decidirse por votos, en donde cada país Miembro de la OMC tendrá un voto. Establece así mismo que las decisiones tomadas por la Conferencia Ministerial y el Consejo General deberán contar con una mayoría de votos, a menos que se dispusiere lo contrario en el Tratado pertinente.¹⁶⁸

Una declaración, como tal, podría contener una interpretación vinculante, caso en el cual se le consideraría una interpretación y ya no una declaración, siempre y cuando, como interpretación, cumpliera con lo dispuesto en el Artículo IX del Acuerdo de Marrakech. En los casos restantes se debería hacer una diferenciación expresa entre declaración e interpretación, las que, por su naturaleza, son esencialmente diferentes. En la decisión antes citada, el Cuerpo de Apelaciones de la OMC, hizo una interpretación del Artículo XX del GATT¹⁶⁹; el cuerpo de Apelaciones, en el curso de la interpretación, hizo referencia a la Decisión tomada por los Ministros en Marrakech de establecer un Comité Permanente de Comercio y Medio Ambiente. En la decisión tomada en Marrakech, se hizo a su vez, referencia a varios documentos no vinculantes, como la Declaración de Río, para el establecimiento de los términos de referencia del Comité.

Lo esencial reside en la utilización de las disposiciones contenidas en la Declaración de Río como referencias vinculantes por parte del Cuerpo de Apelaciones para la interpretación del Artículo XX del GATT y tomar una decisión final en el caso. A partir del caso Shrimp-Turtles se puede llegar a la conclusión de que, en caso de ambigüedad en la interpretación de un artículo del ADPIC, en esa entonces GATT, el Cuerpo de Apelaciones bien podría utilizar, tomando en cuenta que es el documento más importante, en cuanto a toma de decisiones se refiere, de la OMC, una Declaración Ministerial, como medio

¹⁶⁸Acuerdo de Marrakech por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (1994), Artículo IX, numeral 1.

¹⁶⁹Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (1994), Artículo XX.

suplementario en el proceso interpretativo, sin que ello la convirtiere en un documento absolutamente vinculante, o definitivo, en la interpretación del ADPIC.¹⁷⁰

Se había dicho que existen tres mecanismos para aclarar el sentido de un Tratado, la declaración ministerial, la interpretación y la reforma y corresponde ahora, más allá del nombre que se le ha dado, determinar si la Declaración de Doha contiene o no una interpretación autorizada y vinculante del ADPIC, ya que de ello depende la fuerza legal de sus disposiciones.

La Declaración interpreta, ordena y decide; “especifica el propósito del Acuerdo sobre los ADPIC en el área de salud pública, interpreta el Acuerdo sobre los ADPIC respecto a ciertos aspectos importantes, ordena actuar al Consejo de los ADPIC, y decide sobre la aplicación de las disposiciones transitorias de los Países Menos Adelantados”¹⁷¹. Si la Declaración, efectivamente interpreta el Acuerdo sobre los ADPIC, parecería que se trata de una interpretación autorizada del Tratado y no únicamente de una Declaración Ministerial, tomando en cuenta que, como se había establecido previamente, una Declaración no tiene un status legal específico en el marco de los Tratados de la Organización Mundial del Comercio. Al afirmar que la Declaración de Doha interpreta las disposiciones contenidas en el ADPIC, podría argumentarse que sus disposiciones deberían tener la fuerza legal de una interpretación autorizada. No existe documento alguno que establezca que la Declaración de Doha es, efectivamente, una interpretación autorizada del Tratado; el Consejo de los ADPIC, nada ha dispuesto al respecto, sin perjuicio de lo cual, por los argumentos que sustentan esta posición doctrinaria, ha adquirido considerable fuerza.

¹⁷⁰Frederick Abbott, *The Trips Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*, Occasional Paper 7, Friends World Committee for Consultation, Quaker United Nations Office, September 2001, Pág. 32.

¹⁷¹Carlos Correa, “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, Universidad de Buenos Aires, *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM No. 12, Junio 2002, Pág. 46.

Dejando de lado las discusiones doctrinarias en torno al status legal de la Declaración de Doha, ha sido de uniforme aceptación que las disposiciones contenidas en la Declaración de Doha constituyen la respuesta a un entendimiento consensuado de las disposiciones del ADPIC y como tales, deberían ser consideradas precedente vinculante para el Órgano de Solución de Disputas de la OMC. En caso de que se llevare ante el OSD una contienda o de que un país Miembro solicitare una interpretación autorizada de una disposición del ADPIC, y a pesar de no considerársele a la Declaración de Doha como interpretación autorizada del Acuerdo, si podría ser tomada en cuenta como documento que revela la voluntad de los países Miembro, en virtud de lo cual pasaría a formar parte del contexto del Acuerdo sobre los ADPIC y por tanto, como dispone la Convención de Viena, debería ser tomada en consideración.

3.1.4.2 Interpretación:

El Artículo 9, numeral 2, del Acuerdo de Marrakech por el cual se establece la OMC, determina que la Conferencia Ministerial y el Consejo General tendrán la autoridad exclusiva para interpretar los Acuerdos Multilaterales de Comercio. En el caso de ciertos Tratados, lo establece el mismo el Artículo, como es el caso del ADPIC, el ejercicio de dicha autoridad deberá hacerse en función de una recomendación del Consejo de acuerdo a lo que este prevea respecto al funcionamiento del Acuerdo. La decisión para adoptar una interpretación deberá tomarse por una mayoría consistente en $\frac{3}{4}$ de los Miembros.¹⁷² El Artículo 31 de la Convención de Viena establece por su parte que los Tratados deberán interpretarse de buena fe, de acuerdo con el significado corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado, en el contexto de los mismos y tomando en cuenta su objeto y fin; el numeral tercero, del mismo artículo, establece que deberán tomarse en cuenta, al tiempo

¹⁷² Acuerdo de Marrakech por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (1994), Artículo 9, Numeral 2.

que el contexto, cualquier acuerdo subsecuente entre las partes relativo a la interpretación del tratado o la aplicación de sus disposiciones.¹⁷³

Los referidos artículos sugieren que una interpretación realizada por la Conferencia Ministerial o el Consejo General constituye, valga la redundancia, una interpretación vinculante, sin que por ello se le considere una reforma. Entendemos por interpretación a “la declaración, explicación o aclaración del sentido de una cosa o de un texto incompleto, oscuro o dudoso”¹⁷⁴ y en el ámbito jurídico a la “que pretende descubrir para sí mismo o para los demás el verdadero pensamiento del legislador o explicar el sentido de una disposición”¹⁷⁵. De conformidad con las definiciones dadas, la interpretación implica darle sentido a una disposición, aclarar dudas o determinar, en base a los términos contenidos en ella, su alcance, pero, bajo ninguna circunstancia, cambiar los términos contenidos en el texto o reformarlos. Es importante hacer esta distinción porque, de acuerdo a los artículos del Tratado de Marrakech y la Convención de Viena, la Conferencia Ministerial y el Consejo General de los ADPIC tienen potestad para, de conformidad con lo previsto en los artículos, interpretar el texto, pero no para reformarlo. A diferencia de una reforma, para interpretar el texto, solo se requiere el voto de la Conferencia Ministerial o del Consejo General, sin necesidad de que concurran las voluntades de los países Miembro.

3.1.4.3 Reforma

En cuanto a reformas del ADPIC, el Tratado de Marrakech establece que, el Acuerdo sobre los ADPIC podrá reformarse sin necesidad de un proceso de aceptación formal, únicamente cuando cumplieren los requisitos previstos en el artículo 71 del Tratado.¹⁷⁶ El

¹⁷³ Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969), entró en vigencia el 27 de Enero de 1980, Artículo 31.

¹⁷⁴Guillermo Cabanellas, *Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual*, Tomo IV, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 1983, Pág.473

¹⁷⁵*Ibidem*.

¹⁷⁶Acuerdo de Marrakech por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio, Artículo X, Numeral 6.

artículo 71 a su vez establece que únicamente las modificaciones destinadas a ajustar niveles más elevados de protección de los derechos de propiedad intelectual y que hubieren sido aceptadas por todos los Miembros de la OMC, podrán ser remitidas a la Conferencia Ministerial para que adopte las medidas que corresponda sobre la base de una propuesta consensuada del Consejo de los ADPIC.¹⁷⁷ Para los casos restantes, la reforma de las disposiciones contenidas en el ADPIC requiere un proceso diferente y por esta razón su uso es limitado.

De conformidad con el artículo X, numeral 1, del Tratado de Marrakech, para que proceda una reforma, debe alcanzarse un consenso en la Conferencia Ministerial, y en el caso de que no se llegare a consenso, la Conferencia podrá decidir, con 2/3 de los votos, si remitir a los países miembro la reforma propuesta, para su posterior aprobación, la que tendrá efecto, únicamente si 2/3 de los Miembros hubieren notificado su aceptación.¹⁷⁸ Es importante tomar en cuenta que, la gran mayoría de disposiciones constitucionales de los países Miembro, requieren de la aprobación del Congreso para la suscripción de un Tratado, o de una reforma del mismo, razón adicional para considerar a la “reforma”, como última figura a recurrir.

3.2 Implementación efectiva de la Declaración de Doha en la legislación ecuatoriana

En el Ecuador, se han concedido tres licencias obligatorias, las tres, para medicamentos antirretrovirales, destinados a combatir el VIH/SIDA. De acuerdo a la información proporcionada por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, la concesión de estas licencias obligatorias ha representado entre un 30% y un 70% de ahorro para el Ministerio de Salud en la compra de este tipo de medicamentos. De las 7 licencias obligatorias, solicitadas al año 2013, únicamente 2, además de la primera que fue concedida

¹⁷⁷ Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1995), Artículo 71.

¹⁷⁸ Tratado por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (1994), Artículo X, Numeral 1.

previamente, fueron concedidas, habiéndose negado el resto por varias razones, una de ellas, el haber considerado el Ministerio de Salud Pública como medicamento no prioritario el ETORICOBIX.¹⁷⁹

En Abril del 2010, el Ecuador concedió su primera licencia obligatoria para un producto farmacéutico patentado, el RITONAVIR, medicamento antirretroviral, protegido por una patente cuyo titular es la compañía norteamericana Abbott Laboratories, a Eskegroup S.A, distribuidor local de Cipla, productor de medicamentos genéricos de la India.¹⁸⁰ El 15 de junio del 2012, ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A solicitó la emisión de una licencia obligatoria para el principio activo compuesto por LAMIVUDINA y ABACAVIR, protegido por una patente vigente hasta el 2018¹⁸¹. El 12 de noviembre del 2012, el IEPI otorgó la licencia obligatoria de importación y producción para uso público no comercial sobre dicha patente de invención. La última licencia obligatoria concedida por el IEPI corresponde al RITONAVIR, antirretroviral sobre el cual ya se había otorgado una licencia obligatoria previamente, al laboratorio farmacéutico ACROMAX. Esta licencia fue concedida en mayo del 2013.¹⁸²

Más allá de las complicaciones que puede, a nivel global, traer consigo la implementación efectiva del Acuerdo sobre los ADPIC y de la Declaración de Doha, el beneficio de los pacientes, que constituyen los beneficiarios últimos de estas disposiciones, dependerá de la implementación de las provisiones adecuadas en la legislación nacional de cada país Miembro. El único medio para darle operabilidad a la Declaración de Doha, al

¹⁷⁹Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, *Patentes de Invención*, <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/> (Acceso: 20/01/2014)

¹⁸⁰Catherine Saez, “El Ecuador concede primera licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA,” *Intellectual Property Watch*, <http://www.ip-watch.org/2010/04/26/el-ecuador-concede-primera-licencia-obligatoria-para-medicamentos-contra-el-vihsida/> (Acceso: 20/01/2014)

¹⁸¹Andrés Ycaza, *Propiedad Intelectual y Medicamentos (Presentación Power Point)*, Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, Noviembre 2012, <http://www.scpm.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/Presentaci%C3%B3n-ANDRES-YCAZA-IEPI-MEDICAMENTOS-Y-PI.pdf> (Acceso: 21/01/2014)

¹⁸²Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, *Patentes de Invención*, <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/> (Acceso: 21/01/2014)

menos en un determinado grado, es a través de la implementación de provisiones legales y de políticas de salud pública y de acceso a medicamentos, en la legislación nacional.

