



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y
POLÍTICAS**

CARRERA DE DERECHO

TEMA:

**Obtención de Licencias Obligatorias para Fármacos de
acuerdo al Proyecto de Código INGENIOS**

AUTOR:

Rodríguez Chusán. Franz Gerardo

Trabajo de Titulación:

**Artículo Académico previo a la obtención del Título de:
ABOGADO DE LOS TRIBUNALES Y JUZGADOS DE LA
REPÚBLICA DEL ECUADOR**

TUTORA:

Ab. Paredes Caveró. Ángela María

Guayaquil, Ecuador

27 de febrero del 2016



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por **Franz Gerardo Rodríguez Chusán**, como requerimiento para la obtención del Título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**

TUTORA

Ab. Paredes Cavero Ángela María

DIRECTORA DE LA CARRERA

Briones Velasteguí Marena Alexandra

Guayaquil, a los 27 del mes de febrero del año 2016



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Rodríguez Chusán Franz Gerardo**

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación **Obtención de Licencias Obligatorias para Fármacos de acuerdo al Proyecto de Código INGENIOS** previo a la obtención del Título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 27 del mes de febrero del año 2016

EL AUTOR

Rodríguez Chusán Franz Gerardo



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**

AUTORIZACIÓN

Yo, **Rodríguez Chusán Franz Gerardo**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 27 del mes de febrero del año 2016

EL AUTOR:

Rodríguez Chusán Franz Gerardo

RESUMEN

Desde un inicio han existido abusos de derechos de propiedad intelectual por parte de quienes son titulares de estos derechos, y existen casos en que estos abusos se manifiestan a través de la explotación misma de los productos, como lo es muy comúnmente en los precios excesivos impuesto por los titulares de patentes. El sistema de patentes ha sido distorsionado en gran medida, convirtiéndolo en un sistema que más bien frena la corriente innovadora y lo que hace es limitar la competencia y ¿Cómo lo hace?, pues creando un sistema de racimo de patentes que tienen como fin demorar o bloquear la entrada de los medicamentos genéricos al mercado manteniendo los monopolios farmacéuticos.

Las licencias obligatorias funcionan como solución para las prácticas anticompetitivas por abuso de derechos dentro de la propiedad intelectual. Lo que hacen las licencias obligatorias de acuerdo con las ADPIC es que exonera a los países miembros de que haya una negociación previa con el titular de derecho de patentes para la concesión de licencias obligatorias.

La concesión de licencias obligatorias para patentes de fármacos es de suma importancia para el Estado ecuatoriano, estas permiten el acceso a la clase menos privilegiada a medicamentos que en situaciones “normales” sería inasequibles para estos, promoviendo de esta manera el derecho de acceso a la salud según el régimen del buen vivir.

Palabras clave: licencias obligatorias, patentes farmacéuticas, propiedad intelectual, patente de invención, salud pública, licencias de medicamentos, patentes.

ÍNDICE

1. Propiedad Intelectual.....	1
1.1. Definición	1
1.2. ¿Qué es la Propiedad Industrial?.....	1
1.3. ¿Qué es una Patente?.....	2
1.4. Tiempo de Protección de Las Patentes	2
2. Licencias de Patentes y Licencias Obligatorias	3
2.1. Definición de Licencia de Patente.....	3
2.2. Definición de Licencia Obligatoria.....	4
2.3. Las Flexibilidades	4
2.4. ¿Qué son las importaciones Paralelas?	4
2.5. ¿Qué es la Disposición Bolar/Excepción Regular?.....	5
2.6. ¿Qué son las Excepciones para los países menos adelantados?	5
2.7. Necesidad de Uso de Licencias Obligatorias.....	5
3. Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.....	6
3.1. Beneficios del Acuerdo sobre los ADPIC	6
4. Licencias Obligatorias	7
4.1. ¿Qué son las Licencias Obligatorias?.....	7
5. Protección Internacional sobre la Propiedad Intelectual en el Ecuador... 8	
5.1. Protección Nacional sobre la Propiedad Intelectual en el Ecuador... 9	
5.2. Normas vigentes en el Ecuador en materia de Propiedad Intelectual sobre Derechos de Autor	9
5.3. Tutela de la Propiedad Intelectual en el Ecuador.....	10
5.4. Concesión de Patentes en el Ecuador	10
5.5. Licencias Obligatorias dentro de la Ley ecuatoriana	11
5.6. Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos en el Ecuador.	12
5.7. Matices entre la Ley de Propiedad Intelectual y el Código INGENIOS en la obtención de Licencias Obligatorias.....	13
CONCLUSIONES	16
RECOMENDACIONES	17
BIBLIOGRAFÍA.....	18
Anexo I.....	21
Anexo II.....	25

1. Propiedad Intelectual

1.1. Definición

De acuerdo a la definición de la OMPI (Organización Mundial de Propiedad Intelectual) "... La propiedad intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio..."¹, junto con el Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual según Decreto No. 508, la clasifica en tres subdivisiones:

Obtenciones Vegetales, Propiedad Intelectual y Propiedad Industrial.

1.2. ¿Qué es la Propiedad Industrial?

Para el análisis y comprensión del concepto de propiedad industrial se deberá citar el Art. 1.3 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, el cual dice: "La propiedad industrial y se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas de todos los productos fabricados o naturales..."

Por lo antes expuesto, nos brinda la capacidad de afirmar la existencia de infinitas definiciones para comprender el significado de Propiedad Industrial², incluyendo en estas los tipos principales como son los diseños industriales y

¹ OMPI, ¿Qué es la Propiedad Intelectual?, Publicación de la OMPI No. 450 (S). 23 de enero de 2007. Pág. 2

² OMPI, Principios Básicos de la Propiedad Industrial. Publicación de la OMPI No. 895 (S). 18 de abril de 2007Pàg. 5.

las patentes, estas últimas tiene como fin la protección de las invenciones producto del intelecto del ser humano

1.3. ¿Qué es una Patente?