Aunque, oportunamente veremos que todavía existen trabas, como el ADPIC plus y los regímenes de Propiedad Intelectual contenidos en los Tratados de Libre Comercio, que impiden una implementación efectiva de las flexibilidades contenidas en el ADPIC, proponemos algunas soluciones viables para contrarrestar los problemas de salud pública y acceso a medicamentos que enfrenta el Ecuador, centralizadas principalmente en una implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias:

3.2.1 Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriana

Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional y, solo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado en forma previa a la concesión de la licencia, a fin de que pueda hacer valer sus derechos.¹⁸³

El artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual determina que, de la misma manera que lo hace el ADPIC, el titular del derecho deberá ser notificado de manera previa a la concesión de la licencia y agrega lo siguiente: “*a fin de que pueda hacer valer sus derechos*”. El cuestionamiento en torno a este agregado adoptado por la legislación ecuatoriana surge inmediatamente. A qué se refiere por hacer valer sus derechos; ante quién puede, el titular, hacer valer esos derechos; cuál es el procedimiento para hacer valer esos derechos; cuáles son las pretensiones del legislador tras esa frase.

Si bien el ADPIC ha establecido dos requerimientos en referencia al titular del derecho; el primero, la intención previa de negociar una licencia voluntaria; y, el segundo, en casos de uso gubernamental, la obligación de notificar al titular del derecho de la concesión de una licencia obligatoria. Del contexto se desprende que el artículo hace referencia al uso gubernamental de la patente, por lo que, afirmamos que la intención del legislador está

¹⁸³Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, R.O Suplemento No. 426, 28 de Diciembre del 2006, Artículo 154.

evidentemente relacionada con el deber de notificar al titular del derecho respecto a la concesión de una licencia obligatoria sobre su producto patentado.

Aún, en el caso de uso no gubernamental de la patente, el requerimiento establecido por el ADPIC está relacionado con la intención de haber negociado previamente una licencia obligatoria con el titular del derecho, no con la opción de que el titular haga valer sus derechos ante un tribunal local frente a la posible concesión de una licencia obligatoria; tomando en cuenta que para que proceda la concesión de la licencia ese mismo titular se tiene que haber negado a la concesión de una licencia voluntaria, sean las que fueren las razones sobre las que se fundamentare esa negativa.

Partiendo de una interpretación literal del artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, así como del artículo 31 del ADPIC, resulta evidente que se emplea la palabra *notificar* en su acepción cotidiana; la definición de diccionario de la palabra *notificar*, “dar extrajudicialmente, con propósito cierto, noticia de algo”¹⁸⁴, nos lleva a la inequívoca conclusión de que *notificar* implica únicamente dar aviso de algo, en el caso específico, dar aviso de la concesión de una licencia obligatoria, más no solicitar una autorización u opinión al respecto. La frase del artículo 154, motivo de esta discusión, desnaturaliza la figura de la licencia obligatoria, tomando en cuenta que, por un lado en una licencia obligatoria está implícito el uso no autorizado de una patente y por otro, en casos de uso gubernamental incluso se ha relevado la obligación de negociar preliminarmente con el titular del derecho, lo que quiere decir que el gobierno está únicamente obligado a comunicar al titular del derecho que se concederá una licencia obligatoria.

No encontramos ningún criterio lógico aplicado en la frase “hacer valer sus derechos” refiriéndose al titular del derecho, con respecto a la concesión de una licencia obligatoria; teóricamente hablando, las licencias obligatorias, justamente relegan los derechos del titular a un segundo plano, puesto que traen como efecto la suspensión de dichos derechos, en determinadas circunstancias y a favor de ciertas personas autorizadas por el gobierno o el

¹⁸⁴*Notificar* en Diccionario de la Real Academia Española, <http://lema.rae.es/drae/?val=tercero> (Acceso: 10/01/2014)

gobierno mismo, en el territorio nacional del país que otorgare la licencia. Por otro lado, surge la interrogante respecto al procedimiento que deberán seguir los titulares de la patente para “hacer valer sus derechos”, respecto al Estado Ecuatoriano otorgante de una licencia, ¿Deberán formular un reclamo? ¿Deben acudir a un tribunal?

Habíamos cuestionado la Declaración de Agosto del 2003 para la implementación del párrafo 6 de la Declaración de Doha porque complica el procedimiento para la importación de medicamentos genéricos. La misma legislación ecuatoriana, como en el antes citado artículo 154, introduce requerimientos innecesarios, que no solo complican, el de por sí ya complicado proceso de concesión de licencias obligatorias, sino que son obsoletas y de imposible aplicación. Todos los gobiernos, incluido el gobierno ecuatoriano, deberían empezar por relevar requerimientos innecesarios que entorpezcan el trámite y que, a la larga, constituyan una problemática más en la lucha por elevar los estándares de salud y acceso a medicamentos de la población ecuatoriana.

3.2.2 Importación e Importación Paralela

3.2.2.1 Artículo 31 del ADPIC

El artículo 31, eje de este análisis, prevé la posibilidad de otorgar licencias obligatorias, siempre y cuando se cumplieren los requisitos previstos en el ADPIC, para el efecto. El artículo 31 (f), determina que el uso de licencias obligatorias debería estar destinado, predominantemente, a abastecer el mercado local del país. De acuerdo al diccionario de la Real Academia Española, predominar, significa “*prevalecer, preponderar*”¹⁸⁵. Una interpretación literal del artículo nos llevaría a la conclusión de que, mientras que la porción de la producción de medicamentos, en caso de los países productores, destinada a abastecer al mercado local, prevalezca, sobre la producción destinada a exportación, el país productor, estaría cumpliendo con lo previsto en la normativa.

¹⁸⁵ *Prevalecer* en Diccionario de la Real Academia Española, <http://lema.rae.es/drae/?val=prevalecer> (Acceso: 10/01/0214)

Frederick Abbott, doctrinario importante en la materia, hace una interpretación del artículo y establece que, en un mercado, en donde hubieren tres países importadores, que importan cada uno una cuota correspondiente al 20% de la producción total, la cuota destinada a abastecer al mercado local, correspondiente a un 40%, predominaría sobre las restantes, cumpliéndose de esta manera la normativa. El problema con esta línea de interpretación, es que mientras más países importadores, la cuota destinada al mercado local, se iría reduciendo progresivamente, hasta verse totalmente minimizada, caso en el cual, la norma no cumpliría con su objetivo.¹⁸⁶

En el año 2009, un estudio realizado por la FLACSO reveló que la balanza comercial ecuatoriana, para medicamentos, es negativa, tomando en cuenta que mientras se exportaron \$33,2 millones, se importaron \$562,9 millones de medicamentos, entre genéricos y “de marca”, resultado que confirma que el país depende sustancialmente de las importaciones.¹⁸⁷ De acuerdo a un artículo publicado en Julio del 2013, en el diario El Telégrafo, el Ecuador tiene un presupuesto de alrededor de \$3.000 millones de dólares para la compra de medicamentos, uno de los más altos de la región.¹⁸⁸

Debe tomarse en cuenta que las instituciones públicas solo pueden comprar medicamentos genéricos, lo que quiere decir que, probablemente, un porcentaje considerable de ese presupuesto estaría destinado a la compra de medicamentos producidos en virtud de licencias obligatorias. Si bien el artículo 31 (f) del ADPIC no afecta al país directamente, por no tratarse de un productor de fármacos, como tampoco de un exportador, esta norma sí tiene un efecto indirecto, ya que, al tratarse de un país 100% dependiente de la importación de fármacos, deben tomarse en consideración este tipo de normas que recaen sobre la exportación, dado que la importación y la exportación son interdependientes.

¹⁸⁶ Frederick M. Abbott, *Compulsory Licensing for Public Health Needs*, Occasional Paper 9, Friends World Committee for Consultation, UN Quaker Office, Pag.27

¹⁸⁷ FLACSO- MIPRO, Producción de medicamentos genéricos para exportación, *Boletín Mensual de Análisis Sectorial de MIPYMES*, 13 de Mayo del 2011, Pág. 10

¹⁸⁸ Anónimo, “Ecuador compra 3 mil millones en medicamentos”, *El Telégrafo*, <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/ecuador-compra-3-mil-millones-anuales-en-medicamentos.html> (Acceso: 03/03/2014)

Los datos proporcionados son de fundamental importancia, ya que consagran al Ecuador como un país importador de fármacos, lo que quiere decir que, la importación es vital para elevar el índice de acceso a medicinas en el país y como tal debería encontrarse cuidadosamente regulada, tanto en relación al tema de salud pública, como al tema de propiedad intelectual. El mismo artículo del Telégrafo, citado previamente, establece que el Ecuador se encuentra negociando con gigantes farmacéuticas de la India, para la importación de medicamentos genéricos, dado que India es una de los países líderes en producción de genéricos a nivel global.

En este punto vale hacer una distinción entre los medicamentos genéricos comercializados libremente y los medicamentos producidos en virtud de una licencia obligatoria. La Ley Orgánica de Salud ecuatoriana ha definido a los medicamentos genéricos como aquellos registrados y comercializados con la Denominación Común Internacional del principio activo, o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente.¹⁸⁹ En concordancia, la Ley para la Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano adopta la misma definición y agrega como factor que determina la consideración de un medicamento como genérico, la expiración del período de protección del derecho de patente. La aclaración es fundamental dado que los medicamentos genéricos a los que se refiere la ley y a los cuáles podrían aplicarse las normas relativas a importación de medicamentos genéricos contenidas en la legislación ecuatoriana, son medicamentos que, por no encontrarse protegidos por un derecho de patente, pueden comercializarse libremente, mientras que, en el caso de los medicamentos producidos en virtud de una licencia obligatoria, se trata de medicamentos, objeto de protección de una patente vigente.

Comúnmente se les ha denominado también *medicamentos genéricos* a aquellos medicamentos producidos en virtud de una licencia obligatoria, dado que, una parte

¹⁸⁹Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 423 publicado 22 de diciembre de 2006, reformada 24 de enero de 2012.

considerable de la legislación global ha adoptado una definición de medicamento genérico, que toma en consideración la bioequivalencia del medicamento, respecto al medicamento de referencia y la intercambiabilidad del mismo. La legislación española al definir a los medicamentos genéricos, ha establecido que se les considerará tales cuando tuvieren la misma composición cualitativa en principios activos, la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia hubiere sido comprobada.¹⁹⁰ Entendemos por bioequivalencia a la propiedad de un medicamento, respecto al medicamento de referencia, el cual, a pesar de su origen de fabricación distinto, tiene el mismo principio activo, en la misma cantidad y cuyo índice, en cantidad y velocidad de fármaco absorbido es similar.¹⁹¹ La bioequivalencia está relacionada con la posibilidad de demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento genérico, así como su fin terapéutico, factor que determina su intercambiabilidad con el medicamento de referencia.

La composición del medicamento, es, de acuerdo a la legislación española y a la definición adoptada por la OMS, la que determina, en última instancia, la consideración de un medicamento como genérico, no la denominación con la que se registra y comercializa el medicamento como lo ha dispuesto la ley ecuatoriana, tomando en cuenta que la utilización de la DCI tiene como fin facilitar al consumidor, el reconocimiento de producto y la diferenciación respecto a otro tipo de productos. Resulta paradójico que un país, que reconoce constitucionalmente, el derecho de los consumidores a acceder a medicamentos de calidad y cuya normativa determina que la publicidad y promoción de medicamentos deberá ser acorde a su calidad y composición, haya adoptado normativa que permite comercializar medicamentos genéricos protegidos por un derecho de marca, sin informar al público sobre su carácter de genéricos, sumado a lo cual, la legislación pertinente a importación de medicamentos genéricos contenida en la normativa ecuatoriana especializada, no podrá ser aplicada a medicamentos

¹⁹⁰ Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (España), 27 de julio de 2006.

¹⁹¹ Ministerio de Salud Pública de Chile, *bioequivalencia*, http://www.ispch.cl/medicamentos_bioequivalentes (Acceso: 05/03/2014)

Mucha de la producción de genéricos en India es realizada en virtud de la concesión de licencias obligatorias, lo que quiere decir que si el Ecuador decide importar esos medicamentos, el régimen aplicable a este tipo de importaciones, debe ser radicalmente diferente al que se aplica a la importación de medicamentos genéricos, considerados tales de acuerdo a la definición contenidas en la ley ecuatoriana. A continuación se hará alusión al régimen que obligatoriamente debe aplicar el Ecuador para manejar este tipo de importaciones y para el cual, no cuenta, vale la pena establecerlo de antemano, con regulación alguna en el área de propiedad intelectual.

3.2.2.2 Declaración de Doha e importaciones paralelas

El Artículo 156 de la Ley de Propiedad Intelectual, en el literal c) consagra el principio de territorialidad de las licencias obligatorias, al determinar que la licencia será concedida principalmente para abastecer el mercado interno, de la misma manera que el artículo 31 (f) del ADPIC, al que se hizo alusión en el numeral anterior. La Ley de Propiedad Intelectual nada dice respecto a la importación de medicamentos, por lo que, lo que el artículo hace es afianzar el principio de territorialidad consagrado en el ADPIC, en lugar de adaptar las disposiciones contenidas en la Declaración de Doha y en la Declaración de Agosto del 2003, a la legislación nacional.

Para lograr una implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias, los gobiernos deben buscar vías, o crear vías, para optimizar al máximo, dentro de un marco de cumplimiento con lo dispuesto en el ADPIC, las flexibilidades previstas en dicho Acuerdo. En la importación de medicamentos genéricos, deben ser tomados en cuenta muchos factores, el primero, la existencia o no de una patente en el país exportador sobre el medicamento objeto de importación; hablando en términos generales, si el medicamento a importar no es objeto de patente en el país exportador, pero sí en el país importador, entonces deberá concederse una licencia obligatoria en el país importador para proceder a la importación. En caso de que el medicamento fuere objeto de patente tanto en el país

importador, como en el país exportador, de conformidad con lo previsto en la Declaración de Doha, los dos deberían otorgar licencias obligatorias, el uno para producir el medicamento, el otro para importar.

Un país puede, de acuerdo a lo previsto en la Declaración de Doha, sobre todo si se trata de un país en vías de desarrollo como el Ecuador, importar medicamentos genéricos, a través de la concesión de una licencia obligatoria a una compañía para que importe el medicamento, siempre y cuando el medicamento estuviere patentado en el país. Cuestionamos la disposición que determina que el país importador debe otorgar una licencia obligatoria, ya que, en realidad los medicamentos se manufacturan en virtud de una licencia obligatoria que ha sido ya otorgada en el país exportador y no existe un criterio lógico que fundamente la obligación de conceder una licencia obligatoria en el país importador.¹⁹²

La “importación paralela”, que considero es la figura que se adecúa a la naturaleza de las previsiones contenidas en la Declaración de Doha, pro flexibilidad y pro acceso a las medicinas, y que es acorde la naturaleza de las licencias obligatorias, se refiere a la importación y distribución de un medicamento que ha sido legalmente producido en otro mercado en virtud de una licencia obligatoria o de una licencia voluntaria, en este último caso, bajo el consentimiento del titular del derecho. La sola conceptualización de las importaciones paralelas ha supuesto controversia y discusión, tomando en cuenta que está indisolublemente ligada al principio de agotamiento de derechos y que implica una comercialización del producto fuera de los canales de control del titular del derecho, lo que quiere decir que el titular del derecho no percibirá rédito por las transacciones comerciales efectuadas dentro de esos canales de comercialización.

¹⁹²Martin Khor, “Patents, compulsory licenses and access to medicines: some recent experiences”, *Intellectual Property and Access to Medicines: papers and perspectives*, Paper 8, World Health Organization, Regional Office for Southeast Asia, 2010, Pág.8

En el caso de la importación paralela, no es necesario que medie la concesión de una licencia obligatoria en el país importador por lo que se le ha considerado, principalmente por los países en vías de desarrollo como la herramienta más rápida y efectiva para garantizar el acceso a medicinas en los países menos desarrollados, tomando en cuenta que, el país importador no deberá tramitar una licencia obligatoria, como tampoco deberá pagar una remuneración al titular de la patente justamente porque la comercialización del producto es externa a los canales oficiales de comercialización.

La importación paralela implica entonces, de acuerdo a lo dicho, la importación de un medicamento y reventa del mismo, en el país importador, sin consentimiento del titular de la patente para efectuar dicha importación. En la importación paralela, concluimos entonces, no debe necesariamente mediar la concesión de una licencia obligatoria en el país importador, justamente porque se habla de “agotamiento” del derecho en el país exportador, principio del que hablaremos a continuación.

La importación paralela, no solo es una vía para evitar el engorroso trámite implícito en la concesión de una licencia obligatoria, es un medio que permite acceder, en ciertos casos, a medicamentos a precios más económicos. Las compañías farmacéuticas no trabajan en base a precios uniformes, sino que fijan precios distintos en cada país, dependiendo de la demanda de cada mercado. En caso de importación paralela de medicamentos, el país importador podrá revender esos medicamentos, al precio en que son comercializados en el país exportador, que, obviamente será un precio considerablemente más bajo, tomando en cuenta que se trata de medicamentos genéricos.¹⁹³ En las negociaciones del Ecuador con farmacéuticas de India, el tema del precio de los medicamentos es un asunto medular, tomando en consideración que los proveedores de medicamentos genéricos son infinitos y que el precio del medicamento será siempre un factor clave.

El literal d) del párrafo 5 de la Declaración de Doha establece, que el efecto de las disposiciones previstas en el ADPIC pertinentes al agotamiento de los derechos de

¹⁹³Luis Ángel Madrid, *Importaciones Paralelas*, http://www.usergioarboleda.edu.co/tlc/tlc_importaciones%20paralelas.htm(Acceso: 05/03/2014)

propiedad intelectual, es dejar a cada Miembro en libertad de establecer su propio régimen para tal agotamiento sin impugnación, a reserva de lo dispuesto en el ADPIC respecto a trato nacional y nación más favorecida.¹⁹⁴ Para poder desarrollar la disposición contenida en el párrafo 5 de la Declaración de Doha es preciso determinar qué entendemos por agotamiento de derechos. “El agotamiento se refiere a una de las limitaciones de los derechos de propiedad intelectual, supone un límite a la extensión del derecho de exclusiva, ya que la exclusiva no abarca la posibilidad de controlar la comercialización del producto que incorpora este derecho”¹⁹⁵.

De conformidad con el principio de agotamiento de derechos sobre un producto, objeto de un derecho de propiedad intelectual, que ya hubiere sido comercializado sea, por su titular, por otros con el consentimiento de su titular, o en determinados casos en virtud de una licencia obligatoria, el titular ya no podrá ejercer los derechos exclusivos de explotación del producto por considerar que estos se han agotado.

La aplicación del principio de agotamiento de derechos, en términos generales, impide al titular del derecho restringir la circulación de bienes que ya han sido puestos en el comercio, con su consentimiento. El cuestionamiento surge en torno a este punto, dado que las licencias obligatorias constituyen una figura especial, en donde el titular del derecho, no otorga su consentimiento expreso para la concesión de la licencia y consecuentemente, para la comercialización de los bienes manufacturados en virtud de dicha licencia, sin perjuicio de lo cual la distribución de medicamentos producidos en virtud de una licencia obligatoria, es una distribución autorizada.

En el caso de la importación paralela, al igual que respecto del régimen de licencias obligatorias, surgen dudas relativas a la aplicación del principio internacional de

¹⁹⁴Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), Parágrafo 5, literal d.)

¹⁹⁵Clara Isabel Cordero Álvarez, “El Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual de Patente y Marcas, en materia de salud pública, a la luz de la OMC y la UE: Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre reenvasado”, *SABERES*, Revista de Estudios jurídicos, económicos y sociales, Volumen 4, Año 2006, Pág.8

agotamiento de derechos, tomando en cuenta que no existe una relación contractual entre el tercero que importa y el titular del derecho. Para determinar los alcances del subpárrafo d), del párrafo 5, de la Declaración de Doha, es importante diferenciar entre agotamiento nacional, agotamiento regional y agotamiento internacional de derechos, el que, en última instancia, interesa para el presente análisis. El agotamiento nacional está relacionado con la explotación comercial nacional de los productos; de acuerdo a este concepto una vez puestos en circulación los bienes en el mercado nacional por, o con el consentimiento de, el titular del derecho, éste, no podrá controlar la explotación comercial de los mismos en dicho mercado, sin perjuicio de lo cual podrá impedir la importación de productos comercializados en el extranjero.¹⁹⁶ El agotamiento regional supone el agotamiento de derechos una vez que estos hubieren sido comercializados, por el titular o con consentimiento del mismo, en una determinada región y no permite al titular oponerse a importaciones paralelas dentro de la región. Por último, el agotamiento internacional determina el agotamiento de derechos una vez que el producto se hubiere comercializado en cualquier parte del mundo.¹⁹⁷

En la aplicación del principio de agotamiento de derechos, entran muchos intereses en juego, tomando en cuenta que, quién importe los medicamentos no deberá pagar regalías al titular del derecho. En este campo, convergen dos corrientes doctrinarias irreconciliables. La primera, partidaria del agotamiento internacional de derechos, y que, debería adoptar el Ecuador, sostiene que la existencia de mercados segmentados supone una barrera al libre comercio que favorece únicamente a los países industrializados y prepara el terreno para la práctica de prácticas anticompetitivas y predatorias por parte de las economías industrializadas, quienes, ante la ausencia de competidores, podrían libremente fijar precios distintos en cada país, dependiendo de las características de cada mercado. Una segunda

¹⁹⁶ Clara Isabel Cordero Álvarez, “El Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual de Patente y Marcas, en materia de salud pública, a la luz de la OMC y la UE: Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre reenvasado”, *SABERES*, Revista de Estudios jurídicos, económicos y sociales, Volumen 4, Año 2006, Pág.11.

¹⁹⁷ World Trade Organization, *Trips and Pharmaceutical Patents Fact Sheet*, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm (Acceso: 11/11/2013)

corriente, sostiene que debería adoptarse el principio de agotamiento territorial de derechos, dado que la segmentación territorial permitiría implementar precios más favorables en las naciones menos desarrolladas¹⁹⁸; nos inclinamos por la adopción del principio de agotamiento internacional de derechos.