Como ha sido tratado en el párrafo anterior las patentes son salvaguardas al resultado del intelecto humano -invenciones-, más es necesario citar otras fuentes para dejar esclarecido y delimitado su concepto, por lo que, citando a Cabanellas sobre la definición de patente dice "... un haz de derechos, obligaciones y cargas a favor de su titular, globalmente destinados a otorgarle un ámbito de exclusividad a fin de que éste tenga la posibilidad de obtener utilidades en un contexto de limitación de la competencia de terceros..."³.

La patente puede considerarse como aquella medida cautelar que recae sobre cierto tipo de creaciones en el campo de la propiedad intelectual, estos son los inventos y los modelos de utilidad. Por su conceptualización la patente puede estar revestida de dos componentes:

- Moral: inherente a la calidad de autor o inventor, y;
- Patrimonial: concerniente a la explotación de la patente y su remuneración pecuniaria.

1.4. Tiempo de Protección de Las Patentes

De esta manera es posible concluir que la patente confiere a su titular, las vías jurídicas necesarias para evitar la venta, fabricación o uso de su invento o modelo de utilidad por un término improrrogable dado por la Ley de Propiedad Intelectual de nuestro país; la misma dispone en su Art.146 un

³ G. Cabanellas. Derecho de Patentes de Invención, Tomo II. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 239.

plazo de veinte años para las patentes de invención⁴, y uno de diez años para los modelos de utilidad, de acuerdo al Art. 162 del antes mencionado cuerpo legal⁵, este plazo se contabilizará, a partir de la recepción de la solicitud en el respectivo ente administrativo, en nuestro caso al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI).

2. Licencias de Patentes y Licencias Obligatorias

2.1. Definición de Licencia de Patente

De acuerdo con el Art. 31 de la normativa de los Aspectos Relacionados a la Propiedad Intelectual (ADPIC), da a conocer ciertas situaciones determinadas para que uno de los países que forman parte del mismo, puedan aplicar para la obtención de licencias obligatorias en pro de sus intereses. Antes de profundizar en el tema, es necesario dejar en claro el concepto de licencia de patente, el mismo que puede confundirse con el de licencias obligatorias, por esto el tratadista español Manuel Botana-Agra en uno de sus manuales lo define cuando un tercero es autorizado por el titular de una patente para explotar la misma, sin que esto signifique la pérdida de titularidad sobre la misma. Para este fin, el contrato puede darse entre el licenciante y el licenciario (tercero) o con la intervención de la Administración Pública, el titular de la patente y un tercero; autorizando por un lado, al licenciario la explotación de la patente y obligando al licenciante o dueño de la patente a tolerar dichos actos de explotación (imperio unilateral)⁶.

⁴ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 146.

⁵ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 162.

⁶ Botana-Agra, Manuel, Invención y Patente en Manual de las Propiedad Intelectual, Marcial Pons, Madrid, 2009, págs. 193-194.

2.2. Definición de Licencia Obligatoria

Una vez esclarecido el concepto de licencia de patentes, es posible conceptualizar a las licencias obligatorias, como aquellas en que interviene la Administración Pública autorizando a un tercero para la explotación de una determinada patente, sin que sea necesario el consentimiento expreso del titular de la misma. La doctrina admite a la licencia obligatoria como un acto forzado de carácter contractual, en la que el titular de una patente es obligado a aceptar la explotación de su creación por un tercero debido a la presencia de ciertas circunstancias legales, recibiendo el titular obligado una compensación pecuniaria.

2.3. Las Flexibilidades

Son considerados medios jurídicos utilizados por los Estados que forma parte de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), los cuales les brinda la posibilidad de producir y comercializar diferentes productos que se encuentren bajo el régimen de las patentes, para nuestro caso los fármacos. Este concepto de flexibilidades no es nuevo, el mismo rige desde enero de 1995 según la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el ADPIC, dentro de las flexibilidades más importantes se encuentran las IMPORTACIONES PARALELAS, Disposición de Bolar/Excepción Regular, Exenciones para los países menos adelantados y Licencias Obligatorias.

2.4. ¿Qué son las importaciones Paralelas?

No es más que la presencia de un intermediario, el mismo que adquiere - para nuestro caso- los medicamentos directamente del país productor y los revende al país interesado. El beneficio existente en esta flexibilidad es que,

pese a existir este intermediario el precio a pagársele es mucho menor que se lo adquiriera directamente al productor.

2.5. ¿Qué es la Disposición Bolar/Excepción Regular?

En este tipo de flexibilidad permite el uso de un invento, el mismo que ya está patentado, sin la autorización de su legal propietario; pero cuyo fin es mucho mayor, puesto que el uso “ilegal” que se toma es necesario para que se autorice la producción de un genérico, es decir, se busca un beneficio superior.

2.6. ¿Qué son las Excepciones para los países menos adelantados?

Consiste en exonerar a los países menos adelantados que forman parte de la Organización Mundial de Comercio (OMC), de cumplir con la obligatoriedad del Acuerdo de los ADPIC. Como resultado a los países menos adelantados se les podrá conceder gratuitamente patentes relacionadas a medicamentos, a más de proteger la divulgación de información, según indicó la ONUSIDA, Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH-SIDA⁷

2.7. Necesidad de Uso de Licencias Obligatorias

Por mucho tiempo ha existido la necesidad de proveer a los integrantes de un Estado la posibilidad de acceder -sea este el caso-, a productos o procedimientos que si bien es cierto, se encuentran patentados son de entera

7

http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf (Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH. Nota Informativa. ONUSIDA, OMS y PNUD. Pág. 3).

necesidad de uso de estos. La obtención de una patente contribuye directamente al desarrollo de cualquier ciencia, pues con ello no solo existe el traspaso del uso y explotación del producto, sino también el traspaso de información y procedimientos necesarios para la elaboración del mismo. Como consecuencia de lo antes mencionado, la producción (patente) no yace perpetuamente en las manos de uno solo, evitando la existencia de monopolios, dinamizando el mercado, promoviendo así la inversión y acceso al uso para el resto de personas que antes de la obtención de la licencia obligatoria les fuera imposible. Por lo que es posible concluir que, no por el hecho de que se proteja en mayor grado a la propiedad intelectual, se estará incentivando a la innovación.

3. Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio

3.1. Beneficios del Acuerdo sobre los ADPIC

De acuerdo con lo manifestado por ciertos maestros especializados en la materia de Propiedad Intelectual, la existencia del Acuerdo sobre los ADPIC ha ayudado para el crecimiento económico en los países en vías de desarrollo.⁸

Dentro del Acuerdo sobre los ADPIC no existe artículo o disposición alguna, que de manera expresa manifieste que las normas de los Estados miembros sean idénticas, pudiendo cada Estado estructurar su ordenamiento jurídico como mejor les convenga, con el fin de brindar una más amplia

⁸ OMPI, 2007, Revista de la OMPI: Flexibilidades del Sistema de Patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes [Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)). Pág. 17.

protección a la propiedad intelectual rigiéndose claro está a la Constitución y demás leyes subordinadas.

OMPI, 2007, Revista de la OMPI: Flexibilidades del Sistema de Patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes [Abril de 2007 – N° 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)]. Pág. 17.

Según el Art. 31 del antes mencionado Acuerdo, las licencias obligatorias podrán ser concedidas por los Estados miembros para el uso de patentes, así también el Estado podrá hacer uso de un patente sin el consentimiento del titular, claro está con la compensación económica que le correspondiente.

4. Licencias Obligatorias

4.1. ¿Qué son las Licencias Obligatorias?

En los numerales anteriores se han presentado varios conceptos sobre las licencias obligatorias, más ahora se procurará citar las definiciones de ciertos tratadistas. La tratadista española Llobregat describe a la licencia obligatoria como aquella potestad que adquiere un tercero para explotar una patente⁹. El tratadista Umaña considera a la existencia de licencias obligatorias como una interdicción parcial del derecho de titularidad que tiene el dueño de una patente sobre esta, evitando -como efecto secundario- abusos en el comercio¹⁰.

Enfocando la definición de la licencia obligatoria hacia el campo que estamos tratando, nos encontramos por un lado, el derecho que tiene la

⁹ M. L. Llobregat. 2007. Temas de Propiedad Industrial. Segunda Edición. Editorial La Ley. Madrid, España. Pág. 344.

¹⁰ G. Umaña. 2004. El juego asimétrico del comercio: El Tratado de Libre Comercio Colombia - Estados Unidos. Corporación Viva la Ciudadanía – Programa de Desarrollo. Bogotá, Colombia. Pág. 95.

colectividad de poder satisfacer su necesidad de medicinas a causa de emergencia o interés público; y por otro lado el dueño o poseedor de la patente con su derecho privativo (uso y goce), tal como nos hace mención el Art. 363 de la Constitución de la República del Ecuador del 2008 y el Art. 65 de la Decisión 486 del Régimen Común sobre Propiedad Intelectual emitido y firmado por los miembros de la Comunidad Andina. De esta manera se puede llegar a una breve conclusión de que las licencias obligatorias procuran el bienestar popular sin menoscabar el derecho de protección que tiene el inventor.

Dentro del Coloquio Nacional de la OMPI sobre invenciones, realizado en Caracas, Venezuela, el ocho y nueve de diciembre de 1999, en la cual cooperó el Servicio Autónomo de la Propiedad Industrial (SAPI), describieron a las licencias obligatorias como un asunto controvertido, pues si bien es cierto, su fin es el beneficio de la población, éstas en algunos casos limitan y en otros hasta anulan el consentimiento del titular de la patente. Por lo antes mencionado es el nombre que se les da a estas licencias, puesto que se *obliga* a que sean concedidas¹¹

5. Protección Internacional sobre la Propiedad Intelectual en el Ecuador

La Propiedad Intelectual está salvaguardada a nivel internacional por la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por la ONU en 1948, ésta la reconoce y la califica como de vital importancia para el eficaz desarrollo tecnológico y económico de un país.

¹¹ http://www.wipo.int/mdocsarchives/OMPI_INV_CCS_99/OMPI_INV_CCS_99_3.pdf (Coloquio Nacional de la OMPI sobre Invenciones. SAPI y OMPI. Caracas, Venezuela. 1999. Pág. 8).

5.1. Protección Nacional sobre la Propiedad Intelectual en el Ecuador

En el Ecuador la ley que rige las creaciones provenientes del intelecto humano es la Ley de Propiedad Intelectual, la misma que fue publicada el diecinueve de mayo de 1998 mediante Registro Oficial 320; así también la propiedad intelectual está reconocida por la Constitución de la República en la que indica que: “Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señala la ley. ...”¹²; por lo que es deber del Estado defender los derechos intelectuales que llegaren a corromperse. Como consecuencia de esta protección constitucional el país tiene la capacidad de desarrollarse - como se mencionó anteriormente- tecnológica y económicamente, además que, gracias a la seguridad que se le brinda a la propiedad intelectual se incentiva a la inversión con el fin de investigar que consecuentemente incrementa el desarrollo nacional.

5.2. Normas vigentes en el Ecuador en materia de Propiedad Intelectual sobre Derechos de Autor

- Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas.
- Acta de París.
- Convención de Roma sobre la Protección de los Artistas, Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión.
- Convención Universal sobre Derechos de Autor.
- Régimen Común sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos.
- Ley de Propiedad Intelectual (Registro Oficial No. 320).
- Reglamento a la Ley de Propiedad Intelectual (Decreto No. 508).

¹² Constitución de la República del Ecuador, 2008 (Registro Oficial No. 449 – Lunes, 20 de octubre de 2008): Art. 32.

- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación -Código INGENIOS- (Aún no entra en vigencia).

5.3. Tutela de la Propiedad Intelectual en el Ecuador

La verdadera tutela de la propiedad intelectual en el Ecuador aparece el 19 de mayo de 1998, con la publicación en el Registro Oficial No. 320 de la Ley de Propiedad Intelectual, previo a esta fecha no se podría decir que la propiedad intelectual estaba indefensa, sino más bien fraccionada y se preguntará ¿Por qué?, esto fue debido a que las áreas que protegía estaban dispersas por los diferentes Ministerios que existían, es así que, lo relacionado con los Derechos de Autor lo manejaba el Ministerio de Educación, las Obtenciones Vegetales las manejaba el Ministerio de Agricultura y la Propiedad Industrial estaba bajo la tutela del Ministerio de Industrias.

5.4. Concesión de Patentes en el Ecuador

Como ya se ha mencionado en los numerales que preceden, la concesión de patentes tiene como fin el cuidado integral de los derechos que tiene el licenciatario sobre su invención. En el Ecuador, para la obtención de patentes se tendrá que enviar atenta solicitud a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial con los requisitos previstos en la ley, esto son¹³:

- Título o nombre de la invención, su descripción, un resumen, una o más reivindicaciones y los planos que fueren necesarios;

¹³ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Registro Oficial No. 320 – Martes, 19 de mayo de 1998): Art. 131, 132 y 133

- Pago de la tasa¹⁴;
- Copia de la solicitud de patente presentada en el exterior (en caso de reivindicar prioridad); y,
- demás requisitos de Ley

El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), con su economía administrativa, será el encargado de recaudar los valores en razón de concesión de patentes, esta disposición se la puede encontrar en el Registro Oficial No. 326 en la que se realizó un ajuste tanto en las tasas de pagos como en los descuentos realizados en las mismas.

5.5. Licencias Obligatorias dentro de la Ley ecuatoriana

De acuerdo a la ley ecuatoriana el recurso mediante el cual se puede otorgar licencias obligatorias se encuentra respaldado por la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Normativa Andina sobre la Propiedad Industrial y la ley ecuatoriana. En los casos que sean necesarios, como por ejemplo emergencia nacional, el Presidente de la República tendrá la potestad de declarar una patente como de interés público y solicitar que se emitan licencias obligatorias sobre la misma.

Para la obtención de patentes en el Ecuador, como se ha podido mencionar en párrafos anteriores, se encuentra tipificado en la Ley de Propiedad Intelectual, publicado en el Registro Oficial No. 320, el martes 19 de mayo de 1998 en su Sección III – De la Concesión de Patentes, Art. 131 hasta Art. 153 en los que se exponen todos y cada uno de los pasos necesarios para la solicitud, obtención, derechos que confiere la patente,

¹⁴ IEPI. 003-2014 CD-IEPI Apruébese y aplíquese la propuesta de ajuste de tasas por servicios (Registro Oficial No. 326 - Jueves, 4 de septiembre de 2014. Quito, Ecuador, Pág. 2 y 3).

inclusive la nulidad y caducidad de la misma, todo con la finalidad de mantener un marco legal bien estructurado para hacer valer los derechos de quienes la soliciten.

Lo concerniente a licencias obligatorias en el Ecuador se lo puede encontrar en la Ley de Propiedad Intelectual, Sección VII – Del Régimen de Licencias Obligatorias, en que a manera de resumen muestra quién podrá declarar la necesidad de emitir licencias obligatorias, cuáles son la razones para emitirlas y sus limitaciones¹⁵.

5.6. Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos en el Ecuador.

La Constitución de la República en su Art. 32 establece al acceso a la salud como un derecho garantizado por el Estado, en el Art. 363 hace referencia al buen vivir y el garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad¹⁶ sin discriminación de ningún tipo; El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 consta como tercer objetivo el “Aumentar las esperanza y la calidad de vida de la población”¹⁷. Todo lo antes mencionado trajo como consecuencia que el Presidente de la República, el Econ. Rafael Correa Delgado, mediante Decreto Presidencial No. 118 establezca que el acceso a medicamentos para combatir y tratar las diversas enfermedades del pueblo ecuatoriano sea de interés público y como consecuencia se emitan licencias obligatorias para dichos fármacos.

¹⁵ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Registro Oficial No. 320 – Martes, 19 de mayo de 1998): Art. 155

¹⁶ Constitución de la República del Ecuador, 2008 (Registro Oficial No. 449 – Lunes, 20 de octubre de 2008): Art. 363.7.

¹⁷ Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 – Un plan para la Revolución Ciudadana (Decreto Ejecutivo 745. Lunes, 07 de abril de 2008).

En Quito, el jueves 15 de enero de 2010, se emite el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes para Fármacos - Resolución No. 10-04 P-IEPI- dentro del cual menciona los pasos a seguir para la solicitud, requisitos, análisis, resolución de la solicitud, así también su impugnación; modificaciones o reformas a la licencia obligatoria otorgada.

5.7 Matices entre la Ley de Propiedad Intelectual y el Código INGENIOS en la obtención de Licencias Obligatorias

El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación hasta la fecha en que se establezca definitivamente el Código INGENIOS (Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación) no podrá tener un marco legal definitivo y efectivo que garantice la correcta democratización de la información, que para nuestro estudio ha sido la destinada a la fabricación de fármacos.