Para implementar un régimen “macro” de importaciones paralelas, el legislador ecuatoriano y los expertos en la materia, deben ser creativos y buscar formas alternas de utilizar las flexibilidades previstas en el ADPIC y en Doha, en beneficio del país. Entre el principio de agotamiento internacional de derechos y el de agotamiento territorial, se encuentra el agotamiento regional de derechos, el que ha sido adoptado por la Comunidad Europea y que supone un “*in between*” los dos regímenes. Si bien, la Comunidad Europea, se maneja bajo un régimen especial en donde la comercialización dentro de los países pertenecientes a ella ya no encuentra barreras, la consideramos un parámetro de aplicación del principio, a tomar en consideración por la Comunidad Andina de Naciones. La Comunidad Europea ha podido implementar un mercado de comercio paralelo de farmacéuticos entre los 18 países que la componen, tras haber armonizado su normativa relativa a registro y etiquetado de medicamentos y haber reformado, cada país, su normativa relativa a importaciones paralelas y a agotamiento de derechos.¹⁹⁹

El régimen aplicable a agotamiento de derechos y a importaciones paralelas debe estar cuidadosamente regulado en la legislación, sea tratados regionales, o legislación local, tomando en cuenta que, la adopción del principio internacional o regional de agotamiento supone una restricción a un derecho de propiedad intelectual y por tanto, su aplicación y condiciones de aplicación deben responder a regulaciones específicas. El artículo 28 del Tratado de la Unión Europea, prohíbe cualquier medida que tuviere como efecto restringir la libre circulación de mercancías entre los Estados Miembro, incluyendo dentro de estas

¹⁹⁸Cristina López Cozar, *El Comercio Paralelo de Medicamentos: La situación en la UE y España*, <http://www.minetur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/382/Cristina%20L%C3%B3pez%20Cozar.pdf> (Acceso: 11/11/2013)

¹⁹⁹Joan Costa Font y Panos Kanavos, “Comercio Paralelo de Medicamentos en la UE: Regulación y Evidencia”, *Economía y Salud*, Farmacia Profesional, Vol. 18, Num.11, 2004, Pág. 2

medidas, a los derechos nacionales de propiedad intelectual e industrial. Las excepciones al referido artículo están contenidas en los artículos 30 y 295 del Tratado de la UE y en la aplicación de estas 3 normas, la Unión Europea, pretende encontrar el tan ansiado equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho de acceder a medicinas a precios razonables.²⁰⁰ Por su parte, España, reguló mediante decreto ejecutivo las importaciones paralelas, determinó específicamente qué fármacos se podían comercializar paralelamente, así como el procedimiento a seguir para obtener una autorización que permita comercializar paralelamente un medicamento.²⁰¹

Considerar a la Comunidad Europea como una figura especial, en cuanto a comercio regional se refiere, no constituye una excepción que justifique el retraso del Ecuador en este ámbito. Colombia, país que, si bien no ha implementado aún el régimen de licencias obligatorias, en el año 2010, mediante decreto, autorizó las importaciones paralelas de ciertos medicamentos no considerados dentro del Plan Obligatorio de Salud.²⁰² Las acciones tomadas por Colombia y por la Unión Europea en este sentido, demuestran, una vez más, que, más allá de las ambigüedades contenidas en el ADPIC, corresponde a cada país ejecutar acciones específicas que le permitan obtener un beneficio efectivo de las flexibilidades contenidas en el ADPIC. La idea no reside en analizar los resultados obtenidos a partir de la implementación de un régimen, sino en tomar en cuenta que el primer paso a dar, está relacionado con cambios legislativos.

La legislación ecuatoriana, a nivel de leyes y reglamentos, que son los únicos que podrían regular la importación de medicamentos genéricos, no contiene disposición alguna relativa a la figura, a pesar de que, tanto el ADPIC, como la Declaración de Doha, prevén la posibilidad de adoptar regímenes de importación de medicamentos genéricos como herramientas para combatir crisis de salud pública. Como ya se había establecido

²⁰⁰Tratado Constitutivo de la Unión Europea (1957), Artículos 29, 31 y 295.

²⁰¹Real Decreto 1785/2000 sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano (España), 27 de Octubre del 2000.

²⁰²Anónimo, “Gobierno autoriza importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos”, *El Universal*, <http://www.eluniversal.com.co/cartagena/nacional/gobierno-autoriza-importaciones-paralelas-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos>(Acceso: 03/03/2014)

previamente las disposiciones contenidas en el ADPIC y la Declaración de Doha no surten efecto automático en los países que han ratificado el Tratado, sino que, la legislación nacional deberá adoptar las disposiciones pertinentes para que lo previsto en el ADPIC surta los efectos deseados en el país.

A pesar de no haberse adoptado disposiciones legales respecto a la importación de medicamentos, el IEPI al proporcionar información respecto a la concesión de la segunda licencia obligatoria otorgada en el Ecuador, ha establecido que la concesión de dicha licencia faculta a los beneficiarios a importar el medicamento objeto de la licencia. Las decisiones tomadas por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, sobre todo tratándose de una figura tan especial como la licencia obligatoria, deben tener un fundamento legal que las soporte, en el caso, dicho fundamento constituiría la ley aplicable. Habilitar al gobierno, para la importación de medicamentos genéricos, cuando la legislación nacional no ha dispuesto la posibilidad de hacerlo, sino que, al contrario, ha consagrado el principio de territorialidad, implicaría, una violación al derecho de patente y podría, en la práctica, traer serias repercusiones para el país. Resulta fundamental tomar en consideración que existe una ley en Ecuador que regula la importación de medicamentos genéricos, y que dicha ley, de conformidad con lo dichos en párrafos precedentes, no es aplicable a los medicamentos producidos en virtud de una licencia obligatoria.

La doctrina incluso ha establecido que, más allá de las problemáticas intrínsecas al ADPIC, para lograr una efectiva implementación de los objetivos consagrados en la Declaración de Doha y en la Declaración de Doha de Agosto del 2013, los países deberán incluir en sus legislaciones nacionales, disposiciones que permitan viabilizar al consecución de dichos objetivos. “However, the attainment of these objectives remains largely dependent on the willingness of both importing and exporting countries not only to ratify the permanent amendment, but also to enact enabling domestic legislation, such as the European Regulation.”²⁰³

²⁰³Frederick Abbott and Jerome Reichman, “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions”, *Journal of International Economic Law*, Volumen 10, Pág. 930. “No obstante, la consagración de estos objetivos aún

Bastaría decir que, mediante Decisión del 6 de Diciembre del 2005²⁰⁴, los miembros de la OMC aprobaron modificaciones al Acuerdo sobre los ADPIC, que consisten en la adopción, en el Tratado, de las disposiciones contenidas en la Decisión de Agosto del 2003, relativas principalmente a la importación y exportación de medicamentos genéricos. Se fijó un primer plazo, 1 de diciembre del 2007, para que los Miembros de la OMC acepten la reforma; este plazo fue prorrogado hasta el 31 de diciembre del 2009, luego al 31 de diciembre del 2011 y por último al 31 de diciembre del 2013. Al momento, entre los países que ya han aceptado la reforma, entre los cuales ya se encuentra los Estados Unidos, no está incluido el Ecuador; país, al que, en teoría, le convendría aceptar inmediatamente las reformas propuestas.²⁰⁵ La Decisión de Agosto del 2003, así como la reforma propuesta al artículo 31 de los ADPIC, han establecido que el país que tenga la intención de hacer uso del régimen de importaciones, deberá notificar al Consejo General de los ADPIC y demostrar su inexistente o insuficiente capacidad de manufactura de medicamentos. Al año 2009, ningún país en vías de desarrollo había notificado al Consejo General de los ADPIC su intención de utilizar este régimen de importaciones.

Sudáfrica, país que uso una vez más como referencia, ha implementado legislación y políticas respecto a importación paralela de medicamentos. La ley sudafricana de medicamentos autoriza la prescripción de condiciones para el suministro de medicinas a precios más asequibles y ha establecido que el ministro “podrá determinar que los derechos relativos a cualquier medicina en virtud de una patente concedida en la República no se extienden a los actos relativos a dicha medicina que haya sido puesto en el comercio por el

depende, en alto grado, en la voluntad de los países importadores y exportadores, no solo de ratificar la enmienda permanente, sino también de promulgar legislación doméstica habilitante, tal como la Regulación Europea.” (Traducción no oficial)

²⁰⁴Decisión del 6 de Diciembre del 2005, Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada por el Consejo General de los ADPIC, WT/L/641.

²⁰⁵ Organización Mundial del Comercio, *Miembros que han aceptado la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm (Acceso: 20/01/2014)

titular de la medicina, o con el consentimiento de éste”²⁰⁶; la ley sudafricana, más allá de la controversia que causó con su promulgación, regula explícitamente el tema de agotamiento de derechos y consecuentemente de importaciones paralelas, y, no solo eso, sino que lo hace de manera acertada. Este análisis empezó hablando de un equilibrio, entre los derechos del titular de la patente, y el objetivo de procurar bienestar social. La implementación de legislación nacional que regule la materia permite encontrar ese equilibrio, porque es la única manera de, por un lado, buscar un camino efectivo para elevar el índice de acceso a las medicinas, y, por otro, cumplir con la normativa internacional y limitar el régimen de licencias obligatorias, consagrando de esta manera su naturaleza excepcional.

La ley sudafricana de medicamentos precede, con aproximadamente 10 años, al otorgamiento de la primera licencia obligatoria en el Ecuador: una licencia para importación de un antirretroviral, lo que nos da un indicio bastante claro de cuál es la situación actual del país en términos de legislación en el área de propiedad intelectual y salud pública y cuáles son las acciones a tomar en este campo. La ley de patentes argentina, para tomar un referente en la región, ha previsto que los derechos conferidos por una patente no surtirán efecto contra cualquier persona que “importe o de cualquier modo comercialice el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, una vez que dicho producto hubiera sido puesto lícitamente en el comercio de cualquier país. Se entenderá que la puesta en el comercio es lícita cuando sea de conformidad con el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”²⁰⁷

Si la Declaración de Doha y el ADPIC permiten la incorporación de normativa respecto a importación paralela y agotamiento de derechos, estas no pueden ser denunciadas ante la OMC como violación del Acuerdo sobre los ADPIC porque, evidentemente, no implican violación alguna de la normativa internacional. La duda surge en torno a las acciones que

²⁰⁶Ley de 1965 sobre Medicamentos y Sustancias Relacionadas (Sudáfrica), enmendada por Ley 59 de 2002.

²⁰⁷Ley de Patentes (Argentina), Publicada en Boletín Oficial del 22 de marzo de 2006, artículo 36, literal c).

en la práctica ha tomado el Ecuador y que, por su naturaleza, son cuestionables, porque se trata una potencial violación a lo previsto por el ADPIC, porque no existe base legal que las sustente.

De acuerdo a información proporcionada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Unidad de Prevención contra el VIH/SIDA, alrededor de 29.000 ecuatorianos están infectados, actualmente, con esta enfermedad. De estos 29.000 ecuatorianos, únicamente 11.000, son tratados con medicamentos antirretrovirales, los únicos efectivos para combatir esta enfermedad. A pesar de haberse otorgado dos licencias obligatorias para la producción de RITONAVIR, el Ecuador hasta el momento no produce este medicamento, sino que lo importa, primordialmente de Brasil, el país sudamericano líder en la producción de medicamentos genéricos. Los datos proporcionados llevan a la inequívoca conclusión de que el Ecuador está implementado un régimen de importación de medicamentos genéricos, pero, por contradictorio que parezca, no ha implementado una sola disposición en su legislación que lo habilite como país importador.

3.2.3 Decreto Ejecutivo No. 118 de Octubre del 2009

De acuerdo a lo establecido en el capítulo II, el Decreto Ejecutivo No.1118 declara de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que fueren prioritarias para la salud pública. Establece que para contrarrestar los problemas de salud pública que aquejan a la población se podrán conceder patentes de medicamentos. El artículo 1 del decreto en cuestión declara, el acceso a las medicinas, como un asunto de interés público y establece lo siguiente:

En ejercicio de las atribuciones conferidas por los números 1 y 3 del artículo 147 de la Constitución de la República y de lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones DECRETA:

Artículo 1.- Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias

para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos.²⁰⁸

El ADPIC, a pesar de contener disposiciones generales, en contraste con las específicas que debería desarrollar la legislación nacional, delimita ciertos parámetros de aplicación del régimen de licencias obligatorias, entre ellos, y dentro de este trabajo, se ha puesto cuidado en hacer énfasis sobre ello, la naturaleza excepcional de la licencia obligatoria, tomando en cuenta que se trata de una figura que implica limitación a los derechos privados de un sujeto; en esta línea el ADPIC establece que una licencia podrá concederse únicamente en circunstancias determinadas que ameriten su concesión y a pesar de que no queda absolutamente delimitado ese campo de circunstancias, el contexto del Tratado, permite delimitarlo de alguna manera y llegar a la conclusión de que una licencia obligatoria puede ser otorgada únicamente en circunstancias excepcionales y durante el tiempo que duren las circunstancias que motivaron su otorgamiento.