Mientras la Ley de Propiedad Intelectual toma al IEPI como organismo encargado de la salvaguarda de todo lo relacionado al derecho de propiedad intelectual, el Código INGENIOS tan solo propone a un “Autoridad competente en materia de derechos intelectuales”¹⁸, sin especificar de algún modo el destino que tendrá el IEPI, generando de esta manera incertidumbre sobre las funciones que podrá desempeñar y más aún sobre la existencia misma del IEPI. Así mismo esta “Autoridad podrá conferir licencias obligatorias, a diferencia de lo expresa la actual ley de P.I que dice “Previo declaratoria del Presidente de la República..., el Estado podrá someter la

¹⁸ Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Proyecto del Ley. Miércoles, 07 de octubre de 2015.) Cap. II, Art.10.

patente a licencia obligatoria...”¹⁹. Por cuestiones de interés público se podrá mediante Decreto Ejecutivo o por Resolución Ministerial emitir licencias obligatorias de acuerdo al Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

Dentro del Art. 304 del Código INGENIOS se han hecho varias modificaciones respecto a las condicionantes para la obtención de licencias obligatorias, entre ellas la reducción del plazo de seis a cuatro meses a partir de la solicitud por parte del peticionario del peticionario de esta licencia. En su numeral cuarto hace mención del valor económico a pagar al titular de la patente por la explotación de esta, la cual indica que la autoridad competente en materia de derecho intelectual será la encargada de determinar este monto ²⁰. Para este nuevo Código, en su Num.5, salvaguarda a los autorizados para el uso de la patente y en caso de revocatoria deja en claro que no es suficiente que las condiciones desaparezcan sino que sea improbable que resurjan, a diferencia de lo que indica la Ley de Propiedad Intelectual que solo indica en su Art.

156 literal f).

En la actualidad se encuentra en vigencia el instructivo que sirve como guía para la obtención de licencias obligatorias para patentes de fármacos en el Ecuador, la misma que se encuentra redactada en su totalidad en la Resolución No. 10-04 P-IEPI (Quito, 15 de enero de 2010), puntualmente indica que para la obtención de este tipo de licencias (fármacos) deberá ser usada para el uso público no comercial o para uso comercial ²¹, además del

¹⁹ Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Registro Oficial No. 320 – Martes, 19 de mayo de 1998): Sección VII – Del régimen de Licencias Obligatorias. Art. 154.

²⁰ Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Proyecto del Ley. Miércoles, 07 de octubre de 2015.) Sección X. Art. 304. Num.4.

²¹ IEPI. Resolución No. 10-04 P-IEPI. (Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos. Viernes, 15 de enero de 2010. Quito – Ecuador). Art. 4.

procedimiento y requisitos para cada tipo de uso que se le vaya a dar a la licencia obligatoria de fármacos; más sin embargo estos no han sido incluidos en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

CONCLUSIONES

Existen varios cuerpos legales que son de ayuda para la protección de las patentes de invención, encajadas en la Propiedad Industrial, entre las que encontramos: Constitución de la República, Ley de Propiedad Intelectual, Reglamento a la Propiedad Intelectual, Declaración Universal de Derechos Humanos (aprobada por la ONU), Acta de París, Convenio de Berna, Convención de Roma, Convención Universal sobre Derechos de Autor, Régimen Común sobre Derechos de Autor, y por último y el más importante - pues fue materia de este estudio- el Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Código INGENIOS).

El presente estudio sobre el Procedimiento para la Obtención de Licencias Obligatorias para Fármacos de acuerdo al Proyecto de Código INGENIOS, demuestra la necesidad de proteger las invenciones propias del intelecto humano por medio de la emisión de patentes que tienen como fin la salvaguarda el derecho privativo -de uso y goce- del que es poseedor el titular de la patente. Todo lo antes mencionado trae consigo la siguiente incógnita compuesta: ¿Cómo crear un marco legal eficaz para proteger las patentes y crear al mismo tiempo procedimientos efectivos para la obtención de licencias obligatorias para fármacos?; diferentes conceptos pero que a la vez se complementan por su interés en común, que no es más que, el impulso al desarrollo inventivo del ser humano protegiendo sus derechos por la creación y aportando al bien común.

RECOMENDACIONES

Una vez que se ha realizado el análisis respectivo de ciertos aspectos referentes a la emisión de patentes de invención dentro de la Propiedad Industrial protegidas por la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, no es posible colocar a vuestra disposición ciertas recomendaciones referentes a nuestro tema principal -Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos- . Como se ha podido observar a lo largo del trabajo, existen varias leyes que conceptualizan, norman e inclusive brindan procedimientos específicos a seguir. Al momento de la elaboración del Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Código INGENIOS), si bien es cierto se pretende democratizar la información y los conocimientos, con el fin de impulsar el desarrollo humano sin dejar jamás de lado la protección a las patentes otorgadas, en este proyecto de Código Orgánico se dejó de lado el procedimiento puntual para la obtención de las licencias obligatorias para patentes de fármacos, por lo que es recomendable en virtud de la celeridad para la entrada en vigencia de este nuevo Código Orgánico, que se tome el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes para Fármacos emitida el jueves 15 de enero de 2010 en Quito - Resolución No. 10-04 P-IEPI-.

BIBLIOGRAFÍA

- Botana-Agra, Manuel, Invención y Patente en Manual de las Propiedad Intelectual, Marcial Pons, Madrid, 2009, págs. 193-194.
- G. Cabanellas. Derecho de Patentes de Invención, Tomo II. Editorial Heliasta. Buenos Aires, Argentina. Pág. 239.
- G. Umaña. 2004. El juego asimétrico del comercio: El Tratado de Libre Comercio Colombia - Estados Unidos. Corporación Viva la Ciudadanía – Programa de Desarrollo. Bogotá, Colombia. Pág. 95.
- M. L. Llobregat. 2007. Temas de Propiedad Industrial. Segunda Edición. Editorial La Ley. Madrid, España. Pág. 344.

Normativa Legal

- Constitución de la República del Ecuador, 2008 (Registro Oficial No. 449 – Lunes, 20 de octubre de 2008): Art. 32.
- Constitución de la República del Ecuador, 2008 (Registro Oficial No. 449 – Lunes, 20 de octubre de 2008): Art. 363.7.
- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Proyecto del Ley. Miércoles, 07 de octubre de 2015.) Cap. II, Art.10.
- Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Proyecto del Ley. Miércoles, 07 de octubre de 2015.) Sección X. Art. 304. Num.4.
- Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Registro Oficial No. 320 – Martes, 19 de mayo de 1998): Art. 131, 132 y 133.
- Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Codificación No. 2006-013, Registro Oficial 426, 28-XII-2006): Art. 146.

- Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Registro Oficial No. 320 – Martes, 19 de mayo de 1998): Sección VII – Del régimen de Licencias Obligatorias. Art. 154.
- Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (Registro Oficial No. 320 – Martes, 19 de mayo de 1998): Sección VII – Art. 155.
- IEPI. Resolución No. 10-04 P-IEPI. (Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos. Viernes, 15 de enero de 2010. Quito – Ecuador). Art. 4.
- IEPI. 003-2014 CD-IEPI Apruébese y aplíquese la propuesta de ajuste de tasas por servicios (Registro Oficial No. 326 - Jueves, 4 de septiembre de 2014. Quito, Ecuador, Pág. 2 y 3).
- Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 – Un plan para la Revolución Ciudadana (Decreto Ejecutivo 745. Lunes, 07 de abril de 2008).

Revistas

- OMPI, ¿Qué es la Propiedad Intelectual?, Publicación de la OMPI No. 450 (S). 23 de enero de 2007. Pág. 2).
- OMPI, 2007, Revista de la OMPI: Flexibilidades del Sistema de Patentes: Coloquio de la OMPI sobre patentes [Abril de 2007 – No 2. (Publicación de la OMPI 121 (S)]. Pág. 17.
- OMPI, Principios Básicos de la Propiedad Industrial. Publicación de la OMPI No. 895 (S). 18 de abril de 2007Pág. 5.

Páginas Web

- http://www.wipo.int/mdocsarchives/OMPI_INV_CCS_99/OMPI_INV_CS_99_3.pdf (Coloquio Nacional de la OMPI sobre Invenciones. SAPI y OMPI.

Caracas, Venezuela. 1999. Pág. 8).

- http://www.unaids.org/sites/default/files/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf (Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH. Nota Informativa. ONUSIDA, OMS y PNUD. Pág. 3).

Anexo I

Decreto Presidencial No. 118

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que el artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir;

Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos, como la salud;

Que el artículo 363 No. 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir, es obligación del Estado, en materia de salud el “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 medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”

Que el artículo 31 de las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, reconoce el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para patentes de medicamentos que sirvan para combatir y mitigar enfermedades de interés público;

Que la declaración de Doha sobre los acuerdos de ADPIC y la Salud Pública, adoptado unánimemente por los Estados Miembros de la Organización Mundial de Comercio, especifica que cada Estado Miembro *“tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias”*. Además que la mencionada declaración puntualiza que el Acuerdo de ADPIC debería ser interpretado y aplicado para *“promover el acceso a los medicamentos para todos”*;

Que la estrategia mundial sobre “salud pública, innovación y propiedad Intelectual” de la Asamblea Mundial de Salud, AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, “los derechos de Propiedad Intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.”

Que el Objetivo N° 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 de abril de 2008, es: *“Aumentar la esperanza y la calidad de vida de la población”*;

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Que la Norma Andina contemplada en la Decisión 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias, al igual que lo contempla la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador;

Que para el cumplimiento de este objetivo, el señalado Plan Nacional de Desarrollo establece la política 3.3 *"Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos"* siendo una de las estrategias la utilización de licencias obligatorias como un instrumento para abaratar costos de medicamentos;

Que es interés del Estado en el campo de la salud pública, precautelar el acceso equitativo a la atención de salud y consecuentemente a los medicamentos, especialmente de las clases socio-económicas más vulnerables.

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. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades.

Artículo 2.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en este decreto. La autorización de las Licencias Obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y deberá ser fundamentada en cada caso. El IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 3.- El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez, tomará las provisiones necesarias a fin de conceder los registros sanitarios para los medicamentos que se produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de la presentación de

RAFAEL CORREA DELGADO

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

la solicitud, siempre que se cumplan los requisitos legales y los procedimientos necesarios para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Artículo 4.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia; así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia, y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable.

Artículo 5.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a través de La Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación aplicable, notificará a los titulares de patentes que sean sujetas al régimen de licencias obligatorias.

Artículo 6.- El plazo de la licencia obligatoria será fijado por el órgano competente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. Este plazo podrá declararse terminado por parte de la misma autoridad, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.

Disposición general.- De la ejecución del presente Decreto encárguese el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, según el ámbito de su competencia.

Disposición final.- El presente Decreto entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en San Francisco de Quito, a los veintitrés días del mes de octubre del año dos mil nueve.


RAFAEL CORREA DELGADO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Anexo II

Resolución No. 10-04 P-IEPI



RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI

EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL-IEPI-

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el artículo 349 de la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, el Presidente del IEPI es el representante legal y el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la institución;

Que, mediante el Decreto No. 118, publicado en el Registro Oficial No. 67, de 16 de noviembre de 2009, el Presidente Constitucional de la República declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, por lo que se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano;

Que el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual -IEPI-, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la autoridad competente para conceder o denegar las licencias obligatorias a quienes las soliciten;

Que es necesario emitir un instrumento que permita dar a conocer a los usuarios del IEPI y a la ciudadanía, en general, la guía del procedimiento a aplicarse para la tramitación de las peticiones de licencias obligatorias, previstas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en la Ley de Propiedad Intelectual; y,

En ejercicio de sus atribuciones legales, resuelve emitir el siguiente:

INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto.- El presente instructivo constituye una guía que establece las normas que regirán el procedimiento a aplicarse en la tramitación de las peticiones que se formulen para obtener licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones contenidas en este instructivo serán de aplicación obligatoria.