De acuerdo a la redacción de este artículo y, aunque bien puedo errar en la interpretación, se abre una posibilidad infinita de otorgar licencias obligatorias, al declarar de interés público el acceso a medicamentos y cumplir, de esta manera, con el requerimiento contenido en el artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual y 165 de la Comunidad Andina de Naciones. ¿Qué implica ello? Ni la Constitución, ni la ley, establecen de manera precisa, cuál es el procedimiento para declarar a un asunto como de interés público, como tampoco determinan cuáles son las circunstancias o elementos a considerar para declarar algo como de interés público, lo que nos conduciría a pensar que, a esta declaratoria, al no especificarse lo contrario, no le ha precedido, estudio o procedimiento alguno que la justifique.

Nos preguntamos por qué habría de preocuparnos el tema y por qué vale la pena quedarse sobre el mismo y encuentro una única razón; al no haberse determinado los elementos que condujeron a esta declaratoria y que la justifican, el tema queda atascado en un limbo de tiempo, es decir, como no sabemos las circunstancias por las cuales se declara

²⁰⁸Decreto Ejecutivo 118, Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre del 2009.

el acceso a las medicinas de interés público, entonces tampoco podemos determinar con precisión cuando esas circunstancias finalizarán y ya no se podrán otorgar licencias obligatorias amparadas en ello. De conformidad con este decreto, podrían otorgarse infinito número de licencias obligatorias en un período indeterminado de tiempo; con esto no quiero decir, bajo ninguna circunstancia, que para la realidad ecuatoriana, el acceso a medicinas no sea esencial, pero sí plantea la evidente necesidad de delimitar las circunstancias en las cuáles ese acceso es, efectivamente esencial, es decir, para combatir qué enfermedades, para qué tratamientos, en qué periodo, en qué circunscripción territorial y para la producción de cuáles medicamentos.

La compatibilidad con el ADPIC, en el marco y momento político que estamos atravesando, resulta algo poco trascendental, pero debe tomarse en cuenta que, más allá del interés gubernamental de cumplir o no con lo dispuesto en los Tratados a los que el Estado ha tomado la decisión de adherirse, atrás de este Tratado en específico, están los países Miembro de la OMC, entre ellos Estados Unidos, del cual, dependemos comercialmente en varios aspectos y cuyos intereses, en temas de patentes farmacéuticas son, evidentemente contrarios a los nuestros. La iniciativa del Ecuador, en cuanto al otorgamiento de la primera licencia obligatoria sobre un producto patentado por Abbott Laboratories, fue mencionada en el National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers, preparado por la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos. En este reporte, el Ecuador fue incluido en la lista bajo vigilancia estadounidense del informe 301 Especial de 2009.²⁰⁹

Una malinterpretación de lo que se acaba de decir podría llegar a la equívoca conclusión de que consideramos que no se deben otorgar licencias obligatorias en el Ecuador, cuando en realidad lo que se pretende decir es que, para garantizar una implementación efectiva y adecuada del régimen de licencias obligatorias en un Estado, deberá, en primera instancia, pretenderse al menos, compatibilidad con las disposiciones

²⁰⁹United States Trade Representative, *National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers 2009*, <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2009/2009-national-trade-estimate-report-foreign-trad> (Acceso: 08/03/2014), Pág. 163, “*In addition, government of Ecuador health authorities continue to approve the commercialization of new drugs that are the bioequivalent of patented drugs, thereby denying the originator companies effective patent protection for innovative drugs.*”

del ADPIC. La situación colombiana ilustra mi posición. En un contexto de discusión en torno al régimen de licencias obligatorias, el Presidente de la República de Colombia, en Noviembre del 2008, ante solicitud de parte para el otorgamiento de una licencia obligatoria, expidió un Decreto por el cual se reglamentaba el procedimiento para la declaratoria de razones de interés público y, en Diciembre del mismo año, se expidió una Resolución Presidencial por la cual se creaba un Comité Técnico destinado a definir la declaratoria de interés público de que trata el artículo 65 de la CAN. En mayo del 2009, mediante resolución, el Comité Técnico referido, determinó que no era procedente declarar la existencia de razones de interés público para conceder la licencia obligatoria; el comité realizó una investigación exhaustiva en la que se analizaron elementos, como los precios de los medicamentos en cuestión, el número de pacientes que consumen el medicamento, entre otros factores.²¹⁰

El ejemplo nos sirve para ilustrar la necesidad de regular y seguir determinados procedimientos. A una declaratoria de interés público debe, obligatoriamente, precederle el estudio técnico pertinente, además de lo cual, para llegar a ella, debe seguirse un procedimiento establecido. La concesión de una licencia obligatoria, por su naturaleza, debe ser excepcional y por ello, la rigurosidad que se debe seguir en su concesión.

3.2.4 Políticas Públicas y reformas legislativas

El ADPIC y la Declaración de Doha, y primordialmente el primero, contienen disposiciones generales, que deberían ser desarrolladas por cada País Miembro, a través de la introducción de legislación local en la materia y de políticas públicas que permitan una efectiva aplicación de las disposiciones. En cuanto a la necesidad de introducir ciertas disposiciones y reformar otras, en la legislación nacional, ya se han expuesto algunas propuestas. Las políticas públicas, por su parte, establecen determinadas pautas que

²¹⁰David Franco Moreno y Angie Triana Aranda, *La viabilidad jurídica de la declaratoria de razones de interés público para la concesión de una licencia obligatoria para el Kaletra medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH/SIDA*, <http://www.redsociojuridica.org/escenarios/edicion3/La%20viabilidad%20juridica%20de%20la%20declaratoria-%20Kaletra-VIH.pdf> (Acceso: 08/03/2014), Pág.4

permiten una aplicación efectiva de las normas, maximizan los beneficios para el Ecuador, de las flexibilidades previstas y garantizan, la compatibilidad de las acciones efectuadas por el gobierno ecuatoriano, en torno a la concesión de licencias obligatorias, con las disposiciones contenidas en el ADPIC.

En el Decreto Ejecutivo No. 118 del 2009, el Presidente Rafael Correa Delgado, declara de interés público el acceso a las medicinas. El ADPIC establece como requisito para la concesión de una licencia obligatoria la declaratoria previa de interés público; en este contexto, el Decreto, efectivamente, representa un avance. El cuestionamiento que planteamos, más allá de la inexistencia de informes que fundamenten la declaratoria de interés público, cuestión a la que ya se hizo alusión previamente, está relacionado con la vaguedad de las disposiciones contenidas en la Ley de Propiedad Intelectual y el Decreto, que constituirían los dos cuerpos que reglamentan el régimen de licencias obligatorias en el país. ¿En qué circunstancias se podría decretar una situación de emergencia nacional? ¿Es de interés público el acceso a cuáles medicamentos? ¿En qué circunstancias procede la importación de medicamentos genéricos? ¿Cuál es la situación actual de la industria farmacéutica ecuatoriana? y ¿Cuál es su capacidad de manufactura? Estas interrogantes ejemplificativas, dejan ver, los vacíos e inconformidades existentes en la legislación ecuatoriana que regula el régimen de licencias obligatorias y reflejan la urgencia de desarrollar políticas públicas que permitan implementar efectivamente el régimen.

La concesión de una de las licencias obligatorias solicitadas, para el ETERICOBIX, fue negada en virtud de un informe del Ministerio de Salud Pública que establecía que no se trata de un medicamento prioritario. Cómo se puede hablar de medicamentos prioritarios o no prioritarios, cuando no existe disposición alguna que determine los parámetros en base a los cuáles un medicamento puede ser considerado como prioritario, o que determine en qué situaciones se considerará como de interés público el acceso a las medicinas.

La página web informativa del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, establece que “las licencias obligatorias pueden ser aplicadas en otros ámbitos. Todo lo que tenga patente está protegido, pero el concepto de licencias obligatorias debe ser aplicado cuando

hay catástrofes o emergencias nacionales”²¹¹; ¿cuándo se consideraría una situación como de emergencia nacional en casos relacionados con la salud pública? Más abajo, la misma página web informativa establece que “El Ecuador, declara de interés público el acceso en general a medicamentos, lo que habilita al IEPI a conceder licencias obligatorias sobre cualquier fármaco que exista en el país”²¹²; si se tendría en cuenta la naturaleza peculiar de la licencia obligatoria, sería evidente el absurdo en el que cae el IEPI al establecer que se pueden conceder licencias obligatorias sobre cualquier medicamento. Al tratarse de un organismo como la Organización Mundial del Comercio, al Ecuador, debería interesarle garantizar la compatibilidad de sus acciones, con lo dispuesto por el ADPIC.

Por último y tomando en cuenta lo establecido previamente respecto a la nula capacidad de manufactura del Ecuador, en cuanto a la producción de medicamentos antirretrovirales, el ADPIC y la Declaración de Doha tienen sendas disposiciones relativas a la transferencia de tecnología. Los Estados Unidos, Alemania y el Reino Unido, han estado involucrados en programas de transferencia de tecnología; Frederick Abbott, uno de los doctrinarios más considerados en el tema de derechos de propiedad intelectual y salud pública, sirvió incluso, como técnico experto para un programa auspiciado por ONUSIDA, en el que participó Colombia, relativo a la transferencia de tecnología en el sector farmacéutico.²¹³ La UNCTAD así como la UNIDO mantienen varios programas de transferencia de tecnología y capacitación para el sector farmacéutico en los países menos desarrollados.

El gobierno ecuatoriano, en el año 2009, creó la empresa pública ENFARMA,²¹⁴ cuyo propósito es la investigación y desarrollo de principios activos para la fabricación de

²¹¹Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, *Patentes de Invención*, <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/>(Acceso: 21/01/2014)

²¹² *Ibidem*.

²¹³Frederick Abbott and Jerome Reichman, “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions”, *Journal of International Economic Law*, Volume 10, Pág. 946.

²¹⁴Decreto Ejecutivo No.181 por el que se crea la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA, Registro Oficial Suplemento No. 98 de 30 de diciembre del 2009.

medicamentos de uso humano, veterinario y agroquímico, además del desarrollo, promoción y difusión de medicamentos genéricos. Para garantizar la consecución de estos objetivos, el Ecuador deberá primero implementar las disposiciones legales pertinentes y luego, evidentemente, implementar disposiciones respecto a transferencia de tecnología. Si, para el gobierno ecuatoriano, proyectos como YACHAI, en donde uno de los primordiales objetivos es la transferencia de tecnología son prioritarios, debería empezar por involucrarse en programas de transferencia de tecnología para el sector farmacéutico. Al respecto en junio del año pasado, el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas adoptó una resolución en la que invita a los gobiernos de los países en vías de desarrollo a promover el desarrollo tecnológico, así como los programas de transferencia de tecnología. La resolución está precisamente relacionada con las flexibilidades contenidas en el ADPIC relativas a comercio internacional y la forma para desvincular los costos relacionados con la investigación y desarrollo, del precio de los medicamentos, de manera tal que los niveles de acceso a medicinas incrementen.²¹⁵

3.2.5 Conclusión

No queda duda de que, más allá de cuestionar, frases que, por aquí y por allá han sido agregadas a ciertos artículos en la Ley Ecuatoriana de Propiedad Intelectual, los doctrinarios familiarizados con la temática, se han preguntado constantemente porque adoptamos, textualmente, no cabe término más adecuado, exactamente el mismo régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC, cuando el mismo ADPIC y la Declaración de Doha han reconocido a los países, que por sus realidades lo necesitare, la libertad de adoptar sus propios regímenes de licencias obligatorias, regímenes que, valga la redundancia, por sus variantes, se adaptaren de manera efectiva a las distintas realidades para las que fueren diseñados.