CAPÍTULO II DE LA SOLICITUD

Artículo 3.- De la solicitud.- Para presentar la petición de concesión de licencia obligatoria, el solicitante deberá seguir los siguientes pasos:



- Llenar el formulario correspondiente, en el modelo aprobado por la máxima autoridad del IEPI, según las características de la licencia obligatoria que desee obtener.
- Adjuntar todos los documentos que se indiquen en el formulario respectivo, así como los documentos adicionales que considere necesario para justificar la solicitud.
- Presentarlo ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNPI) del IEPI.

Artículo 4.- Análisis de la solicitud.- El IEPI, a través de la DNPI, recibirá la documentación y procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable vigente, así como en el formulario presentado, petición a la cual se adjuntarán todos los documentos que la sustenten. La DNPI analizará si la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria se encuentra registrada ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI-. La DNPI resolverá motivadamente en atención de las circunstancias de cada caso particular.

Las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos podrán concederse para el uso público no comercial o para uso comercial.

CAPÍTULO III REQUISITOS PARA LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE FÁRMACOS

Artículo 5.- Licencia obligatoria para uso público no comercial.- Tratándose de una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, el solicitante deberá acreditar de alguna manera que el producto o medicamento que va a producir o importar va a ser *"destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno"* y que será destinado al *"uso público no comercial"*.

Para efectos del presente instructivo, se entiende como *"uso público no comercial"* a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud.

Entre los documentos que servirán para acreditar que el abastecimiento será principalmente para el mercado interno estarán:

- Registro Único de Contribuyente -RUC-
- Habilitación vigente ante el Registro Único de Proveedores -RUP- que administra el Instituto Nacional de Contratación Pública INCOP-.
- Declaración juramentada en la que el solicitante declare bajo juramento que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán destinados para el *"uso público no comercial"* y *"destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno"*.
- Propuesta del precio del producto con el cual será comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.

✍

- Otros documentos que, a criterio del solicitante, acrediten el “*uso público no comercial*”.

Artículo 6.- Licencia obligatoria para uso comercial.- Para presentar una la solicitud de licencia obligatoria para uso comercial, el solicitante deberá acreditar que el producto o medicamento que va a producir va a ser “destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno”; así como, comprobar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “*términos y condiciones comerciales razonables*”, sin haber obtenido una respuesta favorable, en un plazo de 45 días .

A la solicitud se deberá adjuntar:

- Declaración juramentada en la que conste que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán “*destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno*”.
- Cartas y demás documentos con los cuales el solicitante pruebe haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “*términos y condiciones comerciales razonables*” y que esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo de 45 días.
- Propuesta de análisis del precio del producto a ser comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.

La concesión de una licencia obligatoria para uso comercial faculta al licenciataria a explotarla, también, en el uso público no comercial.

CAPÍTULO IV ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD

Artículo 7.- Notificación al titular de la patente.- Recibida la solicitud y verificado el cumplimiento de los requisitos de la misma, la DNPI notificará al titular de la patente sobre la solicitud de licencia obligatoria presentada.

Artículo 8.- Petición al Ministerio de Salud Pública.- Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.

Artículo 9.- Resolución: Cumplidos los pasos anteriores, la DNPI analizará la solicitud, el Informe del Ministerio de Salud Pública y la documentación adjunta y resolverá motivadamente el caso, concediendo o denegando la licencia obligatoria solicitada, en función de sus circunstancias propias.

En caso de que la resolución conceda la licencia obligatoria, en el mismo acto administrativo se deberá establecer el alcance, objeto y plazo por el cual se la concede, así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia y demás condiciones establecidas en la normativa aplicable.



Artículo 10.- Compensación económica al titular de la patente.- Se entiende por compensación económica, al pago de una remuneración adecuada que el solicitante de la licencia obligatoria reconocerá al titular de la patente, según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización.

Artículo 11.- No exclusividad.- La licencia obligatoria no tendrá carácter exclusivo.

No podrá cederse los derechos originados por la licencia obligatoria, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos.

La concesión de licencias obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente.

Artículo 12.- Conforme a lo señalado en la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, la defensa de los derechos derivados de las patentes lícitamente concedidas es de interés público, así como la de los inherentes a las licencias obligatorias de explotación de dichas patentes que se concedan acorde a lo establecido en la normativa jurídica aplicable. En consecuencia, nadie distinto a los titulares de las patentes y de las licencias obligatorias podrá explotar una patente y los infractores serán castigados en conformidad con la Ley.

CAPÍTULO V IMPUGNACIÓN DE LA RESOLUCIÓN

Artículo 13.- De los recursos: Contra la resolución emitida por la DNPI se podrá interponer los recursos que establece el artículo 357 de la Ley de Propiedad Intelectual, sin perjuicio de que se planteen directamente las acciones previstas en la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa u otras previstas en el ordenamiento jurídico.

De conformidad con el inciso final del artículo 62 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, la impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI, en la parte no reclamada.

CAPÍTULO VI REFORMA Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA OBLIGATORIA CONCEDIDA

Artículo 14.- Revocatoria de la licencia obligatoria: La DNPI, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la licencia obligatoria cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciario incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la licencia obligatoria. La revocatoria de esta licencia obligatoria deberá considerar una protección adecuada de los intereses legítimos de los licenciarios.