²¹⁵United Nations Human Rights Council, *Access to medicines in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*, A/HCR/23/L.10/Rev.1, June 11, 2013.

El párrafo 4 de la Declaración de Doha claramente afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC no deberá impedir que los países Miembro adopten medidas para proteger la salud pública y reafirma el derecho de los países Miembro para utilizar al máximo las flexibilidades previstas en el ADPIC para el efecto. El párrafo 5, en su literal c), y aunque hemos hecho continúa referencia a estos dos pasajes de la Declaración, volvemos sobre ellos por su importancia, determina una vez más, en concordancia con lo dispuesto en el párrafo 4, que cada Miembro tendrá el derecho de conceder licencias obligatorias y de determinar **libremente** las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. La redacción de la Declaración es clara, así como la terminología que emplea, por tanto resulta innecesario hablar de la necesidad de una interpretación y de volver sobre el significado del término “libremente” o del término “flexibilidades”; la Declaración es precisa, se reconoce la posibilidad de que cada país diseñe su propio régimen de concesión de licencias obligatorias, de conformidad con sus necesidades. ¿Qué ha hecho el Ecuador para, en el ámbito normativo, implementar estas flexibilidades?

En términos de índices de acceso a medicinas, y de gente muriendo por VIH/SIDA, así como por enfermedades sub-tropicales, para las cuales, no existe siquiera la intención, por parte de las farmacéuticas, de invertir en investigación para desarrollar algún tipo de medicamento, el Ecuador no se queda atrás, pero, al hablar de normativa implementada, o de activa participación en la lucha, junto a países como Brasil, Sudáfrica o India, por la implementación sin trabas de un régimen efectivo de licencias obligatorias, el Ecuador efectivamente se ha quedado atrás, tema curioso, tomando en cuenta que, dejando de lado a Brasil, es uno de los países que más licencias obligatorias ha concedido. No es oportuno hacer un análisis de la legislación, o de los proyectos de ley, sobre todo porque se ha hecho la suficiente referencia a cuerpos normativos, sobre los que se está trabajando en Sudáfrica, así como en otras partes del mundo, pero si valdría la pena hacer, aunque sea de manera breve, referencia a lo que han hecho otros países proactivos para implementar efectivamente el régimen.

Más allá de los múltiples intentos del gobierno sudafricano, de los que ya hemos hablado previamente en este trabajo, por modificar su régimen de patentes, este país,

continúa luchando día a día por incrementar los índices de acceso a medicinas, a través de reformas legislativas que viabilicen una implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias. Sudáfrica, actualmente, está trabajando sobre políticas públicas de propiedad intelectual dirigidas a mejorar el tema de acceso a medicinas y de incentivo a la innovación local. El Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo estuvo trabajando previamente en un estudio denominado “*El uso de la Ley para Acelerar el Acceso en Sudáfrica*”²¹⁶, y este fue tomado por el gobierno como guía para diseñar las nuevas políticas a implementar, que vale la pena comentar que están basadas justamente en el uso óptimo de las flexibilidades previstas en el ADPIC.²¹⁷

Con ejemplos como estos, globalmente conocidos por expertos en la materia, el gobierno Ecuatoriano, que se ha declarado públicamente preocupado por el tema de acceso a medicinas y que ha demostrado que le interesa utilizar las herramientas previstas en el ADPIC, debería tomar cartas en el asunto. Aunque pareceríamos estar hablando de temas abstractos y de recomendaciones que no aterrizan, la solución está a la vuelta de la esquina y así como se implementó legislación que regula materia de competencia en el Ecuador, materia nunca antes regulada, lo mismo debe hacerse en el área de Propiedad Intelectual; se trata de una solución concreta, diseñar políticas de salud pública y propiedad intelectual acordes a las necesidades del país y a la larga, rediseñar el sistema de patentes y obviamente, pero a corto plazo, el régimen de otorgamiento de licencias obligatorias.

Organizaciones no gubernamentales renombradas, como la francesa MSF (Médicos sin Fronteras), están continuamente trabajando en campañas para que los países en vías de desarrollo rediseñen sus regímenes de patentes en función de sus necesidades; sin ir más allá, la campaña se denomina “Arreglen sus Sistemas de Patentes” (Fix Patent Laws) y plantea entre otros puntos, la implementación de, criterios de patentabilidad más elevados,

²¹⁶Chan Park et al, *Using Law to Accelerate Treatment Access in South Africa, An analysis of patent, competition, and medicines law*, United Nations Program on Development, Octubre 2013. En la página 59 del estudio se hace referencia explícita a la concesión de licencias obligatorias en el Ecuador.

²¹⁷William New, “UNDP study calls on South Africa to use TRIPS flexibilities for Medicine Access”, *Intellectual Property Watch*, Published October 18, 2013. <http://www.ip-watch.org/2013/10/18/undp-study-calls-on-south-africa-to-use-trips-flexibilities-for-medicines-access/> (Acceso: 10/03/2014)

un régimen de licencias obligatorias efectivo y el incentivo local para investigación en medicamentos.²¹⁸ Frente a estos puntos, podemos hacer la siguiente afirmación: el sistema de patentes ecuatoriano, reproduce el contenido en la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y respecto al previsto por el ADPIC, no trae consigo novedad alguna, sino que adopta los criterios de patentabilidad estándar. Si entre los objetivos generales del país está el de elevar el índice de acceso a las medicinas, la primera acción a tomar debería estar relacionada con un estudio profundo del régimen de patentes contenido en la Ley de Propiedad Intelectual y de otras leyes, como la Ley de Medicamentos genéricos de Uso Humano, con el objetivo de encontrar otras herramientas que soporten el sistema de otorgamiento de licencias obligatorias y contribuyan a elevar el índice de acceso a medicinas.

²¹⁸Doctors Without Borders, *Fix the patent laws campaign*, <http://www.msf.org.za/fix-patent-laws> (Acceso: 20/03/2014).

CAPÍTULO IV: CONCLUSIONES

El Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, por sus siglas en español ADPIC, pretende en su implementación práctica, encontrar un punto de equilibrio entre la observancia y protección de los derechos de propiedad intelectual, herramientas que reconocen e incentivan la innovación en el individuo y la consecución de un estándar elevado de bienestar social y económico. En pro de alcanzar el tan ansiado equilibrio entre derechos individuales y colectivos, las disposiciones contenidas en el ADPIC, deben ser interpretadas y consecuentemente implementadas a la luz de los principios del Tratado, de acuerdo a los cuales, los países Miembro, en un marco de compatibilidad, pueden adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Las flexibilidades previstas en el Tratado y desarrolladas en los artículos 30 y 31, constituyen un recurso a explotar, tanto por países en vías de desarrollo, como por países desarrollados, al tenor de alcanzar un punto de equilibrio, entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública, cuyos objetivos convergen y no siempre concuerdan en problemáticas como el acceso a medicinas. El Ecuador como país en vías de desarrollo y Miembro de la Organización Mundial del Comercio, puede y debe hacer uso de este marco de libertad reconocido por el ADPIC, y, en términos generales, adoptar las medidas que considere necesarias para contrarrestar las crisis de salud pública que han acechado al país en las últimas décadas.

Las licencias obligatorias constituyen parte de esos *recursos* a explotar, a los que el ADPIC ha denominado flexibilidades; flexibilidad entendida en el sentido en que admite una restricción al alcance de los derechos exclusivos de la patente. La licencia obligatoria, figura revolucionaria, abrió la posibilidad para los países Miembro de la OMC, de fabricar medicamentos genéricos, previo a la expiración de la patente. Las licencias obligatorias entonces, representaron, en el período previo la Declaración de Doha, una solución teórica e ideal al problema pero de imposible implementación práctica. El carácter general, abstracto y ambiguo de las disposiciones contenidas en el ADPIC, sumado a la existencia

de intereses contrapuestos, convirtió en “misión imposible” la implementación efectiva del régimen de licencias obligatorias contenido en el ADPIC. La crisis del VIH en los países del África subsahariana, los intentos de la industria farmacéutica, respaldada por algunos gobiernos de bloquear la inminente implementación de regímenes de licencias obligatorias personalizados en distintas legislaciones, y la reclamación presentada por los EE.UU. contra Brasil y Canadá, entre otros países, en relación con el otorgamiento licencias obligatorias, son ejemplos icónicos que ilustran la complejidad implícita en la implementación del régimen y que consecuentemente revelaron la urgente necesidad de aclarar y ampliar el alcance de las disposiciones contenidas en el Acuerdo. Los casos citados constituyen manifestaciones históricas de una problemática que oscila entre el reconocimiento de los derechos de la propiedad intelectual y la necesidad de atender necesidades esenciales en el área de salud pública. La existencia de intereses político-económicos fluctuantes y contrapuestos es y ha sido, en la corta historia de implementación del régimen de licencias obligatorias, la esencia del problema

La Declaración de Doha, acordada en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, en noviembre del 2001, en Qatar, surge como respuesta a la problemática existente. La Declaración aclara y desarrolla las disposiciones contenidas en el ADPIC y amplía su ámbito de aplicación. El párrafo 4 de la Declaración claramente afirma que el Acuerdo sobre los ADPIC no deberá impedir que los países Miembro adopten medidas para proteger la salud pública y reafirma el derecho de los países Miembro para utilizar al máximo las flexibilidades previstas en el ADPIC para el efecto. El párrafo 5, en su literal c), y aunque a lo largo del análisis se ha hecho continúa referencia a estos dos pasajes de la Declaración, volvemos sobre ellos por su importancia, determina una vez más, en concordancia con lo dispuesto en el párrafo 4, que cada Miembro tendrá el derecho de conceder licencias obligatorias y de determinar librementelas bases sobre las cuales se conceden tales licencias. La Declaración es precisa, se reconoce la posibilidad de que cada país diseñe su propio régimen de concesión de licencias obligatorias, de conformidad con sus necesidades. En la misma línea paternalista la Declaración prevé la posibilidad de instaurar regímenes de importación y exportación de

medicamentos manufacturados en virtud de licencias obligatorias, tomando en cuenta que cada país estará en libertad completa de adoptar un determinado régimen de agotamiento de derechos. La redacción de la Declaración es clara, así como la terminología que emplea, por tanto resulta innecesario hablar de la necesidad de una interpretación y de volver sobre el significado del término “libremente” o del término “flexibilidades”; la Declaración es precisa, se reconoce la posibilidad de que cada país diseñe su propio régimen de concesión de licencias obligatorias, de conformidad con sus necesidades. ¿Qué ha hecho el Ecuador para, en el ámbito normativo, implementar estas flexibilidades? La Declaración de Doha data del año 2001; el Ecuador concedió su primera licencia obligatoria en el año 2010.

El gobierno Ecuatoriano, se ha declarado públicamente preocupado por el tema de acceso a medicinas. La Constitución alberga un sinnúmero de disposiciones orientadas a la consecución de un “sumak kawsay”, “buen vivir” o como quiera llamárselo. La Constitución reconoce y garantiza el derecho de los ecuatorianos a la salud, y dentro de éste, al acceso a medicinas. El ADPIC y la Declaración de Doha reconocen un margen de libertad a los países para implementar las medidas que consideren, en función de sus necesidades. El Ecuador como país Miembro de la OMC está en toda la libertad, de hacer uso de esa libertad (redundancia intencional). La pregunta es ¿Qué hemos hecho?

En términos de índices de acceso a medicinas, y de gente muriendo por VIH/SIDA, así como por enfermedades sub-tropicales, para las cuales, no existe siquiera la intención, por parte de las farmacéuticas, de invertir en investigación para desarrollar algún tipo de medicamento, el Ecuador no se queda atrás, pero, al hablar de normativa implementada, o de activa participación en la lucha, junto a países como Brasil, Sudáfrica o India, por la implementación sin trabas de un régimen efectivo de licencias obligatorias, el Ecuador efectivamente se ha quedado atrás, tema curioso, tomando en cuenta que, dejando de lado a Brasil, es uno de los países que más licencias obligatorias ha concedido. Las disposiciones contenidas en el ADPIC y la Declaración de Doha, determinan únicamente el marco normativo en temas de propiedad industrial para los países Miembro de la OMC, pero, en virtud de su carácter general, bajo ninguna circunstancia podrán ser aplicadas automáticamente; el ámbito y objeto de aplicación de estas disposiciones deberá estar

determinado en la legislación de cada país. El Ecuador ha concedido licencias obligatorias para la importación de medicamentos genéricos pero, la Ley de Propiedad Intelectual, no contempla ninguna norma relativa a la importación de medicamentos genéricos en virtud de la concesión de una licencia obligatoria, en su lugar, recoge el principio de territorialidad de acuerdo al cual las licencias obligatorias serán concedidas principalmente para abastecer al mercado interno.

El Ecuador se ha consagrado como un país importador de medicamentos, lo que implica, la incapacidad de la industria farmacéutica para abastecer al mercado interno. Las licencias obligatorias concedidas por el Ecuador, son licencias para importar medicamentos genéricos, dado que la industria farmacéutica ecuatoriana no produce antirretrovirales. Efectivamente, la Declaración de Doha abre la posibilidad de conceder este tipo de licencias, eso, siempre y cuando la legislación nacional avale dicha posibilidad; la Ley de Propiedad Intelectual ni exportación, ni importación, de medicamentos genéricos producidos en virtud de una licencia obligatoria, como tampoco consagra el principio de agotamiento internacional de derechos de propiedad intelectual. Las acciones efectuadas por el país, demuestran su necesidad de habilitarse como país importador, de consagrar el principio internacional de agotamiento de derecho y de regular adecuadamente la concesión de licencias obligatorias. En este marco de vacíos legales, se ha cuestionado válidamente, la compatibilidad de las licencias obligatorias otorgadas con la normativa internacional, es decir con el ADPIC. Como país Miembro de la OMC, el Ecuador debe garantizar la compatibilidad de su accionar con lo dispuesto en el ADPIC y la Declaración de Doha.

La naturaleza excepcional de las licencias obligatorias implica la necesidad de que su otorgamiento se encuentre cuidadosamente regulado y de que dichas regulaciones garanticen el carácter excepcional del régimen. Una licencia obligatoria puede y debe ser otorgada únicamente en las circunstancias previstas por la ley. El Decreto Ejecutivo 118, por el cual se declara de interés público el acceso a medicinas, abre una infinita posibilidad de otorgar licencias obligatorias y no está respaldado por estudio alguno que determine en qué casos específicos el acceso a medicinas será de interés público, sumado a lo cual, su vigencia temporal queda indefinida. Corresponderá adoptar las reformas legislativas

pertinentes, reglamentos, instructivos o políticas públicas, con el objetivo de garantizar la excepcionalidad del régimen; la consecución del equilibrio del que habla el ADPIC es fundamental, tomando en cuenta que en el otorgamiento de una licencia obligatoria, convergen los derechos del titular de la patente y el derecho colectivo de la sociedad de acceder a medicinas y ninguno de los dos podrá ser arbitrariamente desconocido.

A pesar del carácter aparentemente abstracto de las recomendaciones planteadas en este trabajo de titulación, la solución implica acciones concretas, el diseño de políticas de salud pública y propiedad intelectual acordes a las necesidades del país, el rediseño del sistema de patentes contenido en la Ley de Propiedad Intelectual Ecuatoriano y la implementación de un régimen de licencias obligatorias, que se adecúe, a las necesidades de la población ecuatoriana. El régimen de licencias obligatorias deberá hacer un uso efectivo de las flexibilidades previstas por el ADPIC y cuyo espectro de aplicación fue ampliado por la Declaración de Doha, y regular temas fundamentales como la importación y exportación de medicamentos fabricados en virtud de una licencia obligatoria, además de establecer los lineamientos específicos en los que descansará, en última instancia, el otorgamiento de una licencia y todo ello, en un marco de compatibilidad con el ADPIC. Bien podría decirse que el Ecuador es el país que más ha otorgado licencias obligatorias en la región andina, pero ello no implica que su accionar hubiere sido compatible con las disposiciones contenidas en el ADPIC; el factor clave reside en hacer un uso óptimo de las flexibilidades contenidas en el ADPIC y en la Declaración de Doha, sin contravenir, bajo ninguna circunstancia lo en ellos dispuesto.

BIBLIOGRAFÍA

Abbott, Frederick, *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The Trips Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*, Friends World Committee For Consultation, Occasional Paper No.9, Quaker United Nations Office-Geneva, February 2002.

Abbott, Frederick and Reichman, Jerome H., “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions”, *Journal of International Economic Law*, Volume 10, Issue 4 (2007), Págs. 921-987

Abbott, Frederick, “Innovation and Technology Transfer to Address Climate Change: Lessons from the Global Debate on Intellectual Property and Public Health”, *Florida State University College of Law*, Issue No. 24, June 2009.

Abbott, Frederick, *The Trips Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*, Quaker United Nations Office, Occasional Paper 7, 2001.

Anderson, Angela, “Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries- Ameding TRIPS to promote Access to All”, *bepress Legal Series*, Paper 1109 (2006)

Bentham, Jeremy. *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Capítulo 1, §3, J.H. Burns and H.L.A. Hart eds., Oxford: Clarendon Press 1907, Pág.12

Betegon, Lourdes, *Las licencias obligatorias en material farmacéutica en la regulación de la Organización Mundial del Comercio. Un análisis desde la teoría de juegos*, En: <http://www.fgcasal.org/aes/docs/LourdesBetegonaes6mayo1.pdf>

Black’s Law Dictionary, <http://thelawdictionary.org/>.

Cabanellas, Guillermo, *Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual*, Tomo IV, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 1983.

Castro Riberos, Miguel y Deik Acosta- Madiedo, Carolina, “Salud Pública, Patentes de Productos Farmacéuticos y Licencias Obligatorias en el Acuerdo sobre los ADPIC: Una mirada desde el Tercer Mundo”, *Centro de Estudios de Derecho Internacional*, Pontificia Universidad Javeriana de Colombia, 2008.

Colleen, Chien, “Cheap drugs at what price to innovation: Does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurts innovation?”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol.18, Issue 1(2003), Págs. 3-55

Committee on Development and Intellectual Property WIPO, *Patent Related Flexibilities in the multilateral legal framework and their legislative implementation at the national and regional levels*, Fifth Session, Geneva, April 26 to 30, 2010

Commission on International Property Rights, Innovation and Public Health, *Public health, innovation and intellectual property rights*, World Health Organization, 2006, Pág. 21

Communication from the European Communities and Their Member States to the TRIPS Council: Concept Paper for Approaches Relating to Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, para. 7 (Mar. 2002)

Comunidad Europea, *Paper submitted by the EU to the TRIPS Council, for the special discussion on intellectual property and access to medicines*, 20 June 2001, IP/C/W/280, Párrafo 8. http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_eu_w280_e.htm

Consejo General de los ADPIC, *The General Council Chairperson's Statement*, Agosto 8 de 2003, http://www.wto.org/english/news_e/TRIPS_stat_28aug03_e.htm

Cordero Álvarez, Clara Isabel, “El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual de patente y marcas, en materia de salud pública, a la luz de la OMC y la UE: Especial referencia a la jurisprudencia del TJCE sobre el reenvasado”, *SABERES*, Volumen 4 (2006), Págs. 3 – 58

Correa, Carlos, *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre, Ginebra, 2000.

Correa, Carlos, “Repercusiones de la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM No.12, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, 2002.

Correa, Carlos, “Implementation of the WTO decision on paragraph 6 of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health”, *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, World Health Organization (2001), Págs. 75-85

Correa, Carlos, *Some Assumptions on Patent Law and Pharmaceutical R&D*, Quaker United Nations Office, Occasional Paper 6, 2001.

Costa Font, Joan y Kanavos, Panos, “Comercio Paralelo de Medicamentos en la UE: Regulación y Evidencia”, *Economía y Salud*, Farmacia Profesional, Vol. 18, Num.11, 2004.

D'Adesky, Anne-christine, “Génericos contra el VIH: ¿Listos Para una Revolución?”, *American Foundation for AIDS Research*, Vol.4 No.7 (2003), Págs. 1-9

De Roo, Pier, “Public non-commercial use; Compulsory Licensing for Pharmaceutical Drugs in Government Health Care Programs”, *Michigan Journal of International Law*, Volume 32, (2010-2011), Págs. 348.393

Diccionario de la Real Academia Española, <http://www.rae.es/>.

Doctors Without Borders, *Fix the patent laws campaign*, <http://www.msf.org.za/fix-patent-laws>

Drahos, Peter, “Developing Countries and International Intellectual Property Standard Setting”, *The Journal of World Intellectual Property*, Volume 5 (2002).

Drahos, Peter, “Six minutes to midnight- Can intellectual property save the world?”, Queen Mary University of London School of Law Legal Studies Research Paper No. 70/2010

Dratler, Jay et al. *Licensing intellectual property in the information age*. Carolina Academic Press Law Casebook, 2005.

El Telégrafo, *Ecuador compra 3 mil millones en medicamentos*, <http://www.telegrafo.com.ec/economia/item/ecuador-compra-3-mil-millones-anales-en-medicamentos.html>.

El Universal, *Gobierno autoriza importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos*, <http://www.eluniversal.com.co/cartagena/nacional/gobierno-autoriza-importaciones-paralelas-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos>

Espinosa, Sophia. *Legal Protection of Ecuadorian Biodiversity and Traditional Knowledge: The Existing Intellectual Property Rights System vs. a Sui Generis System*, Tesis Doctoral, Washington University, 2010.

Fauver, Cole M., “Compulsory Patent Licensing in the United States: An idea whose time has come”, *Northwestern Journal of International Law & Business*, Vol.8, Issue 3, Págs. 666- 685

Fernández Vargas, B., *Análisis Jurídico de la Patentabilidad de Secuencias Genéticas Humanas en el Ámbito Internacional*, Tesis de Licenciatura en Derecho, Universidad de las Américas Púebla, 2003, http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/ledi/fernandez_v_b/capitulo3.pdf

Flynn, Sean, Hollis, Aidan et al., “An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol.37, Issue 2, (2009), Págs. 184-209

Ford, Sara, “Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents”, *American University Law Review*, Volume 15, Issue 4 (2000), Págs. 942-974

Franco Moreno, David y Triana Aranda, Angie Johanna, “La viabilidad jurídica de la declaratoria de razones de interés público para la concesión de una licencia obligatoria para el Kaletra medicamento antirretroviral para el tratamiento del VIH-SIDA”, *Semillero Res Judicata*, En: <http://www.redsociojuridica.org/escenarios/edicion3>

Gollin, Michael, *Generic Drugs, Compulsory Licensing, and other Intellectual Property Tools for Improving Access to Medicine*, Friends World Committee For Consultation, Occasional Paper No.3, Quaker United Nations Office-Geneva, May 2001.

Gordon, Wendy, “A property right in self-expression: equality and individualism in the natural law of intellectual property”, *Yale Law Journal*, Issue 102, 1993.