Artículo 15.- Modificación de la licencia concedida: A petición del titular de la patente o del licenciario las condiciones de la licencia obligatoria podrán ser modificadas cuando así lo justifiquen nuevos hechos, y en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas, respetando siempre los derechos del titular de la patente.



CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 16.- Vigencia del instructivo.- Esta resolución será aplicable a partir de su emisión, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y en la página web institucional para conocimiento público.

Artículo 17.- Formulario.- Los formularios correspondientes, a los que se refiere el artículo 3 de este instructivo, que deberán utilizarse para presentar las solicitudes de licencias obligatorias de patentes de fármacos, son los que se adjuntan, como anexos A y B, a la presente resolución.

Dado en Quito, D.M., a 15 de enero de 2010


Ab. Andrés Ycaza Mantilla
PRESIDENTE IEPI



ANEXO A



República del Ecuador



INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI

**SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA
PARA USO PUBLICO NO COMERCIAL**

Señor

Director Nacional de Propiedad Industrial del
Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual

Presente.-

Identificación del(los) solicitante(s)

Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Solicitante:			

Quien(es) actúa(n) a través de

Representante	<input type="checkbox"/>	O	Apoderado	<input type="checkbox"/>
Nombre:				
Dirección:				
Teléfono:		E-mail:		
Registro de poder N°:		Fax:		

Solicitud

De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resolver someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación

Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias

Motivación

En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente

5 Datos del Titular de la Patente

Nombre: _____

Representante Legal: _____

Domicilio para notificación: _____

6 Características de la Licencia Obligatoria

El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la
 Importación Producción

En caso de importación, indicar el país del cual se importará: _____

Uso Público No Comercial

7 Declaraciones

Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga.

Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.

8 Abogado patrocinador

Nombre: _____

Casillero IEPI: Quito Guayaquil Cuenca Casillero Judicial en Quito: _____

Domicilio para notificaciones: _____

9 Anexos

- Comprobante pago tasa N°
- Copia cédula ciudadanía para personas naturales
- Poder
- Nombramiento de representante legal
- Copia del Ruc, o Rup
- Declaración Juramentada

_____ Firma Solicitante (s)	_____ Abogado patrocinador
	Matricula: _____ E-mail: _____

Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa
Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN
En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud

ANEXO B



República del Ecuador



INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI
SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA
PARA USO COMERCIAL

Señor
Director Nacional de Propiedad Industrial del
Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual
Presente.-

1. Identificación del(los) solicitante(s)

Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Solicitante:			

2. Quien(es) actúa(n) a través de

Representante	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	Apoderado
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		E-mail:	
Registro de poder N°:		Fax:	

3. Solicitud

De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resolver someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación

Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias

4. Motivación

En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente

5 Datos del Titular de la Patente

Nombre: _____

Representante Legal: _____

Domicilio para notificación: _____

6 Características de la Licencia Obligatoria

El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la
 Importación Producción

En caso de importación, indicar el país del cual se importará: _____

Uso Comercial

7 Declaraciones

Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga.

Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.

8 Abogado patrocinador

Nombre: _____

Casillero IEPI: Quito Guayaquil Cuenca Casillero Judicial en Quito: _____

Domicilio para notificaciones: _____

9 Anexos

- Comprobante pago tasa N°
- Copia cédula ciudadanía para personas naturales
- Poder
- Nombramiento de representante legal
- Documentación que acredite que ha intentado obtener la autorización del titular
- Declaración Juramentada

_____ Firma Solicitante (s)	_____ Abogado patrocinador
	Matricula: _____ E-mail: _____

Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa
Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN
En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Rodríguez Chusán Franz Gerardo**, con C.C: # 0921736542 autor/a del trabajo de titulación: **Obtención de Licencias Obligatorias para Fármacos de acuerdo al Proyecto de Código INGENIOS** previo a la obtención del título de **Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 27 de febrero de 2016

f. _____

Nombre: **Rodríguez Chusán Franz Gerardo**

C.C: 0921736542



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA			
FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN			
TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Obtención de Licencias Obligatorias para Fármacos de acuerdo al Proyecto de Código INGENIOS		
AUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Rodríguez Chusán Franz Gerardo		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES) (apellidos/nombres):	Paredes Caveró Ángela María		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales y Políticas		
CARRERA:	Derecho		
TITULO OBTENIDO:	Abogado de los Tribunales y Juzgados de la República del Ecuador		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	27 de febrero de 2016	No. DE PÁGINAS:	34
ÁREAS TEMÁTICAS:	propiedad intelectual, salud, buen vivir		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	licencias obligatorias, patentes farmacéuticas, propiedad intelectual, patente de invención, salud pública, licencias de medicamentos, patentes		
RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras):			
Desde un inicio han existido abusos de derechos de propiedad intelectual por parte de quienes son titulares de estos derechos, y existen casos en que estos abusos se manifiestan a través de la explotación misma de los productos, como lo es muy comúnmente en los precios excesivos impuesto por los titulares de patentes. El sistema de patentes ha sido distorsionado en gran medida, convirtiéndolo en un sistema que más bien frena la corriente innovadora y lo que hace es limitar la competencia y ¿Cómo lo hace?, pues creando un sistema de racimo de patentes que tienen como fin demorar o bloquear la entrada de los medicamentos genéricos al mercado manteniendo los monopolios farmacéuticos. Las licencias obligatorias funcionan como solución para las prácticas anticompetitivas por abuso de derechos dentro de la propiedad intelectual. Lo que hacen las licencias obligatorias de acuerdo con las ADPIC es que exonera a los países miembros de que haya una negociación previa con el titular de derecho de patentes para la concesión de licencias obligatorias.			
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-4-2201208	E-mail: franz-rodriguez@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE)::	Nombre: Toscanini Sequeira Paola María		
	Teléfono: +593-4-2206950 ext. 2225		
	E-mail: paolats77@hotmail.com		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			