Grover, Anand, *Promotion and Protection of All Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights, Including the Right to Development*, U.N General Assembly and Human Rights Council, Eleventh Session, Agenda Item 3, A/HRC/11/12, March 31 2009

Hepburn, Jonathan, *Negotiating Intellectual Property: Mandates and Options in the Doha Work Program*, Friends World Committee for Consultation, Occasional Paper No.10, Quaker United Nations Office-Geneva, (2002).

Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, *Patentes de Invención*, <http://www.propiedadintelectual.gob.ec/patentes/>.

Julian-Arnold, Gianna, “International Compulsory Licensing: The Rationales and Reality”, PTC Research Foundation of the Franklin Pierce Law Center, *The Journal of Law and Technology*, 1993.

Kettler, Hannah, *Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Regimes*, Commission on Intellectual Property Rights, 2002.

Khor, Martin, “Patents, compulsory licenses and access to medicines: some recent experiences”, *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, World Health Organization (2001), Págs. 87- 103

Kriman, Tomas, *Informe: La construcción de monopolios y el comercio global*, http://www.matrizur.org/index.php?option=com_content&view=article&id=25114:informe-la-construccion-de-monopolios-y-el-comercio-global&catid=47:conocimiento-y-tecnologia

Krishnaswamy, Sudhir, “Introduction to patent law”, *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, World Health Organization (2001), Págs. 25-36

Locke, John, *Segundo Tratado sobre el Gobierno Civil*, Capítulo 5, “de la Propiedad”, http://www.cinehistoria.com/locke_segundo_tratado_sobre_el_gobierno_civil

López Cozar, Cristina, *El Comercio Paralelo de Medicamentos: La situación en la UE y España*, en: <http://www.minetur.gob.es/Publicaciones/Publicacionesperiodicas/EconomiaIndustrial/RevistaEconomiaIndustrial/382/Cristina%20L%C3%B3pez%20Cozar.pdf>

Love, James, *Compulsory Licensing: Models for State Practice in Developing Countries, Access to Medicine and Compliances with the WTO TRIPS Accord*, prepared for the United Nations Development Programme, 2001.

Machlup, Fritz, and Penrose, Edith, “The patent controversy in the nineteenth century”, *The Journal of Economic History*, Vol. 10, Issue 1, (1950), Págs. 1- 10

Madrid, Luis Ángel, *Importaciones Paralelas*, <http://www.usergioarboleda.edu.co/>

Malpani, Rohit y Kamal-Yanní, Moha, “Patentes contra pacientes”, *Oxfam Internacional*, No. 95, (2006), Págs. 2-41

Ministerio de Industrias y Productividad-FLACSO, Producción de medicamentos genéricos para exportación, *Boletín Mensual de Análisis Sectorial de MIPYMES*, 13 de Mayo del 2011.

Ministerio de Salud Pública de Chile, *Bioequivalencia*, http://www.ispch.cl/medicamentos_bioequivalentes.

Muñoz, Agueda, *El abuso de los derechos de patentes: la reacción brasileña*, En: <https://comerciouna.wikispaces.com/file/view/Brasil%20y%20Patentes.pdf/310803202/Brazil%20y%20Patentes.pdf>

New, William, “UNDP study calls on South Africa to use TRIPS flexibilities for Medicine Access”, *Intellectual Property Watch*, 2013. <http://www.ip-watch.org/2013/10/18/undp-study-calls-on-south-africa-to-use-trips-flexibilities-for-medicines-access/>

Ochoa, Oscar E, *Bienes y Derechos Reales*, Universidad Católica Andrés Bello, Publicaciones UCAB.

O. Sykes, Alan, “TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution””, *U Chicago, John M. Olin Law & Economics*, Working Paper No.140, 2d Series, 2002.

Organización Mundial del Comercio, *Miembros que han aceptado la enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC*, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm

Organización Mundial del Comercio, *La Declaración de Doha Explicada*, http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm

Organización Mundial de la Salud, 61ava Asamblea Mundial de la Salud, *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, punto 11.6 del orden del día, WHA61.21, 24 de mayo del 2008

Organización Mundial de la Salud, “OMS Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography”, 2ª ed. *Economía de la Salud y Medicamentos*, Serie EDM nº 10. Ginebra, 2001. EDM/PAR/2001.1.

Organización Mundial de la Salud y Organización Mundial del Comercio, *Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública*, En: http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Los derechos de propiedad intelectual al servicio de las pymes en el sector farmacéutico*, http://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_pharma.htm (Acceso: 11/10/2013)

Organization for Economic Co-operation and Development, *OECD Health Data 2007*, Paris, OECD 2008.

Otero García, Carmen, “Importaciones Paralelas, Reimportaciones y Agotamiento Internacional de Derecho de Patente”, *Revista Española de Derecho Mercantil*, Núm. 242 (2001).

Park, Walter y Lippodlt Douglas, “International Licensing and the strengthening of intellectual property rights in developing countries during the 1990s”, *OECD Economic Studies*, Vol.40, Issue 1 (2005).

Petherbridge, Lee, “Intelligent Trips Implementation: A Strategy for Countries on the Cusp of Development”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Volume 22, Issue 4, 2001.

Reichman, John and Hasenzahl, Catherine, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience*, UNCTAD/ICTSD, Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, October 2002, Pág.11

República del Ecuador, *Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010*, <http://www.aecid.ec/espana/archivos/4.2Plan%20Nacional%20de%20Desarrollo%20-%20PND-%202007-2010.pdf>

Saez, Catherine, “El Ecuador concede su primera Licencia Obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA”, *Intellectual Property Watch*, 2010.

Scherer, F.M, “A note on Global Welfare in Pharmaceutical Patenting”, *Working Papers*, No.03-11 (2002).

Shapiro, Carl, “Patent Licensing and R&D Rivalry”, *The American Economic Review*, Vol.76, Issue 2 (1985).

Shanker, Daya, “Access to medicines, paragraph 6 of the Doha Declaration on Public Health, and developing countries international treaty negotiations”, *The Indian Journal of Law and Technology*, Volumen 2, (2006).

Shanker, Daya, *Article 30 of the Trips in the Doha Declaration and an Anthropological critique of International Treaty Negotiations*, Department of Economics, University of Wollongong.

Swarup, Kumar, “Compulsory Licensing Provisions Under Trips: A study of ROCHE vs NATCO case in India vis-à-vis the applicability of the principle of Audi Alteram Partem”, *SCRIPTed*, Volume 7, Issue 1 (2010).

Subhan, Junaid, “Scrutinized: The Trips Agreement and Public Health”, *McGill Journal of Medicine*, Volume 9, Issue 2.

Sulander, Jaakko, *The Role of Compulsory Licensing in Improving Access to Essential Medicines in Developing Countries*, Tesis de grado, Universidad de Kent, 2002.

Takenaka, Toshiko, *Patent Law and Theory*, Edward Elgar Publishing Limited, 2005.

The African group et.al, *TRIPS: Proposal-Draft Ministerial Declaration: Proposal from a group of Developing Countries*, IP/C/W/312, 4th October 2001

Third World Network, *Manual on Good Practices in Public Health –Sensitive Policy Measures and Patent Laws*, Third World Network, 2003.

UNAIDS, *Global Report on the Global Aids Epidemic*, 2012.

UNAIDS and World Health Organization, *Accelerating Access Initiative, Widening Access to care and support people with HIV/AIDS*, Progress Report, June 2002.

UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*, <http://www.ictsd.org/iprsonline/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm> (Acceso: 20/11/2013)

United States Trade Representative, *National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers 2009*, <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2009/2009-national-trade-estimate-report-foreign-trad>

United Nations Development Programme, *Using Law to Accelerate Treatment Access in South Africa: An Analysis of Patent, Competition and Medicines Law*, En: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-law-to-accelerate-treatment-access-in-south-africa.html>

U.S Department of State Report, *U.S Government efforts to negotiate the repeal, termination or withdrawal of Article 15 (c) of the South African Medicines and Related Substances Act of 1965*, Washington D.C February, 1999.

Vásquez, Germán, “Trade agreements, intellectual property and access to medicines: An introduction”, *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, World Health Organization (2001), Págs. 1-8

Vaughn, Karen, “Teoría de la Propiedad de John Locke: Problemas de interpretación”, *Revista Libertas*, Volumen 3 (1985), Págs. 3-5

Vicente, Wendy, “A questionable victory for coerced argentine pharmaceutical patent legislation”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Volume 19, Issue 4 (1998), Págs. 1102-1140.

Vieira, Cesar, “Globalización, Comercio y Equidad en materia de Salud”, *Revista Panamericana de Salud Pública*, Volumen 11 (5/6), 2002, Págs. 425-429

World Health Organization, *Accelerating Access Initiative Fact Sheet*, 2006.

World Trade Organization, *Trips and Pharmaceutical Patents Fact Sheet*, April 2001.

World Health Organization, “Equitable access to essential medicines”, *WHO Policy perspectives on Medicines*, No. 8, Geneva: WHO, 2004.

World Trade Organization, Report of the Panel, *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, adopted on 7 April 2000, WT/DS114/R, of 17 March 2000.

World Health Organization, *Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector*, Progress Report, 2009.

Yang, Guifang y Maskus, E., “Intellectual Property Rights and Licensing: An econometric investigation”, *Weltwirtschaftliches Archiv*, Volume 137, Issue 1 (2001).

Ycaza, Andrés, *Propiedad Intelectual y Medicamentos* (Presentación Power Point), <http://www.scpm.gob.ec/wp-content/uploads/2013/05/>.

PLEXO NORMATIVO

Ecuador:

Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial Suplemento 449 de octubre del 2008.

Decreto Ejecutivo No.118 por el cual se declara de interés público el acceso a medicinas de uso humano, Registro Oficial 67 de 16 de noviembre del 2009.

Decreto Ejecutivo No. 181 por el cual se crea la empresa pública ENFARMA, Registro Oficial Suplemento No. 98 del 30 de diciembre del 2009.

Instructivo para la concesión de licencias obligatorias de patentes de fármacos (Resolución No. 4 del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual), Registro Oficial 141 del 02 de marzo del 2010.

Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Registro Oficial 162 de 9 de diciembre del 2005.

Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, Registro Oficial Suplemento 426 de diciembre del 2006.

Ley Orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006, reformada 24 de enero de 2012.

Internacional:

Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, adopta el 15 de abril de 1994, entró en vigencia el 1 de enero del 1996.

Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, adoptado en abril de 1994, entró en vigencia el 1ero de enero de 1995.

Acuerdo general sobre Comercio y Aranceles (GATT), adoptado en abril de 1947, actualizado en 1994.

Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, suscrito el 23 de mayo de 1969, entró en vigencia el 27 de enero de 1980.

Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre del 2001.

Decisión del Consejo General relativa a la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 1 de septiembre del 2003.

Decisión relativa a la Enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC, 6 de diciembre del 2005.

Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, adoptada el 14 de septiembre del 2000, entró en vigor el 19 de septiembre del 2000, publicada en el Registro Oficial No. 258 (Ecuador) del 2 de febrero del 2001.

Executive Order 1315 (Estados Unidos), *Federal Register*, Vol. 65 No.93, 2001.

Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (España), 27 de julio de 2006.

Ley de Patentes (Argentina), Publicada en Boletín Oficial del 22 de marzo de 2006.

Ley de 1965 sobre Medicamentos y Sustancias Relacionadas (Sudáfrica), enmendada por Ley 59 de 2002, firmado el 7 de julio de 1965, entró en vigencia el 1 de abril de 1966.

Patent Act (Reino Unido), 29 de julio de 1977.

Real Decreto 1785/2000 sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano (España), 27 de Octubre del 2000.

Resolución de la Organización Mundial de la Salud, WHA49.14, 25 de mayo del 2006,

Tratado Constitutivo de la Unión Europea, adoptado el 25 de marzo de 1957, entró en vigor el 1 de enero de 1958.